Система управления EKOS 4.0
Консоль
Руководство по применению.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Введение **1**
Рисунок 1. Эндоваскулярная система EKOS (без шнура электропитания) 1
Состав 1
Устройство EKOS 2
Система управления EKOS 4.0 2
Принципы работы 2
Вид спереди 4
Рисунок 2. Блок управления, вид спереди 4
Вид сзади 6
Рисунок 3. Блок управления, вид сзади 6
Вид сбоку 7
Рисунок 4. Блок управления, вид сбоку 7
Компоновка экрана перед подключением 7
Рисунок 5. Пример экрана до подсоединения 8
Компоновка экрана во время ультразвуковой терапии 9
Рисунок 6. Пример экрана во время ультразвуковой терапии 9
Цветовое кодирование 10
Информация о пользователях 10
Назначение **16**
Показания к применению **16**
Клиническая польза от применения медицинского изделия **Ошибка! Закладка не определена.**
Противопоказания **16**
Предостережения **16**
Побочные явления **21**
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ **22**
Классификация 22
Декларация об ЭМИ 22
Таблица 7. 22
Таблица 8. 22
Таблица 9. 24
ФОРМА ПОСТАВКИ **25**
Информация об изделии 25
Очистка блока управления 25
Таблица 10. 26
Хранение Блока управления в больничном учреждении 26
Условия окружающей среды 26
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **27**
Ожидаемый срок службы 27
Работа ультразвука 27
Конфигурации системы 28
Рисунок 7. Экран меню настроек 28
Рисунок 8. Окно выбора языка 29
Рисунок 9. Экран подтверждения языка 30
Подготовка к использованию ультразвука 30
Рисунок 10. Экран загрузки 31
Рисунок 11. Экран с логотипом (экран запуска) 31
Использование переменного тока и зарядка аккумулятора 32
Индикатор подачи переменного тока/ заряда аккумулятора 32
Таблица 11. 33

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

Рисунок 12. Экран с индикатором мощности переменного тока/состояния аккумулятора....33
Датчик заряда аккумулятора....33
Таблица 12....33
Уведомление о низком заряде аккумулятора....34
Рисунок 13. Сообщение о низком заряде аккумулятора....34
Критически низкий заряд аккумулятора....35
Рисунок 14. Критически низкий заряд аккумулятора....35
Ошибка аккумулятора....35
Рисунок 15. Сообщение о проблеме с аккумулятором....36
Индикатор уровня заряда аккумулятора при выключении Блока управления....36
Рисунок 16. Индикатор зарядки на панели управления....36
Таблица 13....37
Таблица 14....37
Включение ультразвука....37
Рисунок 17. Экран активации....38
Рисунок 18. Экран подсоединения Соединительного интерфейсного кабеля....38
Рисунок 19. Диаграмма Соединительного интерфейсного кабеля....39
Рисунок 20. Экран подсоединения кабелей к устройству....40
Рисунок 21. Схема подсоединения кабелей к устройству....40
Рисунок 22. Экран подсоединения Инфузионного катетера....41
Рисунок 23. Экран подсоединения Ультразвукового сердечника....41
Рисунок 24. Экран готовности....42
Рисунок 25. Экран напоминания о начале лечения....43
Мониторинг ультразвука....43
Рисунок 26. Экран одного канала с работающим ультразвуком....43
Рисунок 27. Экран двух каналов с работающим ультразвуком....44
Рисунок 28. Экран паузы/готовности ультразвука....44
Рисунок 29. Экран паузы/готовности ультразвука....45
Транспортировка пациента и Блока управления....45
Утилизация....46
Завершение ультразвуковой терапии....46
Рисунок 30. Экран готовности с кнопкой «Сброс»....46
Рисунок 31. Экран подтверждения отключения....47
Рисунок 32. Экран Сброса/готовности к активации....47
Рисунок 33. Экран с логотипом (завершение работы)....48
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ....48
ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ....48
Рисунок 34. Информационный экран....49
Таблица 15....49
ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ....49
График мощности....49
Расшифровка графика мощности....50
Рисунок 35. Вкладка меню «График мощности»....50
Компоновка экрана, график мощности....50
Рисунок 36. Компоновка экрана, график мощности....51
Таблица 16....51
Пример графиков мощности....51
Рисунок 37. Пример: график мощности двух каналов....51
Рисунок 38. Пример: график мощности двух каналов, смена устройства....52
Снимок....52

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

Рисунок 39. Пример: снимок графика мощности....53
Выявление и устранение неисправностей....53
Ошибки системы....53
Рисунок 40. Экран ошибки соединения....54
Рисунок 41. Экран ошибки значения температуры....54
Техническая поддержка....54
Таблица 17....55
Таблица 18....55
Ошибка канала....56
Рисунок 42. Ошибка подсоединения канала A....57
Рисунок 43. Ошибка подсоединения канала B....57
Техническая поддержка....57
Таблица 19....58
Таблица 20....58
Сообщения канала....62
Рисунок 44. Сообщение для канала A....62
Рисунок 45. Сообщения для канала A и B....62
ИНФУЗИОННАЯ СТОЙКА....63
Выбор надлежащей инфузионной стойки....63
Таблица 21....63
Прикрепление Блока управления к инфузионной стойке....64
Рисунок 46. Поместите стойку в кронштейн....64
Рисунок 47. Поверните....65
Рисунок 48. Безопасно....65
СИМВОЛЫ И ИНДИКАТОРЫ....65
Таблица 22....65
СПЕЦИФИКАЦИИ....68
Таблица 23....68
Таблица 24. Информация для заказа....69
ГАРАНТИЯ....69
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ....69

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

℞ ONLY

ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым Федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Введение

Эндоваскулярная система EKOS состоит из устройства EKOS и системы управления EKOS версии 4.0. Система управления EKOS версии 4.0 состоит из блока управления EKOS 4.0 (далее блок управления), Соединительного интерфейсного кабеля и шнура электропитания (см. Рисунок 1). Данная инструкция по применению предназначена для системы управления EKOS 4.0.

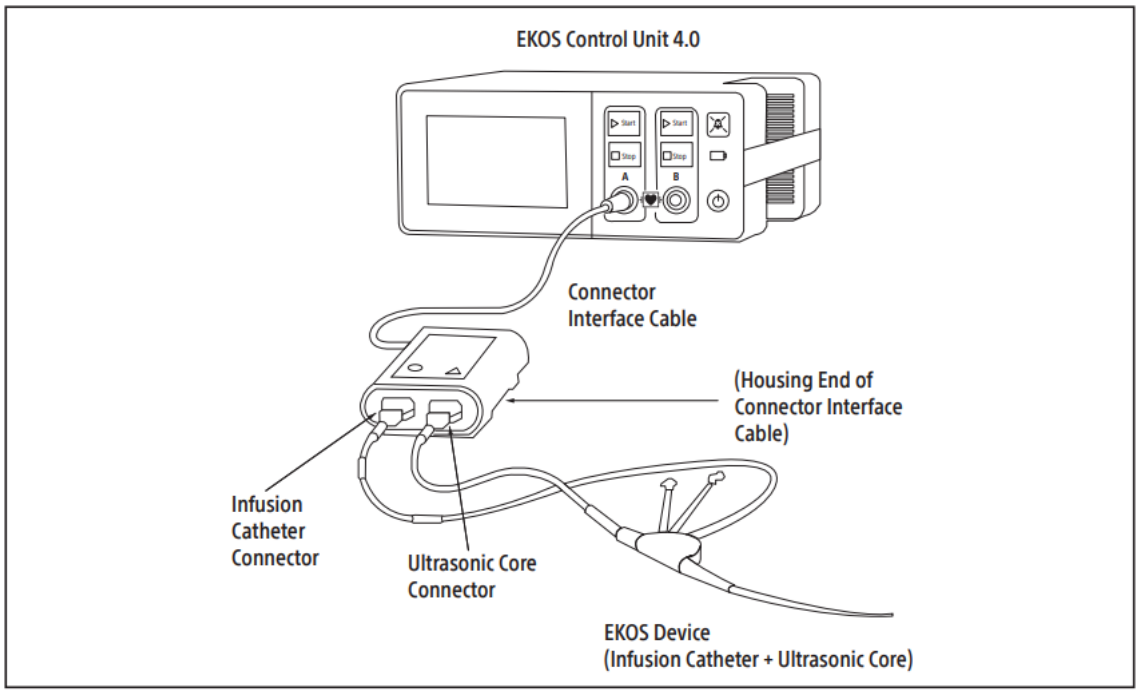


Figure 1. EKOS Endovascular System (Power Cord Not Shown)

EKOS™ Control Unit 4.0	*Блок управления EKOS 4.0*
Infusion Catheter Connector	*Соединительный разъем инфузионного катетера*
Connector Interface Cable	*Соединительный интерфейсный кабель*
Ultrasonic Core Connector	*Разъем Ультразвукового сердечника*
(Housing End of Connector Interface Cable)	*(корпус переходника соединительного интерфейсного кабеля)*
EKOS™ Device (Infusion Catheter + Ultrasonic Core)	*Устройство EKOS (инфузионный катетер + ультразвуковой сердечник)*

Рисунок 1. Эндоваскулярная система EKOS (без шнура электропитания)

Состав

Один (1) Блок управления
Один (1) Кабель питания
Один (1) Соединительный интерфейсный кабель

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

Устройство EKOS

Эндоваскулярное устройство EKOS и эндоваскулярное устройство EkoSonic являются взаимозаменяемыми названиями одного и того же изделия и в данной инструкции и будут именоваться устройством EKOS. Устройство EKOS (далее «Устройство») является стерильным одноразовым изделием, состоящим из многопросветного инфузионного катетера и ультразвукового сердечника, вмещающего несколько преобразователей. Инфузионный катетер доставляет специальные растворы в целевую область, а преобразователи одновременно осуществляют ультразвуковую терапию в той же области.

Подробная информация о подготовке и введении устройства EKOS приведена в *Инструкции по применению устройства EKOS*. Инструкция по применению Устройства EKOS упакована вместе с изделием и может содержать как информацию о Системе управления 4.0, так и о предыдущей версии системы управления EKOS (PT-3B) или только о Системе управления PT-3B. Все Устройства EKOS при соединении с системой управления PT-3B или 4.0 будут функционировать надлежащим образом.

Система управления EKOS 4.0

Система управления 4.0 включает в себя портативный блок управления и многоразовые Соединительные интерфейсные кабели. Блок управления оснащен двумя портами (или каналами) для подсоединения соединительных интерфейсных кабелей. Порты отмечены как A и B и могут одновременно подавать энергию к двум устройствам.

Для работы блок управления должен подсоединяться к источнику переменного тока, он также оснащен встроенным литий-ионным аккумулятором для питания блока управления во время транспортировки пациента.

Блок управления подает электроэнергию в преобразователи ультразвукового сердечника и отслеживает температуру изделия во время ультразвуковой терапии. Температурные данные используются для автоматической оптимизации ультразвуковой терапии в области воздействия. Блок управления также позволяет оператору отслеживать, контролировать и корректировать работу устройства.

Ультразвуковая энергия, подаваемая во время работы устройства, распределяет растворы, поступающие в область воздействия по инфузионному катетеру. Подача растворов контролируется инфузионными насосами или шприцами.

Внимание В данном документе приведены инструкции по использованию блока управления, а также информация по конфигурации, техническому обслуживанию и устранению неисправностей. Необходимо, чтобы перед использованием блока управления персонал ознакомился с информацией в данной инструкции.

Принципы работы

Эндоваскулярная система EKOS подает ультразвуковые волны в область воздействия инфузионного катетера через пьезоэлектрические преобразователи радиочастотной (РЧ) энергии, вырабатываемой блоком управления. Ультразвук распространяется радиально из области воздействия в кровь, тромбы или ткани, окружающие область воздействия, по сосудистой системе пациента. Ультразвук воздействует локально для повышения дисперсии подаваемых в область воздействия растворов.

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

В дополнение к выработке ультразвуковой энергии, блок управления осуществляет непрерывный мониторинг подаваемой энергии и температуры устройства EKOS. Система оснащена средствами безопасности для предотвращения отклонения от заданных параметров.

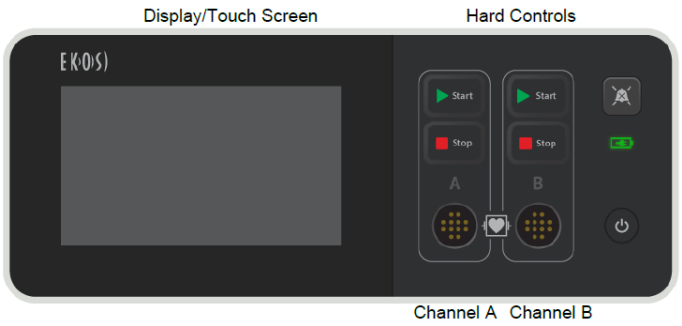
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее описание

В данном разделе приведена общая информация об элементах блока управления, компонентах, соединительных разъемах и экранных меню. Блок управления состоит из дисплея с интегрированным сенсорным экраном и набора элементов управления. Дисплей/сенсорный экран и набор элементов управления позволяют использовать до двух устройств EKOS. Эти устройства могут осуществлять ультразвуковую терапию одновременно, однако управляются независимо друг от друга.

Компонент	**Глоссарий**
	Соединительный интерфейсный кабель: Используется для соединения инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника с блоком управления. **Примечание**: в некоторых случаях используется аббревиатура СИК.
	Инфузионный катетер: Подсоединяется к Соединительному интерфейсному кабелю. Инфузионный катетер представляет собой многопросветный катетер, подающий предписанные врачом растворы в сосудистую систему пациента. **Примечание**: иногда используется обозначение катетер для доставки лекарственного средства (КДЛ) Intelligent.
	Ультразвуковой сердечник: Подсоединяется к соединительному интерфейсному кабелю. Ультразвуковой сердечник вмещает до тридцати полностью инкапсулированных рентгеноконтрастных пьезоэлектрических керамических ультразвуковых преобразователей по всей длине шафта. Преобразователи подают ультразвуковую энергию в область воздействия.

Вид спереди



Display/Touch Screen	*Дисплей / сенсорный экран*
Channel A	*Канал А*
Channel B	*Канал В*
Hard Controls	*Управление устройством*
Start	*Старт*
Stop	*Стоп*

Рисунок 2. Блок управления, вид спереди

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

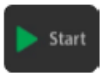
Кнопка управления / индикатор / соединительный компонент	Описание
	Кнопка «Питание»: Включает и выключает блок управления. При включении блока управления загорается зеленый светодиод. Для выключения блока управления нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд. Для переключения блока управления в режим пониженного потребления/энергосбережения нажмите и удерживайте кнопку в течение 10 секунд.
	Кнопка «Звуковая пауза»: При нажатии этой кнопки на 5 минут выключается звуковой сигнал. При выключенном звуковом сигнале нажатие этой кнопки включает звуковой сигнал оповещения. **Примечание:**  При включенном звуковом сигнале его иконка отображается на экране.  При выключенном звуковом сигнале на экране отображается перечеркнутая иконка, означающая отсутствие звука.
	Индикатор переменного тока / заряда: Загорается при выключении блока управления и отображает уровень заряда аккумулятора (примечание: при включенном блоке управления данная иконка не отображается). При подключении блока управления к источнику переменного тока: • устойчивый зеленый цвет означает, что аккумулятор полностью заряжен; • устойчивый желтый цвет означает процесс зарядки аккумулятора; • мигающий красный (с периодичностью раз в секунду) отображает ошибку в работе аккумулятора. Если Блок управления не подключен к источнику переменного тока: • мигающий красный (с периодичностью раз в 10 секунд) напоминает о необходимости подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора более 30 %); •

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

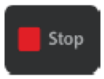
Отсутствие светового сигнала означает, что заряд аккумулятора понизился до критического и блок управления перешел в энергосберегающий режим работы (уровень заряда менее 20 %). Необходимо немедленно подключить устройство к источнику переменного тока. Если аккумулятор не начитает заряжаться, это может означать, что произошла ошибка в работе аккумулятора, необходимо обратиться в службу поддержки «ЭКОС».



Ультразвуковой канал:
Блок управления оснащен двумя портами (или каналами) для подсоединения соединительных интерфейсных кабелей. Порты отмечены как A и B и могут одновременно подавать энергию к двум устройствам.



Кнопка включения ультразвука:
При нажатии этой кнопки включается передача энергии по выбранному каналу.



Кнопка выключения ультразвука:
Нажатие этой кнопки прекращает передачу энергии по выбранному каналу.

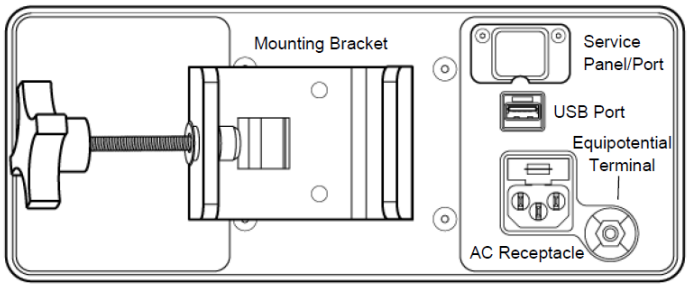


Гнездо Соединительного интерфейсного кабеля:
Предназначено для подсоединения соединительного(-ых) интерфейсного(-ых) кабеля(-ей) к блоку управления.



Дисплей / сенсорный экран:
Отображает информацию об аккумуляторе и подаче ультразвука, а также другие сообщения, настройки и кнопки управления.

Вид сзади

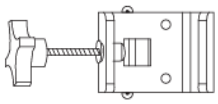


Mounting Bracket	*Кронштейн*
Service Panel/Port	*Щиток/порт*
USB Port	*USB-порт*
Equipotential Terminal	*Эквипотенциальный терминал*
AC Receptacle	*Гнездо подсоединения к источнику переменного тока*

Рисунок 3. Блок управления, вид сзади

Соединительный компонент	**Описание**
	Гнездо подсоединения к источнику переменного тока: Для подсоединения шнура питания переменного тока к блоку управления.

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

	Кронштейн: Фиксирует блок управления на инфузионной стойке или тележке EKOS CU 4.0.
	USB-порт: Используется уполномоченными сотрудниками компании «Бостон Сайентифик» для загрузки данных и журнала событий с USB-накопителя.
	Эквипотенциальный терминал: При отсутствии надлежащего заземления линии электропередачи сети переменного тока этот терминал может быть подключен к доступной внешней эквипотенциальной линии для предотвращения опасности, вызванной разницей потенциалов между этим и другими устройствами.

Вид сбоку

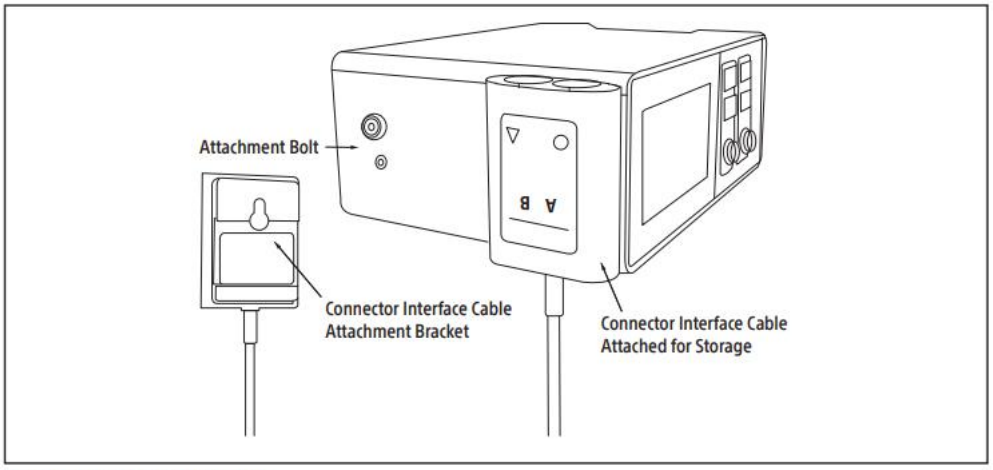


Figure 4. Side View of Control Unit

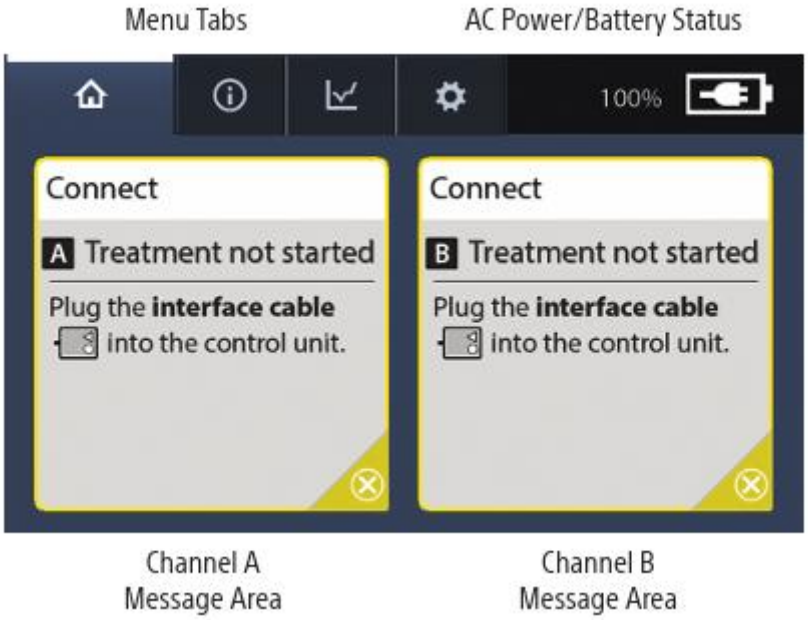
Attachment Bolt	*Крепежный болт*
Connector Interface Cable Attachment Bracket	*Кронштейн крепления соединительного интерфейсного кабеля*
Connector Interface Cable Attached for Storage	*Крепление разъема соединительного интерфейсного кабеля для хранения*

Рисунок 4. Блок управления, вид сбоку

Компоновка экрана перед подключением

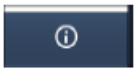
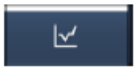
При включении блока управления на дисплее / сенсорном экране отображаются сообщения по правильному подсоединению соединительных интерфейсных кабелей и кабелей устройства. Эти сообщения отображаются независимо для каждого канала, после выполнения подсоединения кабелей, на экране появится сообщение о готовности канала начать ультразвуковую терапию. Кроме того, на дисплее / сенсорном экране показаны вкладки меню для перехода к другим экранам и отображения текущего состояния подачи переменного тока / заряда аккумулятора (см. Рисунок 5).

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



Menu Tabs — *Вкладки меню*
Channel B Message Area — *Область сообщений для канала B*
Channel A Message Area — *Область сообщений для канала A*
AC Power / Battery Status — *Подача переменного тока / заряд аккумулятора*
Connect — *Подключить*
Treatment not started — *Лечение не начато*
Plug the interface cable into the control unit. — *Подсоедините интерфейсный кабель к блоку управления.*

Рисунок 5. Пример экрана до подсоединения

Соединительный компонент	**Описание**
	Главная вкладка: Отображает подсоединение кабелей и инструкции по работе с системой, а также время работы ультразвука.
	Информационная вкладка: Отображает номер модели блока управления и версию программного обеспечения, информацию о соединительном интерфейсном кабеле и информацию об устройстве, а также номер телефона горячей линии «ЭКОС».
	Графическая вкладка: Отображает линейный график процентного содержания максимального количества энергии, подаваемой на каждый канал.
	Вкладка настроек: Отображает меню конфигурации для установки звукового сигнала предупреждения, яркости экрана и настройки языка.
	Индикатор подачи переменного тока / заряда аккумулятора: Отображает информацию о подаче переменного тока и уровню заряда аккумулятора при включении Блока управления.
	Кнопка «Сброс»: Отключает канал при нажатии на иконку «X». Кнопка отключения может быть зеленой, желтой или красной.
	Идентификатор канала: Определяет канал A или канал B.

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

	Примечание: сообщения и информация, связанная с каналом А, отображаются в текстовой области в левой части дисплея, сообщения и информация, связанная с каналом Б, отображаются в текстовой области в правой части дисплея.

Компоновка экрана во время ультразвуковой терапии

Во время ультразвуковой терапии на дисплее / сенсорном экране приводится полезная информация для отслеживания ультразвуковой терапии. Данная информация приводится для каждого канала отдельно, каналы также можно регулировать независимо друг от друга. Порты отмечены как A и B и могут одновременно подавать энергию к двум устройствам. Кроме того, во время ультразвуковой терапии на дисплее / сенсорном экране показываются вкладки меню для перехода к другим экранам и отображаются мощность переменного тока / заряд аккумулятора (см. Рисунок 6).

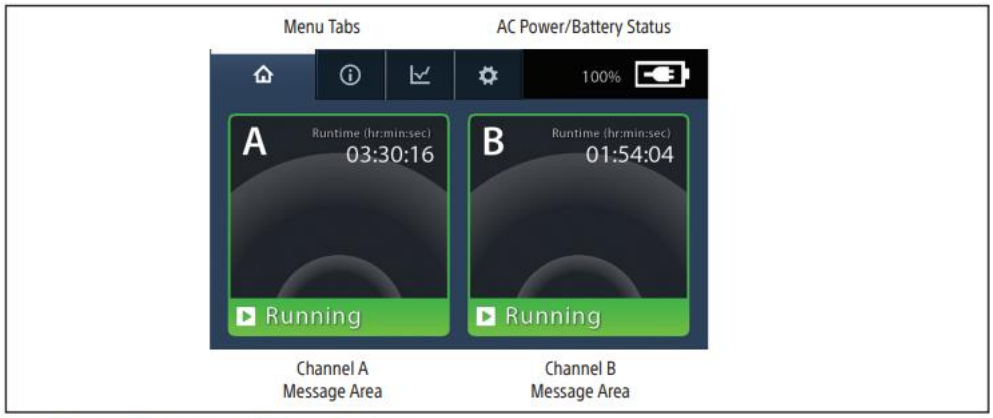


Figure 6. Example Screen-During Ultrasound Therapy ч

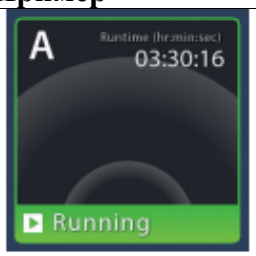
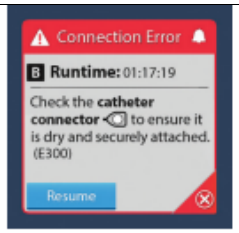
Menu Tabs	*Вкладки меню*
Channel B Message Area	*Область сообщений для канала B*
Channel A Message Area	*Область сообщений для канала A*
AC Power / Battery Status	*Подача переменного тока / заряд аккумулятора*
Running	*Цикл работы*
Runtime (hr:min:sec)	*Время работы (ч:мин:сек)*

Рисунок 6. Пример экрана во время ультразвуковой терапии

Компонент	**Описание**
	Идентификатор канала: Определяет канал A или канал B. **Примечание**: сообщения и информация, связанная с каналом А, отображаются в текстовой области в левой части дисплея, сообщения и информация, связанная с каналом Б, отображаются в текстовой области в правой части дисплея.
	Цикл работы ультразвука: Отображает текущее время использования ультразвука каналом. Цикл работы представляет собой время, в течение которого ультразвуковая энергия подается по каналу. Время отображается следующим образом: часы, минуты, секунды.
	Цикл работы: При включении режима ультразвуковой терапии горит зеленый индикатор. Кроме того, белые полосы оживляют область сообщений канала.

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

Цветовое кодирование
Сообщения и иконки отображаются для информирования оператора о состоянии блока управления и устройств(а). Для индикации важности этих сообщений и иконок используется следующее цветовое кодирование.

Цвет	Описание	Пример
ЗЕЛЕНЫЙ	Используется для отображения готовности, работы канала или отсутствия проблем. Примечание: в данном примере для канала A ультразвук ВКЛЮЧЕН	 *Running* *Runtime (hr:min:sec)* *Цикл работы* *Время работы (ч:мин:сек)*
ЖЕЛТЫЙ	Используется для отображения необходимости дальнейших действий для включения ультразвука. Примечание: в данном примере для канала A ультразвук ВЫКЛЮЧЕН	 *Connect* *Treatment not started* *Plug the interface cable into the control unit.* *Подключить* *Лечение не начато* *Подсоедините интерфейсный кабель к блоку управления.*
КРАСНЫЙ	Используется для отображения ошибки или действия, которое необходимо предпринять для ее устранения. Примечание: в данном примере для канала A ультразвук ВЫКЛЮЧЕН	 *Connection Error* *Runtime:* *Check the ultrasound connector-C3 to ensure it is dry and securely attached. (E302)* *Resume* *Ошибка соединения* *Время работы:* *Проверьте соединительный кабель ультразвука C3 и удостоверьтесь, что он сухой и подсоединен правильно (E302).* *Возобновить*

Информация о пользователях
Блок управления предназначен для использования только медицинским персоналом, обладающим знаниями о процедурах эндоваскулярного вмешательства, работающего в тех отделениях больницы, где используется данное медицинское изделие. Доступны

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

возможности обучения медицинского персонала ответственным представителем компании Boston Scientific или уполномоченным представителем.

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

Назначение
Блок управления EKOS 4.0 предназначен для использования совместно с эндоваскулярными устройствами EKOS для использования высокочастотного (2 МГц - 3 МГц) ультразвука малой мощности для облегчения инфузии назначенных врачом жидкостей, включая процедурные лекарственные средства и тромболитики, в легочную и/или периферическую сосудистую сеть пациентов старше 18 лет.

Показания к применению
Ознакомьтесь с инструкцией по применению эндоваскулярного устройства EKOS, где указана детализированная информация о показаниях к применению устройства.

Заявление о клинической пользе
Эндоваскулярная система EKOS предназначена для облегчения введения назначенных врачом жидкостей, включая тромболитики, а также доставки ультразвуковой энергии в периферические сосуды или легочные артерии. Клиническая польза может быть измерена по общим клиническим результатам, включая, среди прочего, улучшение функции правого желудочка сердца и гемодинамической стабильности при лечении легочной эмболии или способность к инфузии назначенных врачом жидкостей в периферическую сосудистую систему, наряду с низкой частотой возникновения кровотечений, рецидивов легочной эмболии и смертности по любым причинам.
Общие сведения о безопасности и клинической эффективности
Для заказчиков в Европейском союзе следует использовать название изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Противопоказания
Система управления EKOS 4.0 предназначена для использования с эндоваскулярным устройством EKOS. Вместе система управления EKOS 4.0 и эндоваскулярное устройство EKOS составляют эндоваскулярную систему EKOS. Система управления EKOS 4.0 не может выполнять свое прямое предназначение без эндоваскулярного устройства EKOS.
Инструкции по применению системы управления EKOS 4.0 и эндоваскулярного устройства EKOS должны соблюдаться при выполнении эндоваскулярных интервенционных процедур. Конкретные наблюдаемые и (или) потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием эндоваскулярной системы EKOS описаны в инструкции по применению эндоваскулярного устройства EKOS.

Примечание: Следующие предупреждения и предостережения предоставляют важную информацию для безопасной работы блока управления. Ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями, приведенными в данной инструкции по применению. Несоблюдение этих требований может привести к травмам пациента или оператора или повреждению устройства.
Предостережения

- Не включайте блок управления в присутствии насыщенной кислородом атмосферы, легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ. Использование устройства в такой атмосфере может привести к возникновению пожара или взрыва.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Не размещайте блок управления, соединительный интерфейсный кабель и/или шнур питания блока управления в присутствии сильных магнитных полей, создаваемых устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сильное магнитное поле, создаваемое устройством МРТ, может обладать достаточной силой, чтобы вызвать смерть или серьезную травму у человека, стоящего между устройством и МРТ томографом. Это магнитное притяжение может привести к повреждению и повлиять на работу оборудования.

- Данное оборудование/система предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом устройств. Может потребоваться проведение мероприятий по снижению отрицательного воздействия, например, изменение ориентации или перемещение Блока управления, или экранирование места установки.
- При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Эндоваскулярное устройство EKOS оснащено температурными датчиками. Блок управления EKOS отслеживает и контролирует температуру устройства для ограничения нагревания устройства до 43 °C.
- Подсоединяйте блок управления только к заземленной надлежащим образом розетке медицинского класса с помощью специального шнура электропитания. Использование розетки не медицинского класса может привести к поражению электрическим током или ожогу. Использование шнура питания, отличного от указанного, может привести к увеличению выделения электромагнитного излучения (ЭМИ) или снижению устойчивости к воздействию ЭМИ других источников.
- Никогда не передавайте вырабатываемую энергию (при включенной ультразвуковой терапии) от блока управления к Устройству EKOS, если оно не находится в теле человека, раствор не проходит через просвет для лекарственного средства, а охлаждающая жидкость не течет через просвет для охлаждающей жидкости. **Всегда выключайте ультразвук перед извлечением ультразвукового сердечника из Инфузионного катетера**, в противном случае может произойти перегрев устройства, что потенциально может привести к повреждению устройства, ожогам и/или прерыванию терапии. При использовании поврежденного таким образом устройства для дальнейшей терапии может произойти повреждение сосудов или ожог тканей.
- Избегайте попадания жидкостей на кабели и блок управления. Не погружайте кабели или блок управления в воду или другие жидкости. Попадание жидкости может привести к неполадкам или неисправностям оборудования, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосудов. Кроме того, попадание жидкости может вызвать возгорание ил короткое замыкание.
- Блок управления предназначен для использования вместе с устройством EKOS и одобренными кабелями и электронными устройствами. Не подсоединяйте устройства, кабели (например, шнур электропитания) или электронное оборудование другого производителя, отличного от «ЭКОС», к блоку управления. Использование неодобренных устройств, кабелей и электронного оборудования может привести к поражению электрическим током или ожогу, увеличению выбросов электромагнитного излучения (ЭМИ), снижению

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

устойчивости к ЭМИ других источников или задержке при проведении терапии.

- Многоразовый соединительный интерфейсный кабель и блок управления НЕ ЯВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ. Об этом нужно помнить при необходимости сохранения стерильного поля после подсоединения к устройству EKOS. Невыполнение данного требования может привести к развитию инфекции у пациента.
- Перед применением осмотрите все соединительные разъемы, кабели и блок управление на наличие повреждений. При наличии повреждений (например, оголенных проводов) не используйте устройство и немедленно замените его.
- Убедитесь, что все разъемы сухие, прежде чем подключать Соединительный интерфейсный кабель к блоку управления или Соединительный интерфейсный кабель к устройству EKOS. При намокании соединительных кабелей тщательно высушите их перед использованием. Наличие жидкости в соединительных кабелях может повлиять на точность датчика и привести к повреждению сосудов.
- Подсоединяйте кабели системы только к надлежащим соединительным разъемам в соответствии с маркировкой и убедитесь в фиксации соединений. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током или ожогам.
- Закрепите кабели устройства и соединительный интерфейсный кабель с помощью стандартных методов для сохранения целостности устройства, минимизации перемещения устройства в месте установки и предотвращения смещения устройства. Вес упавшего соединительного интерфейсного кабеля является достаточным, чтобы потянуть устройство и, возможно, сдвинуть его с того места, где он был введен в тело пациента.
- Во время использования блок управления должен быть помещен на плоскую поверхность, либо подсоединен к тележке EKOS CU 4.0 или инфузионной стойке. При подключении к инфузионной стойке соблюдайте следующие рекомендации (см. раздел «Подключение Блока управления к инфузионной стойке»):
  - используйте только инфузионую стойку, соответствующую спецификациям, указанным в данной инструкции по применению;
  - следуйте указаниям по монтажу, описанным в настоящей инструкции по применению, для надежного закрепления блока управления на инфузионной стойке;
  - установите блок управления в такое положение на инфузионной стойке, чтобы общий вес инфузионных насосов и блока управления был максимально низким;
  - при транспортировке инфузионной стойки или тележки CU 4.0 держите стойку посередине или используйте ручку, при наличии, чтобы обеспечить оптимальный контроль.

  Несоблюдение этих рекомендаций может привести к опрокидыванию инфузионной стойки или падению оборудования, что может привести к телесным повреждениям.
- Всегда используйте ручку для перемещения блока управления. Несоблюдение этих рекомендаций может вызвать падение блока управления, что может привести к телесным повреждениям.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Перед транспортировкой пациента или перемещением блока управления отсоедините шнур питания от розетки и закрепите соединительный интерфейсный кабель рядом с пациентом. Волочение устройства EKOS может привести к смещению устройства, потере доступа и травме пациента.
- Интерфейс пользователя блока управления представляет график изменения во времени выделяемой мощности ультразвука. Эти данные не должны использоваться в диагностических целях. Диагностика лекарственной/ультразвуковой терапии должна выполняться на основании других диагностических инструментов (например, рентгеноскопии). Неправильная диагностика может привести к превышению длительности лечения или ненадлежащей терапии.
- После каждого использования тщательно очищайте блок управления и соединительный интерфейсный кабель. При выполнении очистки придерживайтесь следующих рекомендаций (см. раздел «Очистка блока управления»):
  - следуйте инструкциям по очистке, приведенным в данной инструкции по применению;
  - выключите блок управления и отсоедините его от источника питания перед очисткой;
  - используйте только рекомендованные чистящие средства;
  - не распыляйте чистящие средства непосредственно на блок управления или соединительный интерфейсный кабель;
  - не подвергайте блок управления или соединительный интерфейсный кабель обработке в автоклаве и других стерилизаторах.

  Несоблюдение этих рекомендаций по очистке может привести к инфицированию пациента или повреждению оборудования.
- Не производите разборку или модификацию блока управления или СИК. В системе отсутствуют детали, требующие технического обслуживания пользователем. Техническое обслуживание блока управления или СИК должно производиться только уполномоченным представителем производителя или компании «Бостон Сайентифик». Ненадлежащая разборка блока управления может привести к поражению электрическим током или ожогам.
- Убедитесь, что СИК находится на открытом пространстве, ничем не накрыта и не подвергается перегреванию чем-либо
- **Предостережения**

  Блок управления предназначен для эксплуатации квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за уход за пациентом в условиях ангиографической операционной и больничных палат. Операторы блока управления должны иметь представление об эндоваскулярной терапии. Перед началом эксплуатации оборудования лица, работающие с блоком управления, должны быть надлежащим образом обучены работе с устройством уполномоченным представителем EKOS или Boston Scientific.
- В этом документе содержатся инструкции по эксплуатации блока управления, а также информация о конфигурации, техническом обслуживании и устранении неполадок. Важно, чтобы все лица, пользующиеся блоком управления, прочитали и поняли всю информацию, содержащуюся в данной инструкции, перед использованием.

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

- Во время применения блок управления должен быть подключен к розетке медицинского класса. Аккумулятор предназначен только для питания блока управления во время транспортировки пациента. Перед транспортировкой рекомендуется проверить уровень заряда аккумулятора для подтверждения его достаточности. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока может привести к выключению блока управления и задержке ультразвуковой терапии.
- После каждого применения блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к выключению устройства и задержке ультразвуковой терапии.
- При использовании блока управления при определенных обстоятельствах включение ультразвука невозможно, либо при включении он автоматически выключится в следующих случаях: На дисплее присутствует предупреждение, которое должно быть устранено до перезапуска ультразвукового лечения. Некоторые из проблем:
  - отсоединение соединительного интерфейсного кабеля;
  - температура устройства EKOS превышает максимально допустимый предел;
  - несовместимость ультразвукового сердечника и инфузионного катетера;
  - блокировка вентиляции блок управления, приводящая к перегреву блока управления.

  Необходимость мониторинга предупреждений на дисплее блока управления. Невозможность устранения проблемы может привести к задержке ультразвуковой терапии.
- При использовании блока управления необходимо оптимизировать яркость дисплея и уровень громкости в зависимости от места использования. Невыполнение данного требования может привести к пропуску звуковой и графической информации и задержке ультразвуковой терапии.
- При использовании двух устройств EKOS (одного на канале A, а другого на канале B) необходимо удостовериться, что все желаемые действия (например, включение и выключение ультразвука, соединение и отсоединение кабелей, реакция на предупреждающие сообщения) выполняются для правильного канала(ов) или устройств(а).
- При использовании двух устройств EKOS (одного на канале A, а другого на канале B) важно не перепутать кабели устройств. Убедитесь, что каждая пара кабелей устройства подсоединена к одному соединительному интерфейсному кабелю. Если кабели устройства перепутаны, ультразвук не работает, что может привести к задержке ультразвуковой терапии.
- Храните блок управления вместе с хорошей вентиляцией при указанных условиях (см. раздел «Технические Характеристики»). Невыполнение требований по хранению блока управления может привести к неисправности оборудования и задержке ультразвуковой терапии.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим требованиям к медицинским изделиям стандарта BS EN 60601-1-2. Эти требования были установлены для обеспечения защиты от вредного электромагнитного излучения при эксплуатации в медицинском учреждении. Однако портативное и мобильное РЧ оборудование может влиять на медицинские электроприборы. Использование блока управления с шнуром питания или аксессуарами, отличными от указанных в настоящей Инструкции по применению, может привести к увеличению электромагнитного излучения (ЭМИ) или снижению сопротивления ЭМИ из других источников. (См. раздел «Технические Характеристики»).
  Данное оборудование выделяет, использует и может излучать энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости, или подвергаться воздействию излучения от других устройств. Отсутствие помех при любом конкретном варианте установки не гарантируется. При выявлении созданных данным оборудованием вредных помех для приема радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю настоятельно рекомендуется предпринять попытку устранить помехи при помощи одного или нескольких нижеуказанных действий:
  - переориентируйте или переместите приемную антенну;
  - увеличьте расстояние между устройствами;
  - подключите оборудование к розетке, входящей в электрическую цепь, отличную от той, к которой подключен приемник;
  - обратитесь за помощью к производителю.

  Если блок управления должен использоваться непосредственно рядом с другим оборудованием, необходимо контролировать функционирование блока управления, чтобы проверить нормальную работу в этой конфигурации. Если это оборудование подвергается неблагоприятному воздействию помех от других устройств, следует предпринять аналогичные действия для увеличения разделения и изоляции между частями оборудования.
  Данное оборудование также соответствует требованиям безопасной эксплуатации при неблагоприятных условиях работы линий электропередачи. В этом случае будет продолжен поиск решения, и оператору будет представлено сообщение об ошибке на дисплее. После устранения ошибки и перезапуска ультразвуковой терапии нормальная работа возобновится. Более подробную информацию о сообщениях об ошибке см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Побочные явления

Система управления EKOS 4.0 предназначена для использования с эндоваскулярным устройством EKOS. Вместе система управления EKOS 4.0 и эндоваскулярное устройство EKOS составляют эндоваскулярную систему EKOS. Система управления EKOS 4.0 не может выполнять свое прямое предназначение без эндоваскулярного устройства EKOS.
Инструкции по применению системы управления EKOS 4.0 и эндоваскулярного устройства EKOS должны соблюдаться при выполнении эндоваскулярных интервенционных процедур. Для получения информации о конкретных наблюдаемых и/или потенциальных побочных явлениях, связанных с использованием эндоваскулярной системы EKOS, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению эндоваскулярного устройства EKOS.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Классификация

Соответствует ISO 60601-1, ред. 3.

- Соответствует требованиям стандарта ISO 60601-1-2 класса A «Предельные выбросы» при использовании с прилагаемым шнуром питания медицинского класса, двумя Соединительными интерфейсными кабелями (700-10410) и двумя устройствами EKOS, каждое из которых состоит из Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника.
- Класс I, заземленное оборудование
- Компоненты, соприкасающиеся с пациентом, тип CF, с защитой от дефибрилляции
- Рабочий режим: непрерывный, с автоматическим отключением.
- Класс защиты от попадания воды блока управления: IPX2
- Класс защиты от попадания воды соединительного интерфейсного кабеля: IPX4

Декларация об ЭМИ

Таблица 7.

Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Блока управления обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.		
Заявление об ЭМИ	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – указания**
РЧ излучения CISPR 11	Опытная группа 2	Для выполнения целевой функции Блок управления должен излучать электромагнитную энергию. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	Блок управления может использоваться в любых условиях, отличных от жилых, а также в жилых помещениях и тех, которые непосредственно подключены к общественному низковольтному источнику питания жилых зданий, при условии соблюдения следующих предупреждений: **Внимание!** Данное оборудование/система предназначена для использования исключительно медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Может потребоваться проведение мероприятий по снижению отрицательного воздействия, например, изменение ориентации или перемещение Блока управления, или экранирование места установки.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 8.

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Блока управления обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ±8 кВ	Контактный разряд ±8 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

	Воздушный разряд ±15 кВ	Воздушный разряд ±15 кВ	синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода / вывода	±2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения > 95% от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (падение напряжения 60 % от U_t) на 5 циклов 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) на 25 циклов <5 % U_T (падение напряжения >95 % U_T) на 5 с	<5 % U_T (падение напряжения > 95 % от U_T) на 0,5 цикла 40 % от U_T (падение напряжения 60 % от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) на 25 циклов <5 % U_T (падение напряжения >95 % U_T) на 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. Если пользователю блока управления требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, поэтому рекомендуется правильно обслуживать и заряжать внутренний аккумулятор Блока управления.
Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Блока управления обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
			Расстояние между переносным и мобильными радиочастотными средствами связи и любыми частями Блока управления, в т. ч. кабелями, не должно быть меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Кондуктивное РЧ излучение по IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения От 150 кГц до 80 МГц	d=1,17 √P
Кондуктивное РЧ излучение по IEC 61000-4-6	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	d = 1,177√P: от 80 МГц до 800 МГц; d = 2,33√P: от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – 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[a], должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b]. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Блок управления, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, Блок управления необходимо обследовать для подтверждения нормального функционирования. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения Блока управления.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Таблица 9.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и Блоком управления			
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь Блока управления может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Блоком управления, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние разведения в зависимости от частоты передатчика, м**		
	От 150 кГц до 80 МГц ***d*** **= 1,17√P**	**От 80 МГц до 800 МГц** ***d*** **= 1,17√P**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** ***d*** **= 2,33√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное устройство поставляется нестерильным и предназначено для многократного применения.

Информация об изделии

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Очистка блока управления

Внимание! Многоразовый Соединительный интерфейсный кабель и Блок управления НЕ ЯВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ. Об этом нужно помнить при необходимости сохранения стерильного поля после подсоединения к устройству EKOS. Невыполнение данного требования может привести к развитию инфекции у пациента.

Внимание! После каждого использования тщательно очищайте Блок управления и Соединительный интерфейсный кабель. При выполнении очистки придерживайтесь следующих рекомендаций (см. раздел «Очистка Блока управления»):

- Следуйте инструкциям по очистке, приведенным в данной Инструкции по применению.
- Выключите Блок управления и отсоедините его от источника питания перед очисткой.
- Используйте только рекомендованные чистящие средства.
- Не распыляйте чистящие средства непосредственно на Блок управления или Соединительный интерфейсный кабель.
- Не подвергайте Блок управления или Соединительный интерфейсный кабель обработке в автоклаве и других стерилизаторах.

Несоблюдение этих рекомендаций по очистке может привести к инфицированию пациента или повреждению оборудования.

После каждого использования тщательно очищайте Блок управления и Соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и).

1. Выключите Блок управления
2. Отключите кабель питания из розетки.
3. Отключите шнур питания и Соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и) от Блока управления.
4. Протрите Блок управления и кабели

- Утвержденной очищающей и дезинфицирующей больничной салфеткой или
- Мягким очищающим раствором с помощью влажной мягкой тряпки с последующим нанесением дезинфицирующего раствора

Примечание. Тщательно очищайте порты соединительных кабелей. Не используйте избыточное количество очищающих жидкостей. Примеры очищающих и дезинфицирующих продуктов приведены в таблице ниже.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Таблица 10.

Решение	Пример изделия
Изопропиловый спирт с концентрацией до 90 %.	Салфетка Super Sani-Cloth производства компании «ПиДиАй Хелскеа» (PDI Healthcare).
10-процентный водный раствор хлорной извести и вода.	Салфетка Sani-Cloth производства компании «ПиДиАй Хелскеа».

5. При необходимости высушите Блок управления и Соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и).

Хранение Блока управления в больничном учреждении

Для хранения Блока управления и Соединительного(-ых) интерфейсного(-ых) кабеля(-ей) следуйте следующим инструкциям:

1. Храните Блок управления при комнатной температуре в хорошо проветриваемом помещении.

Осторожно! Невыполнение требований по хранению Блока управления может привести к неисправности оборудования и задержке ультразвуковой терапии.

Примечание. Дополнительные сведения о технических характеристиках эксплуатации и хранения см. в разделе «Технические характеристики». Поместите Блок управления на плоскую поверхность или прикрепите его к тележке EKOS CU 4.0 или инфузионной стойке рядом с розеткой медицинского класса.

2. Для поддержания аккумулятора в полностью заряженном состоянии всегда подключайте Блок управления к розетке медицинского класса, когда он не используется.

Осторожно! После каждого применения Блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.

3. Индикатор питания переменного тока / зарядки аккумулятора на передней панели Блока управления загорается при выключении устройства. Дополнительные сведения о питании и зарядке см. в разделе «Питание».
4. Соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и) можно хранить на боковой стороне Блока управления, подвесив за кронштейн на задней стороне корпуса кабеля.
5. Тщательно уложите шнур питания и Соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и), чтобы свести к минимуму вероятность того, что кто-то споткнется.

Условия окружающей среды

Условия работы:

- Влажность: от 30 % до 75%, без образования конденсата
- Температура: от 15 °C до 40 °C
- Атмосферное давление: от 73 кПа до 111 кПа

Температура внешнего хранения/транспортировки:

- Влажность: от 10 % до 90 %, без образования конденсата
- Температура: от -20 °C до 60 °C
- Атмосферное давление: от 73 кПа до 111 кПа

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Неправильная подготовка Блока управления EKOS 4.0 или ненормальная работа компонентов будет препятствовать работе блока управления, и могут отобразиться этапы по устранению неисправности или сообщение об ошибке. При прекращении работы обратитесь к разделам «Системные ошибки», «Ошибки канала» или «Сообщения канала» в разделе «Устранение неполадок».

Требуемые элементы:

- Устройство EKOS (1 или 2)
- Соединительный интерфейсный кабель EKOS (1 или 2)
- Кабель питания

Примечание. Количество устройств ЭКОС и соединительных интерфейсных кабелей зависит от предписанного врачом протокола.

Ожидаемый срок службы

Блок управления EKOS 4.0 осуществляет самодиагностику и сообщает пользователю о своем функциональном состоянии. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Прогнозный срок службы Системы управления 4.0 составляет 5 (пять) лет; однако она может продолжать использоваться и после этого периода времени, если ее функции самодиагностики не сообщают о каких-либо проблемах с ее работой.

Внутренний аккумулятор предназначен для обеспечения не менее 15 минут терапии по двум каналам, 30 минут терапии по одному каналу и не менее 2 часов работы при выключенной терапии в течение не менее двух лет эксплуатации. При отмечаемой быстрой разрядке аккумулятора свяжитесь с компанией «Бостон Сэнтифик», чтобы договориться о замене аккумулятора. Обратите внимание, что техническое обслуживание аккумулятора может требоваться каждые два года.

Внимание! Не производите разборку или модификацию Блока управления или СИК. В системе отсутствуют детали, требующие технического обслуживания пользователем. Техническое обслуживание Блока управления или СИК должно производиться только уполномоченным представителем производителя или компании «Бостон Сэнтифик». Ненадлежащая разборка Блока управления может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Работа ультразвука

Внимание! Блок управления предназначен для использования вместе с устройством EKOS и одобренными кабелями и электронными устройствами. Не подсоединяйте устройства, кабели (например, шнур электропитания) или электронное оборудование другого производителя, отличного от EKOS, к Блоку управления. Использование неодобренных устройств, кабелей и электронного оборудования может привести к поражению электрическим током или ожогу, увеличению выбросов электромагнитного излучения (ЭМИ), снижению устойчивости к ЭМИ других источников или задержке при проведении терапии.

Внимание! Перед применением осмотрите все соединительные разъемы, кабели и Блок управление на наличие повреждений. При наличии повреждений (например, оголенных проводов) не используйте устройство и немедленно замените его.

Внимание! Убедитесь, что все разъемы сухие, прежде чем подключать Соединительный интерфейсный кабель к Блоку управления или Соединительный интерфейсный кабель к Устройству EKOS. При намокании соединительных кабелей тщательно высушите их перед использованием. Наличие жидкости в соединительных кабелях может повлиять на точность датчика и привести к повреждению сосудов.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Внимание! Подсоединяйте кабели системы только к надлежащим соединительным разъемам в соответствии с маркировкой и убедитесь в фиксации соединений. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Внимание! Избегайте попадания жидкостей на кабели и Блок управления. Не погружайте какие-либо части кабелей или блока управления в воду или другие жидкости, так как это может привести к снижению точности работы оборудования или его отказу, что может привести к повреждению сосудов, поражению электрическим током или возгоранию.

Предостережение. При использовании двух устройств EKOS (одного на канале A, а другого на канале B) необходимо удостовериться, что все желаемые действия (например, включение и выключение ультразвука, соединение и отсоединение кабелей, реакция на предупреждающие сообщения) выполняются для правильного канала(ов) или устройств(а).

Предостережение. При использовании двух устройств EKOS (одного на канале A, а другого на канале B) важно не перепутать кабели устройств. Убедитесь, что каждая пара кабелей устройства подсоединена к одному Соединительному интерфейсному кабелю. Если кабели устройства перепутаны, ультразвук не работает, что может привести к задержке ультразвуковой терапии.

Конфигурации системы

В данном разделе описывается выбор громкости предупреждающего сигнала, яркость экрана и язык на Блоке управления.

Предостережение. При использовании Блока управления необходимо оптимизировать яркость дисплея и уровень громкости в зависимости от места использования. Невыполнение оптимизации может привести к потере звуковой и графической информации и задержке ультразвуковой терапии.

Чтобы получить доступ к настройкам системы, нажмите вкладку «Настройки» на дисплее (см. Рисунок 7).

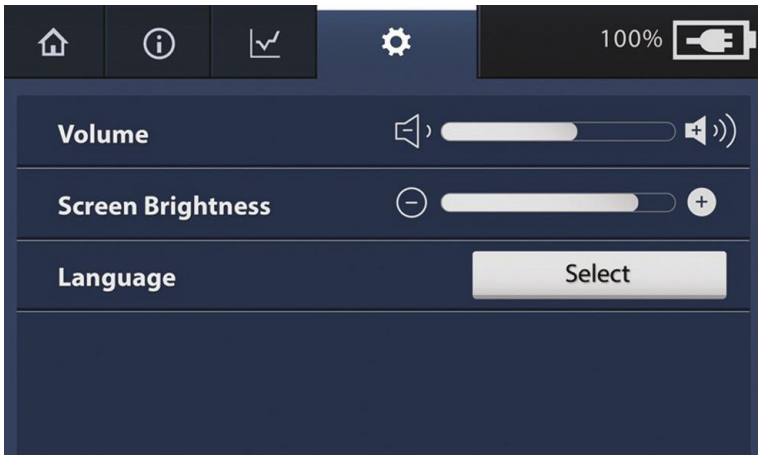


Рисунок 7. Экран меню настроек

Звуковой сигнал

1. Для увеличения громкости нажимайте на правый символ громкости до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

2. Для уменьшения громкости нажимайте на левый символ громкости до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Примечание. Настройка минимального значения уменьшает громкость, но не выключает звук.

Яркость экрана

1. Для увеличения яркости нажимайте на правый кружок до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

2. Для увеличения яркости нажимайте на левый кружок до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

Примечание. Настройка минимального значения уменьшает яркость, но не выключает дисплей.

Выбор языка

1. Для просмотра списка доступных языков, нажмите кнопку **«Выбрать»**.
2. В списке языков коснитесь нужного языка, чтобы выделить выбранный язык (см. Рисунок 8). Если нужный язык не отображается на экране, используйте синие кнопки со стрелками для перехода к другим доступным языкам.

Примечание. Нажатие кнопки **«Отмена»** возвращает в Главное меню настроек без изменения текущей настройки языка.

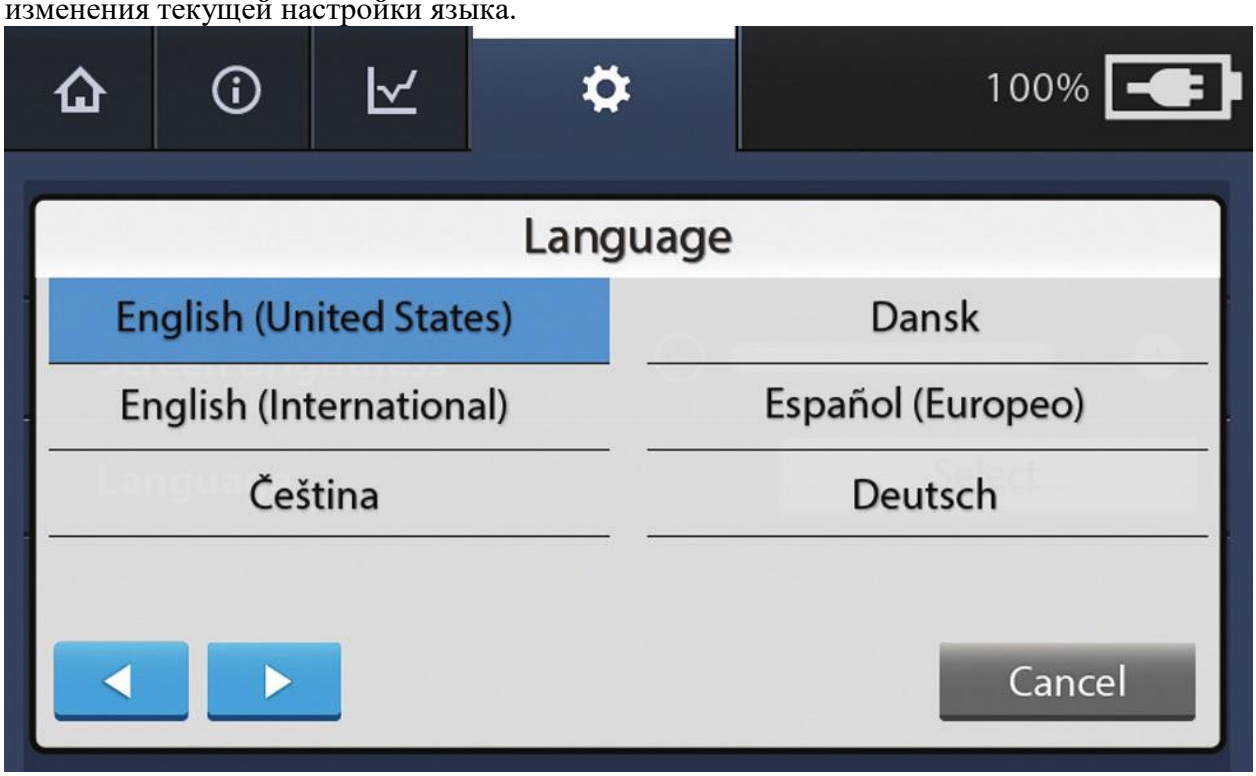


Рисунок 8. Окно выбора языка

3. Нажмите **«Применить»** для подтверждения выбора и перезагрузите Блок управления (см. Рисунок 9).

Примечание. Нажатие кнопки **«Отмена»** возвращает в предыдущее меню и отображает перечень доступных языков.

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

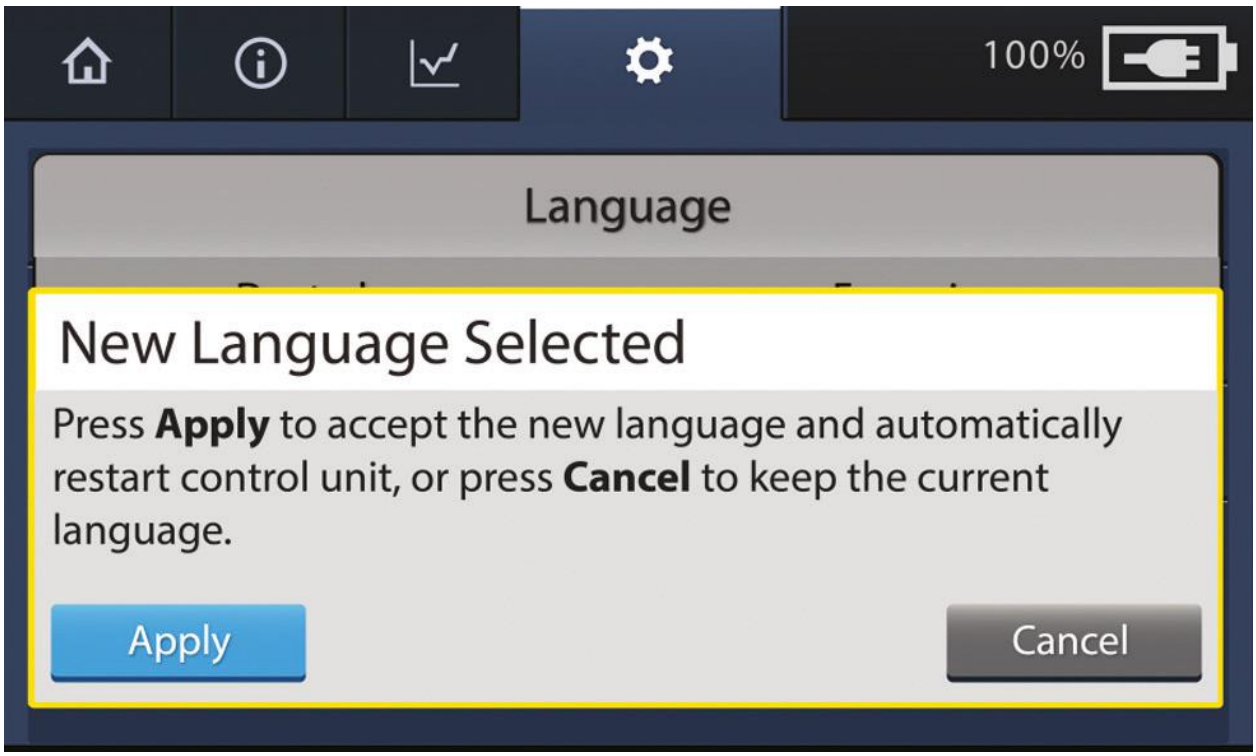


Рисунок 9. Экран подтверждения языка

Подготовка к использованию ультразвука

1. Убедитесь в надежной фиксации Блока управления на рекомендованной инфузионной стойке, тележке EKOS CU 4.0 или устойчивой установке на столе рядом с пациентом.
2. Включите Шнур электропитания Блока управления в надлежащую розетку медицинского класса.

Внимание! Подсоединяйте Блок управления только к заземленной надлежащим образом розетке медицинского класса с помощью специального шнура электропитания. Использование розетки не медицинского класса может привести к поражению электрическим током или ожогу. Использование шнура питания, отличного от указанного, может привести к увеличению выделения электромагнитного излучения (ЭМИ) или снижению устойчивости к воздействию ЭМИ других источников.

3. Нажмите кнопку **«Питание»** на передней панели Блока управления.

После загрузочного экрана ЭКОС появляется дисплей с логотипом, в то время как Блок управления выполняет начальное тестирование аппаратного и программного обеспечения (см. Рисунок 10 и Рисунок 11).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Рисунок 10. Экран загрузки



Рисунок 11. Экран с логотипом (экран запуска)

4. Перед началом ультразвуковой терапии дайте Блоку управления разогреться до рабочей температуры (см. раздел «Технические характеристики») при включенном питании.

Мощность

Блок управления работает от источника переменного тока или внутреннего литий-ионного аккумулятора. Система может переключаться с аккумулятора на источник переменного тока и наоборот при включенном Блоке управления. При извлечении шнура питания из розетки Блок питания автоматически переключится на питание от аккумулятора.

Примечание Во время работы аккумулятора выходная мощность устройств(а) EKOS уменьшается на 50 % для увеличения длительности работы аккумулятора. Для обеспечения полной выходной мощности Блок питания должен быть подсоединен к источнику переменного тока при первой же возможности.

Предостережение. Во время применения Блок управления должен быть подключен к розетке медицинского класса. Аккумулятор предназначен только для питания Блока управления во время транспортировки пациента. Перед транспортировкой рекомендуется проверить уровень заряда аккумулятора для подтверждения его достаточности. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока может привести к выключению Блока управления и задержке ультразвуковой терапии.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Использование переменного тока и зарядка аккумулятора

Блок управления работает от источника переменного тока или внутреннего литий-ионного аккумулятора. Важная информация об аккумуляторе:

- Во время применения Блок управления должен быть подключен к розетке медицинского класса.
- При отсоединении от розетки Блок управления автоматически переходит на режим работы от аккумулятора.
- Аккумулятор предназначен для питания Блока управления во время транспортировки пациента или в течение коротких периодов недоступности источника переменного тока.
- Перед транспортировкой рекомендуется проверить уровень заряда аккумулятора для подтверждения его достаточности.
- По возможности подсоедините Блок управления к розетке медицинского класса для работы от источника переменного тока и автоматической зарядки аккумулятора.
- Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает примерно 2 часа работы при использовании одного канала и 1 час – при использовании двух каналов.
- После каждого применения подсоединяйте Блок управления к источнику переменного тока для зарядки аккумулятора. Обычно полностью разряженный аккумулятор заряжается примерно за 4 часа.

Предостережение. После каждого применения Блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.

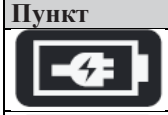
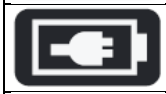
Индикатор подачи переменного тока/ заряда аккумулятора

Когда Блок управления **включен и подключен к сети переменного тока**, на дисплее появляется индикатор, показывающий состояние подключения и уровень зарядки аккумулятора.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Таблица 11.

Пункт	Описание
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор заряжается.
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор полностью заряжен.
	При неисправности аккумулятора появляется иконка батарейки, перечеркнутая красным крестом.

Уровень заряда аккумулятора (показан в %) отображается в верхнем правом углу дисплея, рядом с индикатором мощности переменного тока/состояния аккумулятора (см. Рисунок 12).

Подача переменного тока / заряд аккумулятора

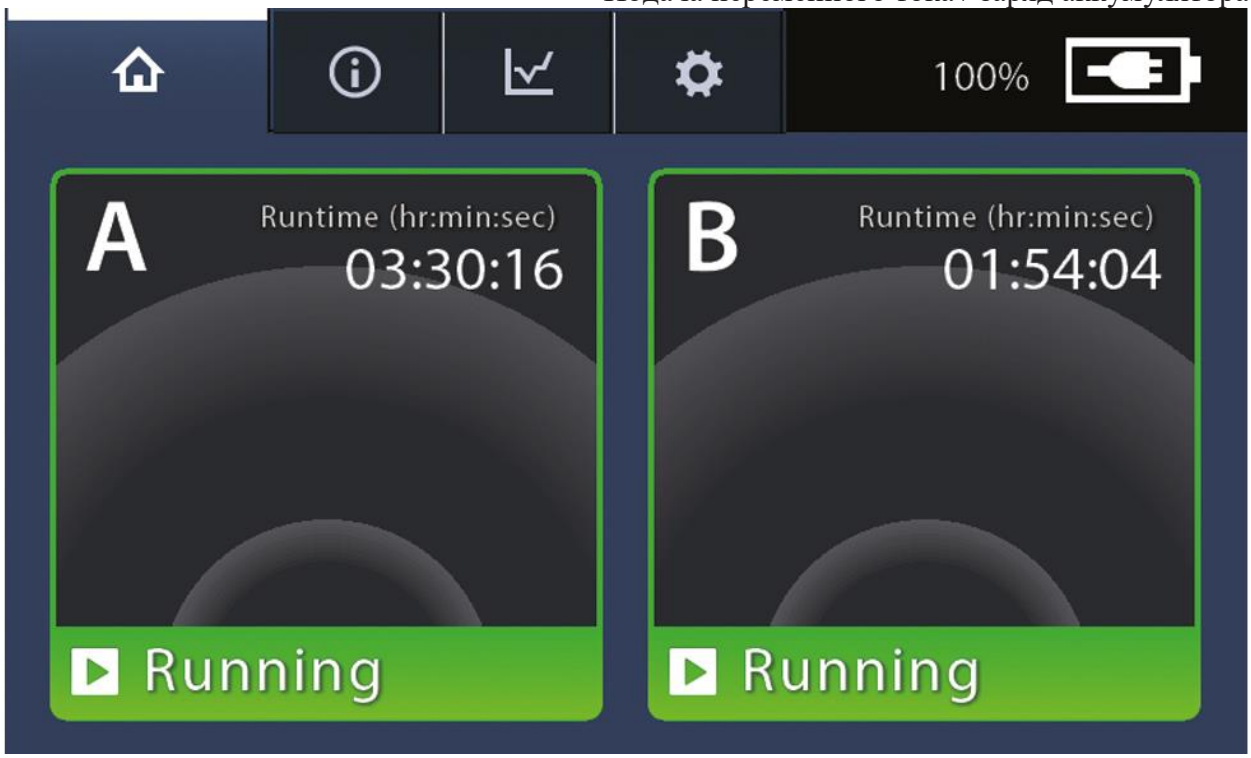


Рисунок 12. Экран с индикатором мощности переменного тока/состояния аккумулятора

Датчик заряда аккумулятора

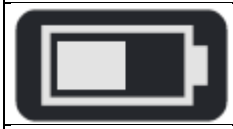
Когда Блок управления **включен и питается от аккумулятора**, индикатор заряда аккумулятора показывает уровень заряда. По мере уменьшения заряда аккумулятора индикатор показывает уменьшение заряда. Индикатор с красной полоской указывает на очень низкий заряд или полностью разряженный аккумулятор.

Таблица 12.

Пункт	Описание
	76 % – 100 %

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

	51 % – 75 %
	26 % – 50 %
	16 %-25 %
	0 % – 15 %
	При неисправности аккумулятора появляется иконка батарейки, перечеркнутая красным крестом.

Уведомление о низком заряде аккумулятора

Если Блок управления работает от аккумулятора и уровень его заряда составляет 15 % и ниже, отображается сообщение о низком заряде аккумулятора со значком предупреждения и звуковым сигналом тревоги. Процент оставшегося заряда и индикатор заряда аккумулятора с красной полосой в правом верхнем углу дисплея показывают уровень заряда аккумулятора. Для продолжения использования Блока управления подсоедините устройство к источнику переменного тока. Сообщение сохраняется на дисплее, а звуковой сигнал повторяется каждую минуту до тех пор, пока Блок управления не будет подключен к сети переменного тока или не будет нажата кнопка «Сброс» на сенсорном экране (см. Рисунок 13).

Примечание. Если была нажата кнопка **«Сброс»**, а уровень заряда аккумулятора упал до 10 %, сообщение о низком заряде аккумулятора и предупреждение повторяются.

Мощность/индикатор аккумулятора

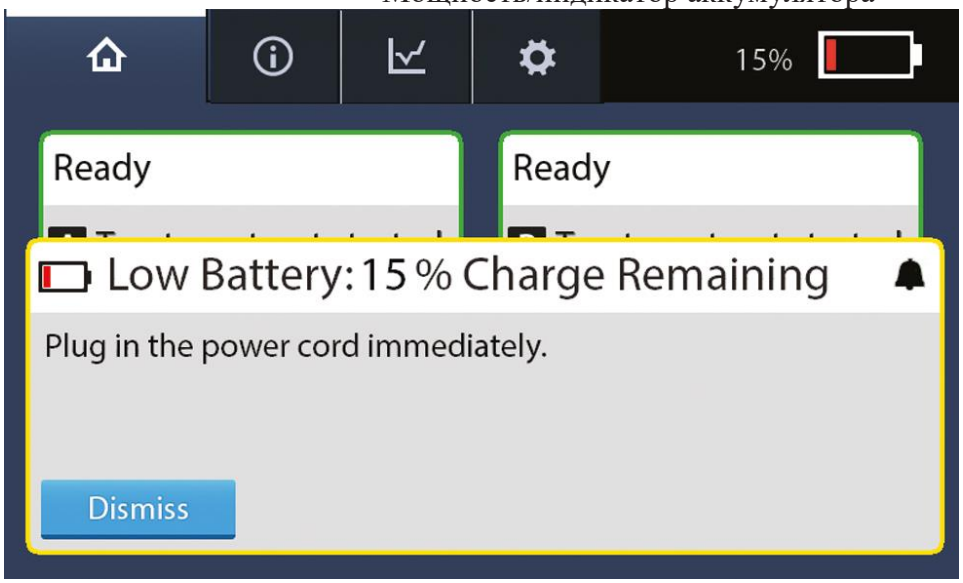


Рисунок 13. Сообщение о низком заряде аккумулятора

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Критически низкий заряд аккумулятора

Если Блок управления работает от аккумулятора и уровень его заряда составляет 5 % и ниже, отображается сообщение о критически низком заряде аккумулятора со значком предупреждения и звуковым сигналом тревоги. Процент оставшегося заряда и индикатор заряда аккумулятора с красной полосой в правом верхнем углу дисплея показывают уровень заряда аккумулятора. Время работы ультразвука для каждого канала отображается во время уведомления о критически низком уровне заряда аккумулятора. Немедленно подсоедините Блок управления к источнику переменного тока для предотвращения автоматического выключения устройства через 3 минуты. Отображается таймер обратного отсчета, показывающий время до автоматического выключения Блока управления (см. Рисунок 14).

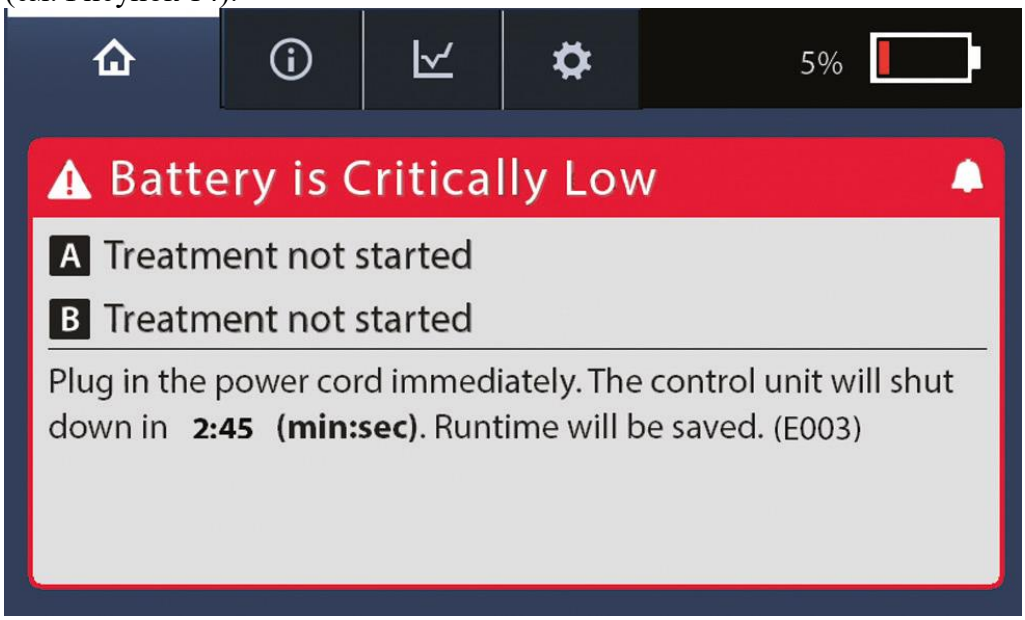


Рисунок 14. Критически низкий заряд аккумулятора

Примечание. В случае, если время истекло и блок управления автоматически выключился, время цикла ультразвука будет сохранено. Инфузия растворов не прервется, поскольку растворы вводятся с помощью отдельного инфузионного насоса. Как только Блок управления подключится к источнику переменного тока, снова начнет работу, ультразвук продолжит подачу, время цикла начнется для каждого канала с того значения, на котором прервалось.

Ошибка аккумулятора

Во время работы от источника переменного тока при невозможности питания от аккумулятора на дисплее отображается сообщение об ошибке аккумулятора с предупреждающей иконкой. Красный индикатор аккумулятора, перечеркнутый крестом, показывает, что аккумулятор неисправен. Даже при неисправном аккумуляторе Блок управления может продолжать работу при условии питания от сети переменного тока. Не пытайтесь открыть Блок управления и заменить аккумулятор. Обратитесь к представителю «Бостон Сэнтифик» для получения информации о замене аккумулятора.

Уведомление о неисправности аккумулятора удаляется нажатием на кнопку **«Сброс»** на сенсорном экране. Уведомление о неисправности аккумулятора появляется при подсоединении Блока управления к источнику питания, включении и выявлении ошибки в работе аккумулятора (см. Рисунок 15).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Если неисправность аккумулятора появляется, когда Блок управления не подсоединен к источнику переменного тока, то Блок управления может не включиться при нажатии кнопки включения. Если Блок управления не включается, на дисплее появится сообщение о системной ошибке, означающее, что Блок управления выключится через 3 минуты.
Если Блок управления включится при неисправности аккумулятора, он сразу же выключится. Чтобы обойти эти ошибки, подключите Блок управления к сети переменного тока, включите питание и работайте как обычно.

Примечание. В случае полной разрядки аккумулятора или его неисправности и автоматического выключения Блока управления, инфузия растворов не прерывается.

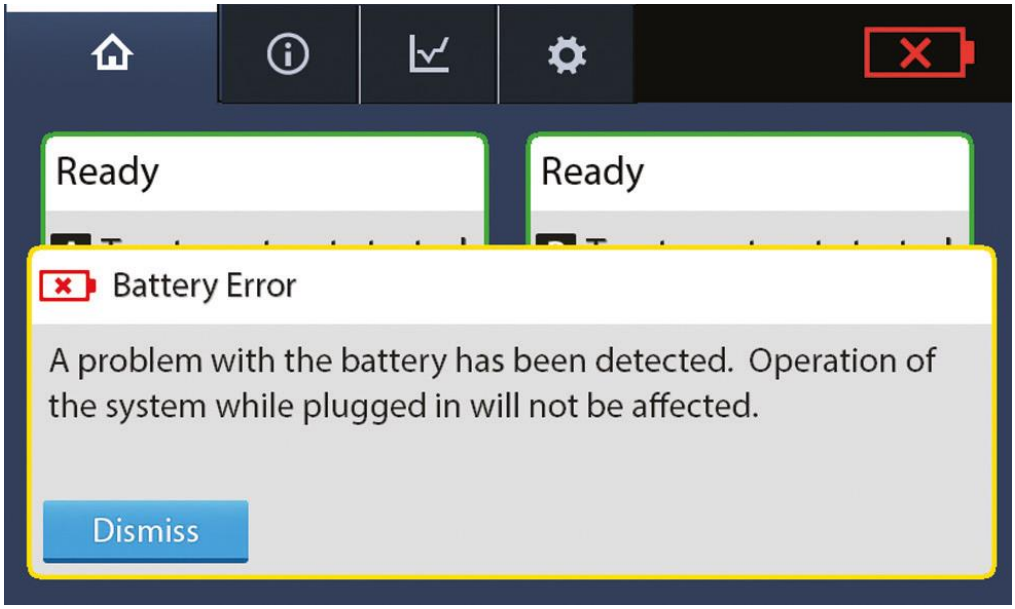
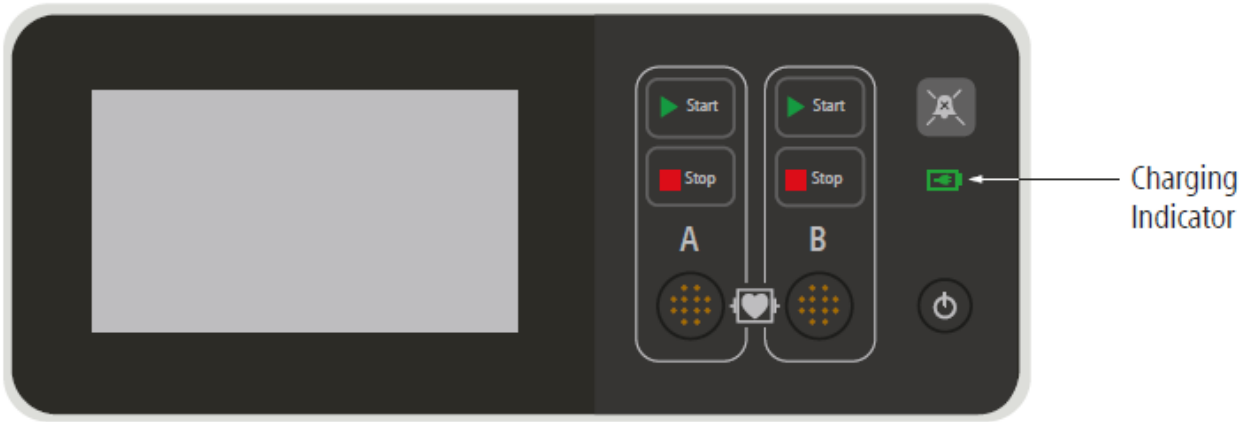


Рисунок 15. Сообщение о проблеме с аккумулятором

Индикатор уровня заряда аккумулятора при выключении Блока управления
Когда Блок управления выключен, на передней панели блока управления загорается значок батареи, указывающий на состояние зарядки аккумулятора (см. Рисунок 16).



Charging Indicator *Индикатор зарядки*

Рисунок 16. Индикатор зарядки на панели управления

Индикатор зарядки на передней панели Блока управления меняет цвет, указывая на состояние зарядки. Если заряд аккумулятора достигает критического низкого уровня, Блок управления переходит в режим экономии заряда батареи, а индикатор зарядки не горит.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Таблица 13.

Выключенный Блок управления, источник переменного тока подключен	
Индикатор	**Описание**
	Устойчивый зеленый цвет указывает на то, что Блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор полностью заряжен.
	Устойчивый желтый цвет указывает на то, что Блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор заряжается.
 (Мигание)	Мигание красным цветом (один раз в секунду) указывает на то, что Блок управления подключен к сети переменного тока и отмечается ошибка аккумулятора.

Таблица 14.

Выключенный Блок управления, источник переменного тока не подключен	
Индикатор	**Описание**
 (Мигание)	Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) означает, что Блок управления не подсоединен к источнику переменного тока и напоминает о необходимости подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора более 30 %).
 (мигание + звуковой сигнал)	Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) и звуковой сигнал означает, что Блок управления не подсоединен к источнику переменного тока, уровень заряда аккумулятора достиг критически низкого значения, также индикатор напоминает о необходимости немедленного подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора 20–30 %).
 (без подсветки)	Иконка батареи без подсветки при выключенном Блоке управления означает следующее: Источник питания не подключен, заряд аккумулятора понизился до критического и Блок управления перешел в энергосберегающий режим работы (уровень заряда менее 20 %). Необходимо немедленно подключить устройство к источнику переменного тока. Или Источник питания не подключен, в работе аккумулятора выявлена ошибка. **Примечание**. Подключение Блока управления к сети переменного тока и нажатие кнопки «Питание»  выведут Блок управления из режима низкого энергопотребления/экономии заряда аккумулятора.

Включение ультразвука

Стерильное одноразовое устройство EKOS продается отдельно. Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению и изучите полное описание, инструкции, предупреждения и меры предосторожности, технические характеристики устройства EKOS. В Инструкции по применению, поставляемой вместе с устройством EKOS, может встречаться упоминание о предыдущей версии Системы управления (PT-3B). Все Устройства EKOS при соединении с Системой управления PT-3B или 4.0 функционируют надлежащим образом.

После введения врачом устройства EKOS в тело пациента необходимо выполнить следующие действия:

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

1. Если устройство еще не включено и не достигло рабочей температуры, нажмите кнопку **«Питание»** на передней панели Блока управления и дайте устройству разогреться перед запуском ультразвуковой терапии (см. предыдущий раздел **«Подготовка к использованию ультразвука»**).

По окончании запуска Блока управления при неподсоединенном Соединительном интерфейсном кабеле оба канала готовы к активации (см. Рисунок 17).

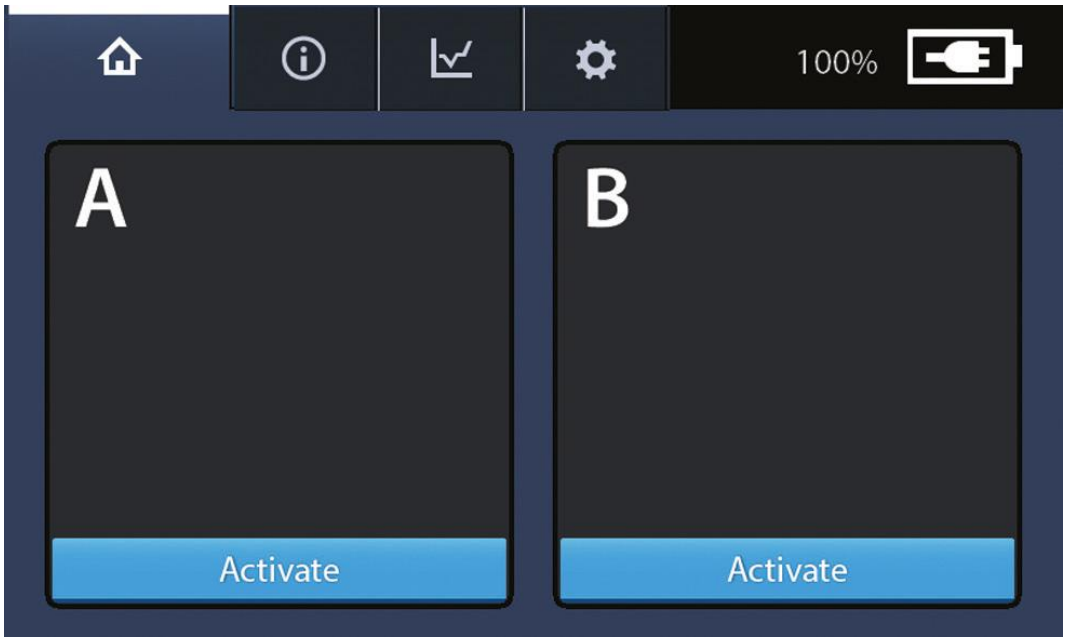


Рисунок 17. Экран активации

При нажатии кнопки **«Активация»** для любого из каналов на дисплее отображается сообщение о необходимости подсоединить Соединительный интерфейсный кабель к Блоку управления (см. Рисунок 18).

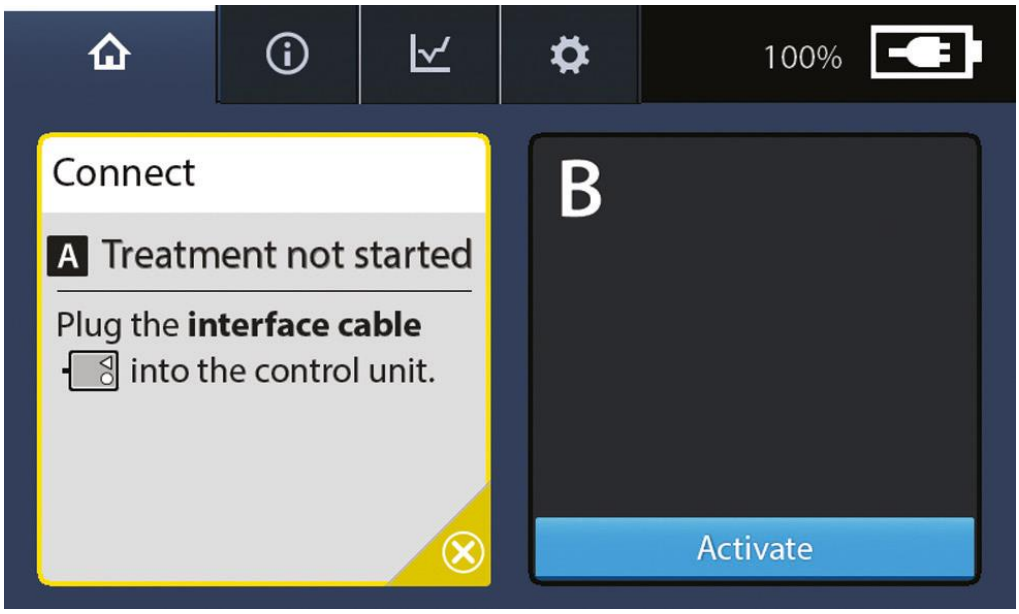


Рисунок 18. Экран подсоединения Соединительного интерфейсного кабеля

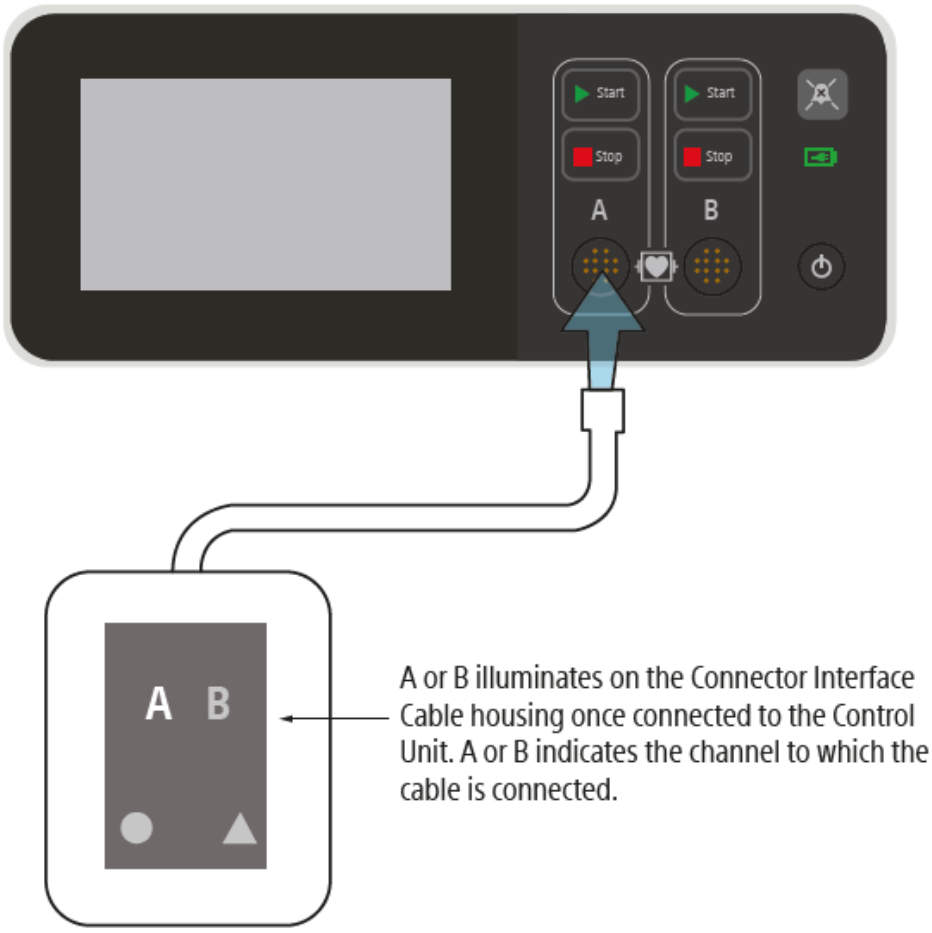
«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Примечание. Если Соединительный интерфейсный кабель уже подключен на момент включения Блока управления, канал активируется автоматически и на дисплее появляется сообщение о подсоединении кабелей к устройству (см. Рисунок 20). Аналогично, если Соединительный интерфейсный кабель подключен после включения Блока управления, то канал автоматически активируется и отображается сообщение о подключении кабелей к устройству (см. Рисунок 20).

2. Подключите Соединительный интерфейсный кабель в гнездо канала A или B на передней панели Блока управления путем вставки Соединительного интерфейсного кабеля до щелчка.

Примечание. Соединительный интерфейсный кабель может использоваться для канала A или B. При выполнении ультразвуковой терапии на двух устройствах, вставьте по одному Соединительному интерфейсному кабелю в каждое гнездо (см. Рисунок 19).



A or B illuminates on the Connector Interface Cable housing once connected to the Control Unit. A or B indicates the channel to which the cable is connected.

При подсоединении Соединительного интерфейсного кабеля к Блоку управления на корпусе кабеля загорается буква A или B. Буква A или Б указывает на канал, к которому подключен кабель.

Рисунок 19. Диаграмма Соединительного интерфейсного кабеля

После подсоединения Соединительного интерфейсного кабеля к Блоку управления на дисплее отображается сообщение о подсоединении с указанием необходимости соединить разъемы устройства с Соединительным интерфейсным кабелем (см. Рисунок 20).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

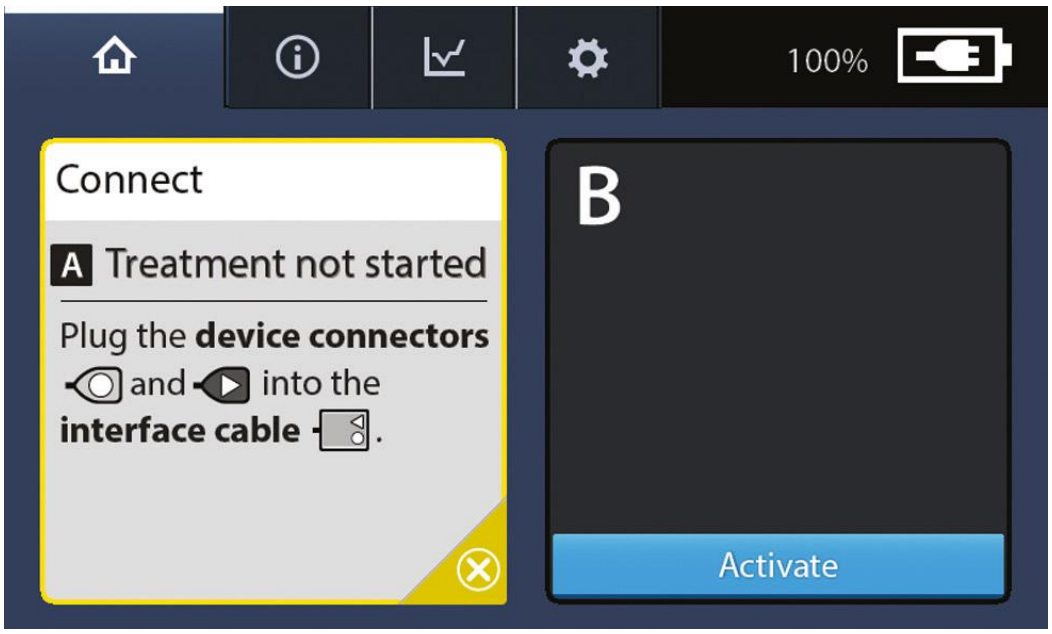


Рисунок 20. Экран подсоединения кабелей к устройству

3. Подсоедините Ультразвуковой сердечник к Соединительному интерфейсному кабелю (см. Рисунок 21).
4. Подсоедините Инфузионный катетер к Соединительному интерфейсному кабелю (см. Рисунок 21).

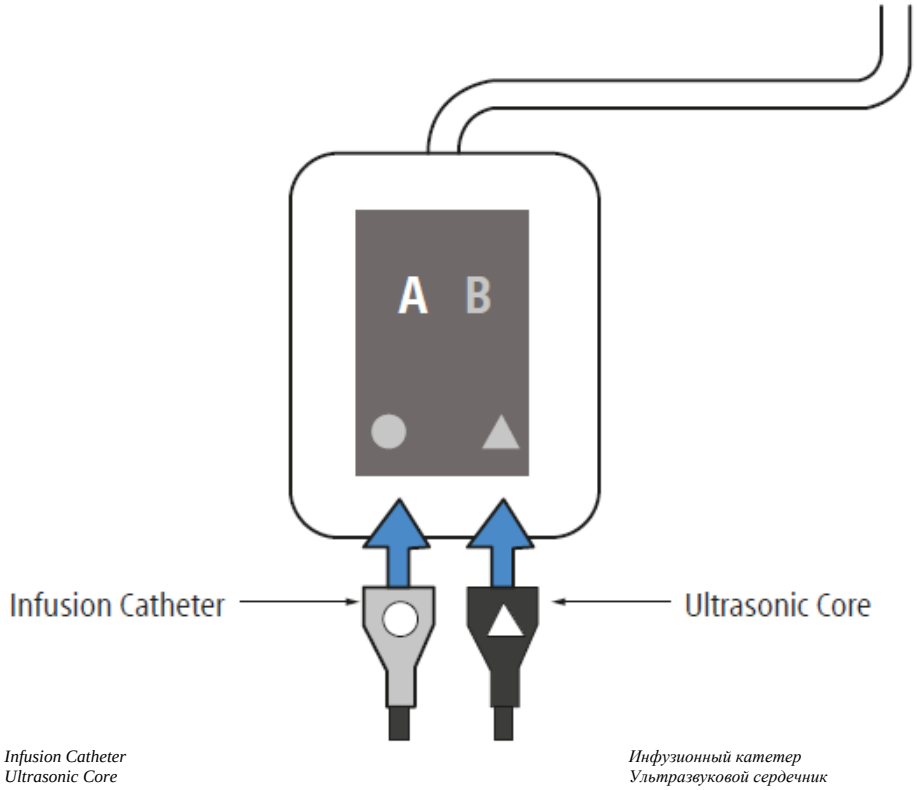


Рисунок 21. Схема подсоединения кабелей к устройству

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Если устройство подключено неправильно, появится сообщение «Подключить», указывающее на конкретный кабель устройства, который необходимо подсоединить (Инфузионный катетер или Ультразвуковой сердечник) (см. Рисунок 22 и Рисунок 23).

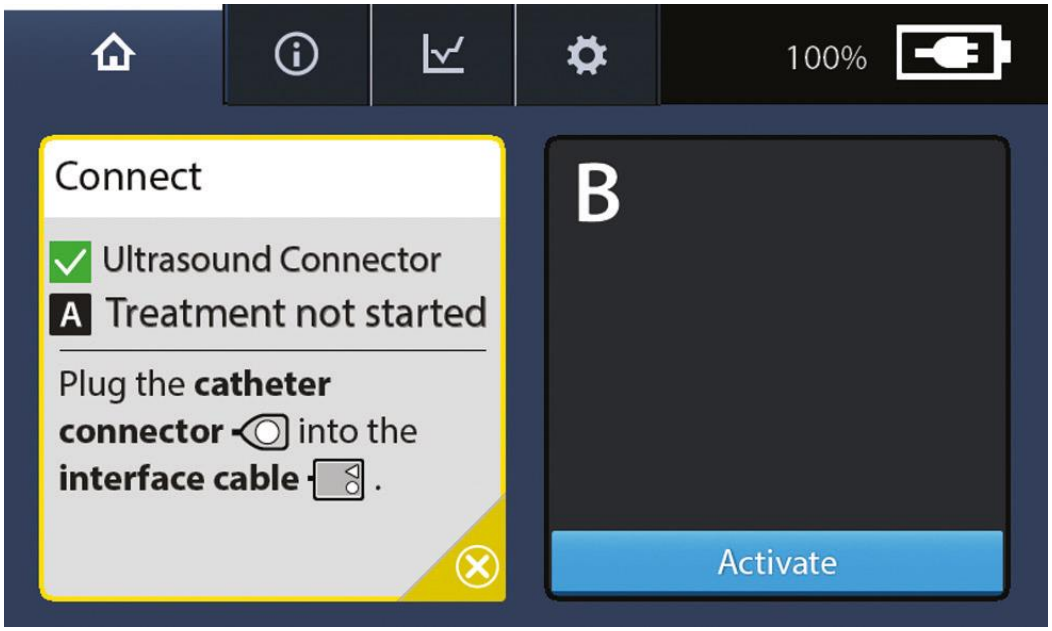


Рисунок 22. Экран подсоединения Инфузионного катетера

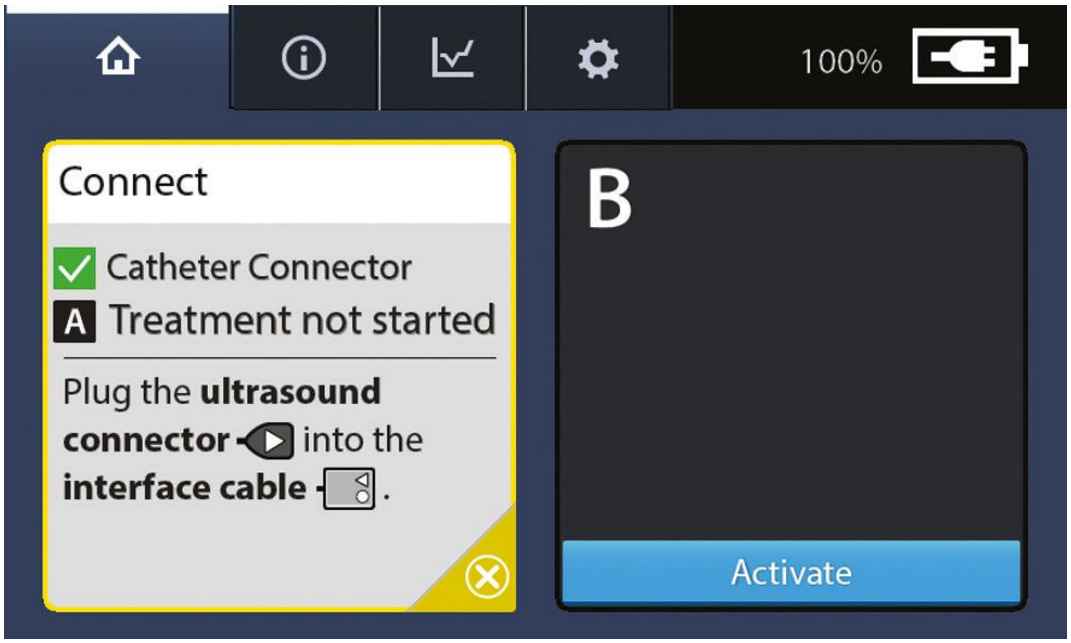


Рисунок 23. Экран подсоединения Ультразвукового сердечника

При правильном подключении устройства на дисплее появляется сообщение о готовности, означающее, что Блок управления готов к работе (см. Рисунок 24).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

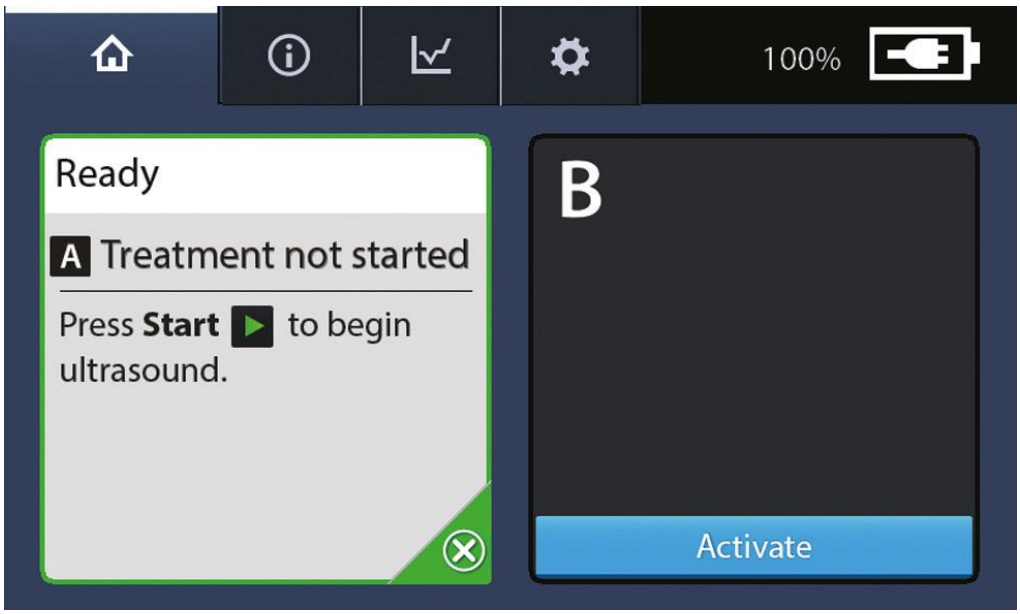


Рисунок 24. Экран готовности

5. Включите насосы лекарственной и охлаждающей жидкости и установите необходимую скорость потока в соответствии с указаниями врача и информацией из Инструкции по применению устройства EKOS.
6. Закрепите корпус переходника Соединительного интерфейсного кабеля рядом с пациентом, используя стандартную больничную практику.

Внимание! Закрепите кабели устройства и Соединительный интерфейсный кабель с помощью стандартных методов для сохранения целостности устройства, минимизации перемещения устройства в месте установки и предотвращения смещения устройства. Вес упавшего Соединительного интерфейсного кабеля является достаточным, чтобы потянуть устройство и, возможно, сдвинуть его с того места, где он был введен в тело пациента.

7. Нажмите кнопку **«Старт»** на Блоке управления для соответствующего канала при появлении подсказки (см. Рисунок 25).

Внимание! Никогда не передавайте вырабатываемую энергию (при включенной ультразвуковой терапии) от Блока управления к Устройству EKOS, если оно не находится в теле человека, раствор не проходит через просвет для лекарственного средства, а охлаждающая жидкость не течет через просвет для охлаждающей жидкости. **Всегда выключайте ультразвук перед извлечением Ультразвукового сердечника из Инфузионного катетера**, в противном случае может произойти перегрев устройства, что потенциально может привести к повреждению устройства, ожогам и (или) прерыванию терапии. При использовании поврежденного таким образом устройства для дальнейшей терапии может произойти повреждение сосудов или ожог.

Примечание. Если кнопка **«Старт»** не нажата в течение 5 минут после успешного подключения устройства, активируется звуковой сигнал напоминания, на дисплее появляется значок предупреждения, а строка заголовка «Готов» мигает попеременно белым и желтым цветом.

Нажатие кнопки **«Звуковая пауза»** на Блоке управления отключает напоминание на 5 минут.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

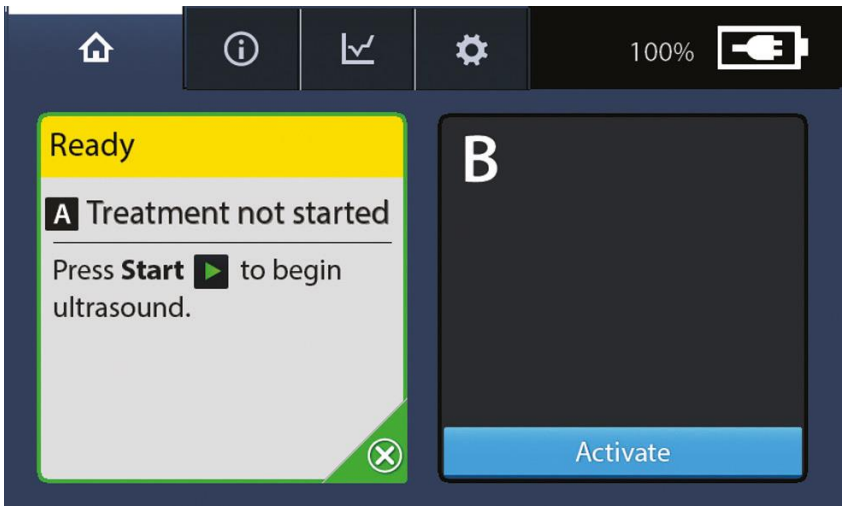


Рисунок 25. Экран напоминания о начале лечения

Мониторинг ультразвука

1. Подтвердите, что ультразвуковая терапия работает или включена.

При работе ультразвука таймер выполняет отсчет времени, белые полосы оживляют область сообщений канала, а также отображается зеленый индикатор цикла работы. Рабочий статус отображается независимо для каждого канала или устройства (см. Рисунок 26 и Рисунок 27).

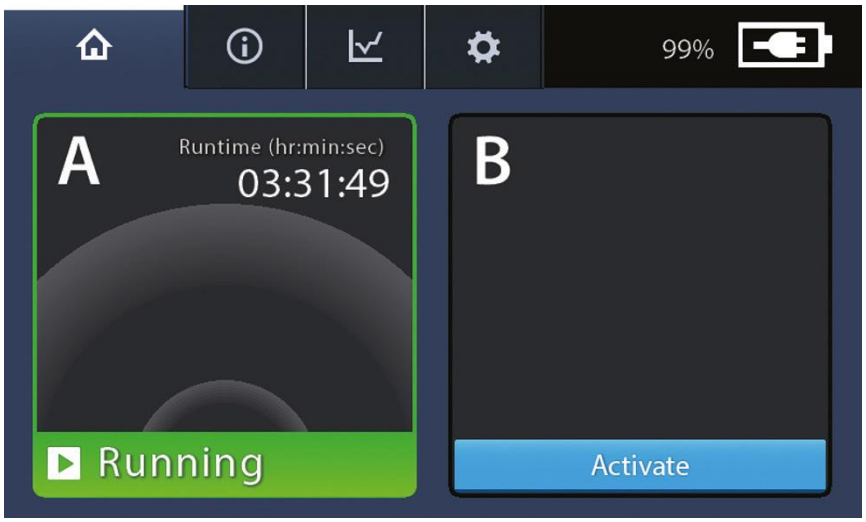


Рисунок 26. Экран одного канала с работающим ультразвуком

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

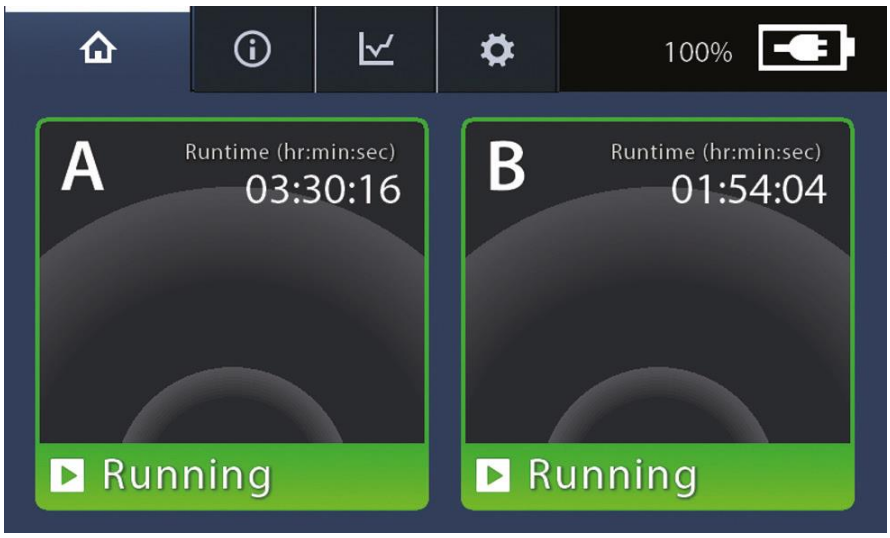
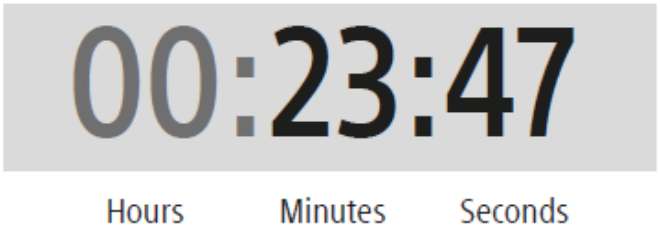


Рисунок 27. Экран двух каналов с работающим ультразвуком

2. Следите за таймером для определения длительности подачи каналом ультразвуковой терапии.

Время работы отображается как часы: минуты: секунды. Временные отрезки, которые еще не достигнуты, затемнены. В примере ниже ультразвуковая терапия подавалась в течение 23 минут 47 секунд (см. Рисунок 28).



Hours *Часы*
Minutes *Минуты*
Seconds *Секунды*

Рисунок 28. Экран паузы/готовности ультразвука

Примечание. Информация о длительности цикла сохраняется для канала, а не для подсоединенного устройства. Если ультразвуковая терапия остановлена и перезапущена, таймер возобновится, когда ультразвуковая терапия будет начата снова. Если кабели устройства отсоединены (например, для транспортировки пациента) и снова подключены, то таймер канала возобновится при повторном запуске ультразвуковой терапии. Настоятельно рекомендуется повторно подключать устройства к тому же каналу, на котором они были запущены, чтобы гарантировать, что общее время цикла, отображаемое для канала, отражает общее время цикла для устройства.

Примечание. При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Устройство EKOS оснащено температурными датчиками. Блок управления отслеживает температуру устройства и оптимизирует выходную мощность, подаваемую в область воздействия.

3. Для выключения или приостановки подачи ультразвука нажмите кнопку **«Стоп»** Stop для соответствующего канала на Блоке управления.

После нажатия кнопки **«Стоп»** на дисплее появляется инструкция о готовности к запуску, отображающая общее истекшее время ультразвуковой терапии (см. Рисунок 29).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

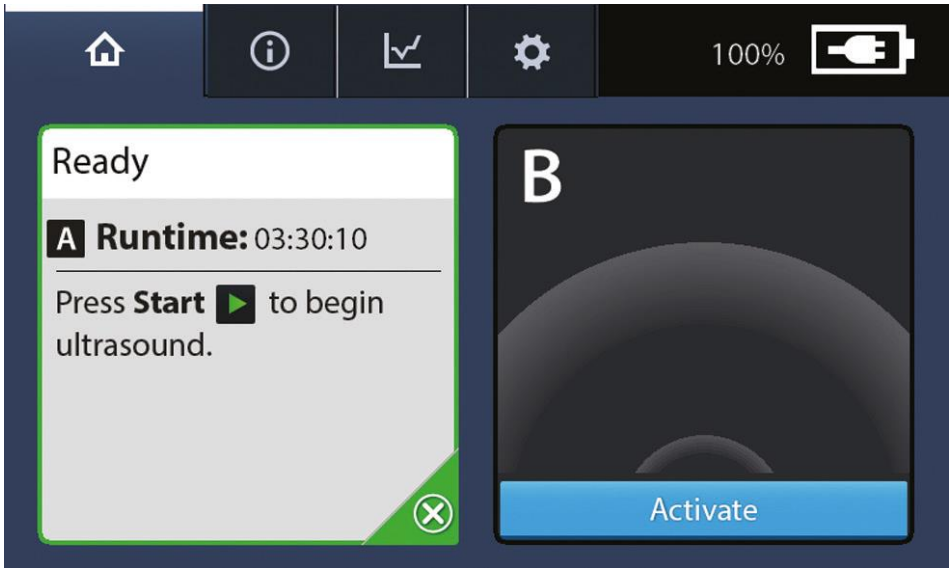


Рисунок 29. Экран паузы/готовности ультразвука

4. Для возобновления подачи ультразвука нажмите кнопку **«Старт»** для соответствующего канала на Блоке управления. Таймер возобновит работу с момента, на котором был остановлен. Если кнопка **«Старт»** не нажата в течение 5 минут, активируется напоминание о запуске.

Транспортировка пациента и Блока управления

Внимание! Всегда используйте ручку для перемещения Блока управления. Несоблюдение этих рекомендаций может вызвать падение Блока управления, что может привести к телесным повреждениям.

Внимание! Перед транспортировкой пациента или перемещением Блока управления отсоедините шнур питания от розетки и закрепите Соединительный интерфейсный кабель рядом с пациентом. Волочение Устройства EKOS может привести к смещению устройства, потере доступа и травме пациента.

1. Отключение кабеля питания из розетки.

Примечание. Блок управления автоматически переключится на питание от аккумулятора и продолжит обеспечивать ультразвуковую терапию при условии надлежащего заряда аккумулятора. При ненадлежащем заряде аккумулятора подача ультразвука прекратится, а Блок управления выключится.

2. Закрепите корпус переходника Соединительного интерфейсного кабеля рядом с пациентом, чтобы предотвратить смещение устройства EKOS.
3. Закрепите шнур электропитания.
4. Для транспортировки блока управления вместе с пациентом используйте ручку для переноски, тележку EKOS CU 4.0 или инфузионную стойку.

- Убедитесь, что блок управления надежно закреплен на тележке EKOS CU 4.0 или инфузионной стойке.
- При транспортировке инфузионной стойки держите стойку посередине или используйте ручку, при наличии, чтобы обеспечить оптимальный контроль.
- Не допускайте опрокидывания тележки EKOS CU 4.0 или инфузионной стойки.
- Закрепите кабели, идущие к пациенту, чтобы предотвратить отсоединение во время транспортировки.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

- Следите за тем, чтобы не споткнуться о шнур питания или Соединительный интерфейсный кабель.

5. После завершения транспортировки поместите Блок управления на стол рядом с пациентом. При использовании тележки EKOS CU 4.0 или инфузионной стойки убедитесь, что Блок управления надежно закреплен.
6. Подключите Блок управления к розетке медицинского класса и, если он еще не включен, нажмите кнопку **«Питание»**.

Примечание. Нажмите кнопку **«Старт»** , если ультразвук был остановлен или приостановлен во время транспортировки и нуждается в перезапуске.

Утилизация

Все внешние и доступные поверхности данного изделия должны быть очищены в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя. Включите любые обычные съемные кабели (шнур питания, видеокабели, патч-корды и т.д.). Ознакомьтесь с настоящим руководством, чтобы определить, присутствие какие-либо опасных материалов.

При утилизации изделия как электроники уведомьте сотрудника утилизирующей компании о наличии таких материалов. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, знакомых с медицинским электрооборудованием, является рекомендуемым, но не обязательным. Не утилизируйте устройство путем сжигания, захоронения или как бытовые отходы.

Устройство следует утилизировать безопасным способом в соответствии с политикой учреждения, административными правилами и (или) положениями местного правительства.

Завершение ультразвуковой терапии

Ультразвуковая терапия может подаваться как на отдельное устройство по одному каналу, так и на два устройства по двум каналам. Поскольку каждый канал работает независимо, подача ультразвука может быть приостановлена или прекращена для одного или обоих каналов в любое время.

1. Нажмите кнопку **«Стоп»** для соответствующего канала на Блоке управления.
2. При желании нажмите на иконку **«Сброс»** с крестиком для соответствующего канала для дезактивации или отключения канала, который не используется (см. Рисунок 30).

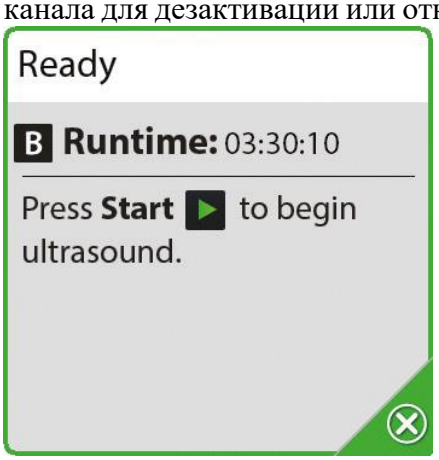


Рисунок 30. Экран готовности с кнопкой «Сброс»

Нажмите на иконку **«Сброс»** на экране подтверждения, это дезактивирует канал (см. Рисунок 31 и Рисунок 32).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

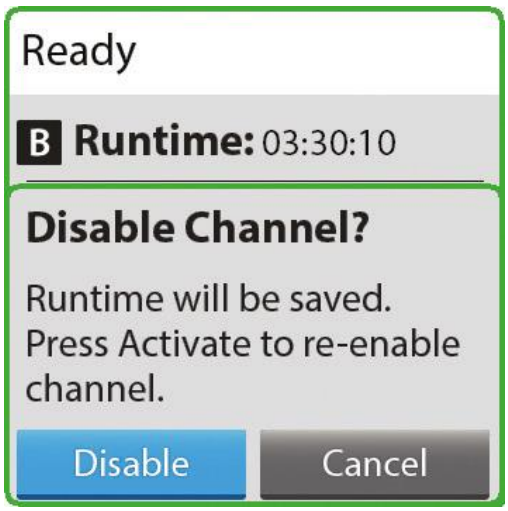


Рисунок 31. Экран подтверждения отключения



Рисунок 32. Экран Сброса/готовности к активации

3. Отсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник от Соединительного интерфейсного кабеля.

4. Для выключения Блока управления нажмите и удерживайте кнопку **«Питание»** в течение 3 секунд. При завершении работы Блока управления на дисплее появится экран завершения работы (см. Рисунок 33).

Примечание При нажатии кнопки **«Питание»** и удержании в течение 10 секунд и более Блок управления переводится в режим энергосбережения/экономии заряда аккумулятора, и данные могут быть потеряны. В этом режиме индикатор заряда аккумулятора на передней панели не загорается. Подсоединение Блока управления к источнику переменного тока и включение Блока управления выведет его из режима энергосбережения/экономии заряда аккумулятора.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

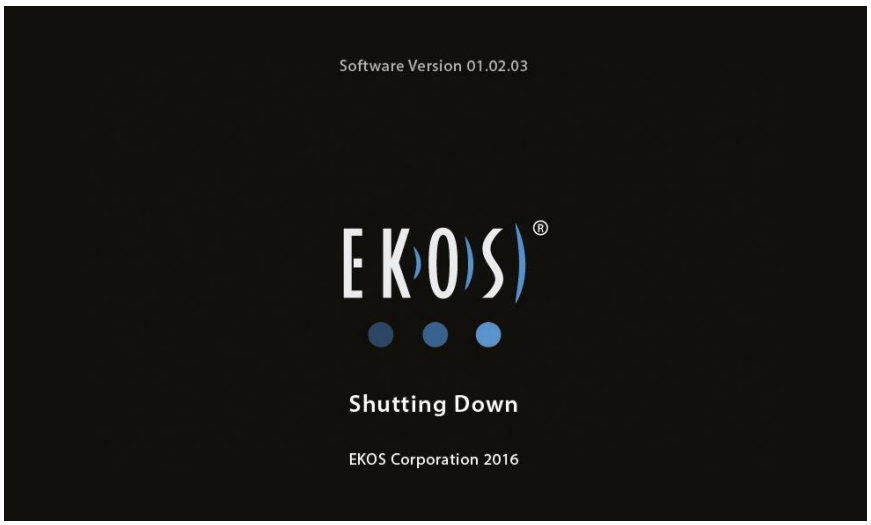


Рисунок 33. Экран с логотипом (завершение работы)

Предостережение. После каждого применения Блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.

5. Соединительный интерфейсный кабель можно хранить на боковой стороне Блока управления (см. Рисунок 4). Хранение Соединительного интерфейсного кабеля на Боковой стороне Блока управления во время ультразвуковой терапии не рекомендуется, поскольку длина шнура ограничена.
6. Инструкции по очистке и хранению Блока управления приведены в разделе «Техническое обслуживание Блока управления».

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

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Врач должен учитывать следующие моменты при консультировании пациента по использованию эндоваскулярной системы EKOS в сочетании с интервенционной процедурой:

- Обсудить риски и преимущества, включая обзор потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в ИПП устройства EKOS, как для эндоваскулярной системы EKOS, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы.
- Обсудите инструкции после выполнения процедуры, включая любые изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.

Отдельная информация о пациенте не предоставляется, поскольку эндоваскулярная система EKOS используется совместно с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента аналогичны и, с точки зрения пациента, являются частью данных интервенционных процедур.

ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

В этом разделе описан способ просмотра информации о Блоке управления, Соединительном интерфейсном кабеле и устройстве EKOS.

Чтобы получить доступ к информации о системе, нажмите вкладку **«Информация»** на дисплее (см. Рисунок 34).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

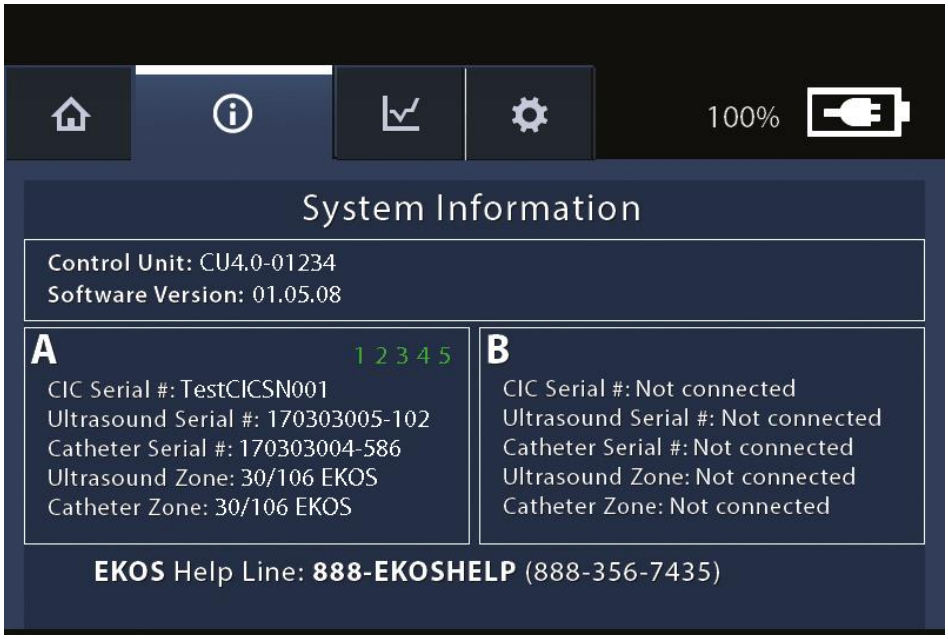


Рисунок 34. Информационный экран

Таблица 15.

Пункт	Описание
Блок управления	Серийный номер Блока управления
Версия ПО	Номер версии программного обеспечения
A B	Отображение Канала А или Б
Серийный номер СИК	Серийный номер Соединительного интерфейсного кабеля
Серийный номер ультразвукового компонента	Серийный номер Ультразвукового сердечника
Серийный номер катетера	Серийный номер Инфузионного катетера
Область ультразвука	Область действия ультразвука (см)
Область катетера	Область действия инфузионного катетера (см)
1 2 3 4 5	Ультразвуковой сердечник с 5 преобразователями в наличии и активен. Отображается для каждого катетера. **Примечание**. Номер затемняется, если группа преобразователей неактивна, номер не отображается, если группа преобразователей отсутствует.

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

График мощности

Блок управления контролирует и представляет исторический график мощности ультразвука, подаваемого на устройство(-а) EKOS. Процент максимальной средней мощности, фактически поставляемой каждым из двух каналов, отображается с течением времени на графике мощности.

Внимание! Интерфейс пользователя Блока управления представляет график изменения во времени выделяемой мощности ультразвука. Эти данные не должны использоваться в диагностических целях. Диагностика лекарственной/ультразвуковой терапии должна выполняться на основании других диагностических инструментов (например,

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

рентгеноскопии). Неправильная диагностика может привести к превышению длительности лечения или ненадлежащей терапии.

Расшифровка графика мощности

1. Чтобы просмотреть график мощности, нажмите вкладку **«График»** на дисплее (см. Рисунок 35).



Рисунок 35. Вкладка меню «График мощности»

2. График мощности отображает информацию о мощности для каждого канала с 6, 12 или 24-часовой шкалой времени. С увеличением времени цикла график мощности будет автоматически обновляться до наиболее подходящего временного масштаба.
3. Процент максимальной средней мощности отображается на графике.
4. График и данные о мощности будут отображаться как ноль, если терапия будет остановлена по какой-либо причине (например, кнопка остановки нажата, кабели отсоединены, канал стал неактивным). Примеры графиков мощности см. на рисунках ниже.
5. График мощности отображает общее время работы канала, а не устройства. По возможности всегда подключайте устройства к тем же каналам, по которым они были запущены. Если два устройства переключаются с одного канала на другой, время выполнения будет отражать общее время, в течение которого конкретный канал доставлял терапию, независимо от текущего подключенного устройства.

Компоновка экрана, график мощности

Информация о графике мощности предоставляется для каждого канала отдельно, показывая процент от максимальной средней мощности в течение всего периода терапии. Кроме того, текущее состояние устройства отображается цветной иконкой канала (см. Рисунок 36 и Таблицу 16).



Канал A Канал B

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Информация о мощности Информация о мощности

Рисунок 36. Компоновка экрана, график мощности

Таблица 16.

Пункт	Описание
	Маркировка канала (А и Б): • Зеленый значок означает, что ультразвук готов к началу работы или уже подается. • Желтый значок означает необходимость дальнейших действий для включения ультразвука. • Красная иконка означает, что выявлена ошибка и ультразвук не работает. • Черная иконка означает, что канал неактивен.
	Процент максимальной средней подаваемой мощности. **Примечание**. 0 % означает, что ультразвук в настоящий момент НЕ подается.
	Канал А показан на графике сплошной линией. Канал В показан на графике пунктирной линией.

Пример графиков мощности

На экране графика мощности (Рисунок 37) показан пример того, что отображается для двух устройств, использующих два канала. Одно устройство подключено к каналу А, а другое – к каналу В. Ультразвуковая терапия работает непрерывно в течение примерно 13,5 часов для обоих устройств и в настоящее время включена, что отображается зелеными иконками каналов и уровнями мощности 63 % и 67 %. Средняя мощность для канала А оставалась между 50 % и 65 % во время цикла работы. Это показано сплошной белой линией. Средняя мощность для канала В была немного выше: между 55 % и 75 %. Это показано белой пунктирной линией.



Рисунок 37. Пример: график мощности двух каналов

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

На следующем экране графика мощности (Рисунок 38) показан пример того, что отображается для двух каналов при замене одного устройства во время терапии. Например, одно устройство подключено к каналу A, а другое – к каналу B. Ультразвуковая терапия проводилась непрерывно в течение примерно 15,5 часов для обоих устройств, затем устройство, подключенное к каналу B, было заменено новым устройством. Новое устройство было подключено к каналу B Блока управления, и ультразвуковая терапия была возобновлена.



Рисунок 38. Пример: график мощности двух каналов, смена устройства

Примечание. Если терапия остановлена для обоих устройств и устройств, отключенных от Блока управления, важно повторно подключить устройства к тому же каналу, по которому была начата терапия. Если два устройства переключаются с одного канала на другой, время выполнения будет отражать общее время, в течение которого конкретный канал доставлял терапию, независимо от текущего подключенного устройства.

Снимок

Каждый раз, когда Блок управления выключается, а затем снова включается (например, выключается для транспортировки пациента), на экране графика мощности будет появляться «снимок» последних данных графика мощности до начала терапии. Чтобы получить доступ к снимку, выключите и снова включите Блок управления. Затем нажмите на вкладку **«График мощности»** на дисплее.

Экран графика мощности (Рисунок 39) отображает пример снимка графика мощности. В этом примере метка «Снимок» появляется поперек графика, и оба канала отмечены зелеными иконками, указывающими, что каналы готовы к запуску ультразвука.

Примечание. Снимок нельзя ни загрузить, ни распечатать. Кроме того, при запуске терапии снимок исчезает, и отображаются активные графические данные.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Рисунок 39. Пример: снимок графика мощности

Выявление и устранение неисправностей

Блок управления отображает системные ошибки, ошибки канала и сообщения канала для передачи информации о состоянии устройства. Описание этих ошибок / сообщений и действия по устранению неполадок приведены в этом разделе.

В редких случаях Блок управления может ложные сообщения, перезагружаться, не загружаться должным образом при включении питания или не выключаться в результате программных аномалий. Если Блок управления перезагружается или появляется диалоговое окно неисправности, следуйте инструкциям на экране и инструкциям по устранению неполадок ниже, чтобы начать или возобновить терапию, или используйте кнопку питания, чтобы выключить и снова включить блок управления, если это необходимо. Если Блок управления не загрузился, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 10 или более секунд, чтобы перевести его в режим пониженного энергопотребления, подождите 30 секунд, а затем снова включите Блок управления. Если блок управления не выключается, попробуйте выключить его повторно.

Если проблема не может быть устранена путем выполнения инструкций на экране, выключения и повторного включения Блока управления или выполнения приведенных ниже действий по устранению неполадок, запишите соответствующую проблему и (или) код ошибки в скобках в конце сообщения и позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка» на обратной стороне титульной страницы.

Ошибки системы

Системные ошибки влияют на оба канала и прекращают ультразвуковую терапию на обоих каналах. Системные ошибки связаны с отказами системы, нарушением температурных режимов Блока управления и ошибками перекрестного соединения устройств. При возникновении системной ошибки отображается сообщение об ошибке со значком предупреждения и звуковым сигналом. Прочтите сообщение и следуйте инструкциям, чтобы попытаться исправить ошибку. Нажмите кнопку **«Звуковая пауза»** на блоке управления, чтобы отключить звуковой сигнал на 5 минут. При отключении звукового сигнала значок предупреждения на дисплее перечеркивается. Если проблему невозможно устранить, следуя инструкциям на экране, запишите код ошибки в скобках в конце сообщения и позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка» ниже.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Примечание. В случае, если Блок управления не работает и ультразвуковая терапия прекратилась, инфузия растворов не прерывается.

Примеры системных ошибок приведены на Рисунке 40 и Рисунке 41:

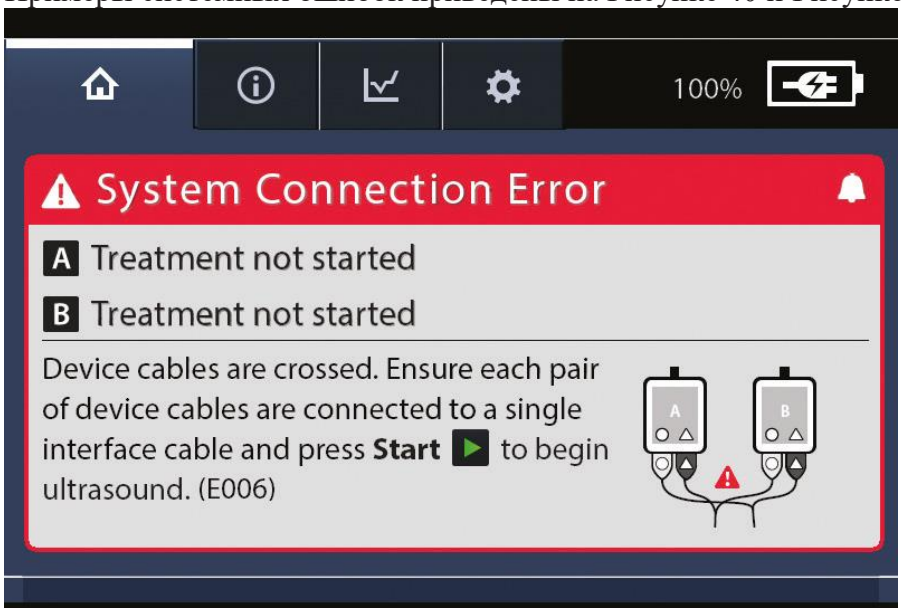


Рисунок 40. Экран ошибки соединения

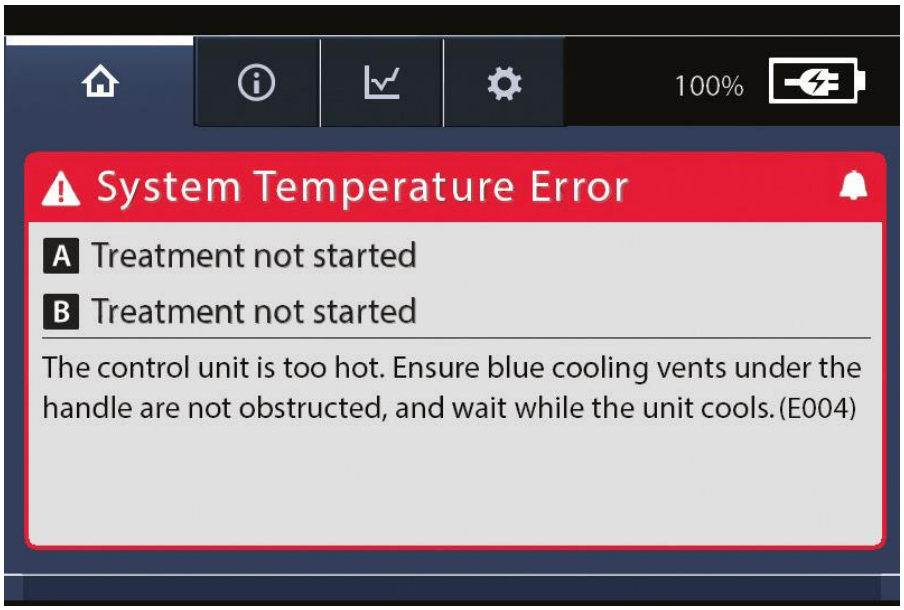


Рисунок 41. Экран ошибки значения температуры

Системные ошибки, которые могут возникнуть, и шаги, которые необходимо предпринять, приведены в таблице ниже.

Техническая поддержка

Номера телефонов, перечисленные ниже, не предназначены для оказания неотложной медицинской помощи. «Бостон Сэнтифик» оказывает помощь только по техническим вопросам, связанным с работой Системы управления EKOS 4.0. Используйте эту контактную информацию для получения помощи в устранении неполадок Блока управления, если Блок управления требует внимания для предотвращения ущерба здоровью пациента или пользователя при проведении операций в будущем.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Перед звонком узнайте необходимые данные, включая следующие:
Серийный номер Блока управления EKOS.
Номер телефона вашего учреждения.
Имя представителя вашего учреждения.
Подробная информация о событии или проблеме.

Таблица 17.

Техническая поддержка	
На территории США 888-EKOSHELP (888.356.7435)	За пределами США Обратитесь к вашему местному представителю компании «Бостон Сэнтифик» или позвоните по телефону +1 425.415.3100

Таблица 18.

Описание сообщения	**Код ошибки**	**Возможная причина**	**Действия по устранению ошибки**
Неисправимая ошибка Блока управления.	E007	Отказ системы.	1. Для выключения Блока управления нажмите и удерживайте кнопку «Питание» в течение 10 и более секунд. 2. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 3. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 4. "Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Критически низкий заряд аккумулятора.	E003	Блок управления не подключен к сети переменного тока, а оставшийся заряд аккумулятора составляет 5% или менее. Блок управления автоматически выключится через 3 минуты.	1. Убедитесь, что шнур питания надежно подсоединен к Блоку управления и подключен к сети переменного тока, а если Блок управления подключен к удлинителю, убедитесь, что он включен и подключен к розетке медицинского класса. 2. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Ошибка аккумулятора/уровня заряда (источник переменного тока не подключен).	E008	Блок управления мог упасть и не подключен к источнику переменного тока либо произошла ошибка аккумулятора. Блок управления автоматически выключится через 3 минуты.	1. Убедитесь, что шнур питания надежно подсоединен к Блоку управления и подключен к сети переменного тока, а если Блок управления подключен к удлинителю, убедитесь, что он включен и подключен к розетке медицинского класса. 2. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**. 3. Для дальнейшего устранения неполадок может потребоваться анализ журнала событий.
Блок управления перегрелся.	E004	Внутренняя температура Блока управления превышает максимальную рабочую температуру.	1. Убедитесь, что синие вентиляционные отверстия под ручкой не закупорены. 2. Подождите, пока Блок управления остынет. 3. После исчезновения сообщения нажмите кнопку «Старт» для возобновления ультразвука. 4. Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 5. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 6. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

			7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Блок управления переохладился.	E005	Внутренняя температура Блока управления ниже рабочей температуры.	1. Поместите Блок управления в более теплое помещение. 2. Подождите, пока Блок управления нагреется до комнатной температуры. 3. После исчезновения сообщения нажмите кнопку «Старт» для возобновления ультразвука. 4. Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 5. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 6. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Кабели устройства перепутаны.	E006	Кабели устройств поперечно соединены между двумя различными Соединительными интерфейсными кабелями.	1. Отсоедините все разъемы устройства и снова подсоедините их, убедившись, что Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник от одного устройства EKOS подключены к одному Соединительному интерфейсному кабелю. 2. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 3. Если ошибка не устранена, убедитесь, что оба соединительных интерфейсных кабеля подключены к Блоку управления. 4. Для включения ультразвука нажмите кнопку **«Старт»**. 5. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.

Ошибка канала

Ошибка канала влияет на один конкретный канал и останавливает ультразвуковую терапию для устройства, связанного с этим каналом. Канал, который не имеет ошибки, не будет прерван или затронут этой ошибкой. Ошибки канала связаны с ошибками канала, ошибками температуры устройства, ошибками кабеля и ошибками подключения. Ошибки каналов могут произойти на обоих каналах одновременно. При возникновении ошибки канала прочтите сообщение и следуйте инструкциям, чтобы попытаться исправить ошибку. Если проблему невозможно устранить, следуя инструкциям на экране, запишите код ошибки в скобках в конце сообщения и позвоните по номеру телефона, указанному в разделе **«Техническая поддержка»**.

Примечание. В случае, если отдельный канал не работает и ультразвуковая терапия прекратилась, инфузия растворов не прерывается.

Примеры сообщений об ошибке канала приведены на Рисунке 42 и Рисунке 43:

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

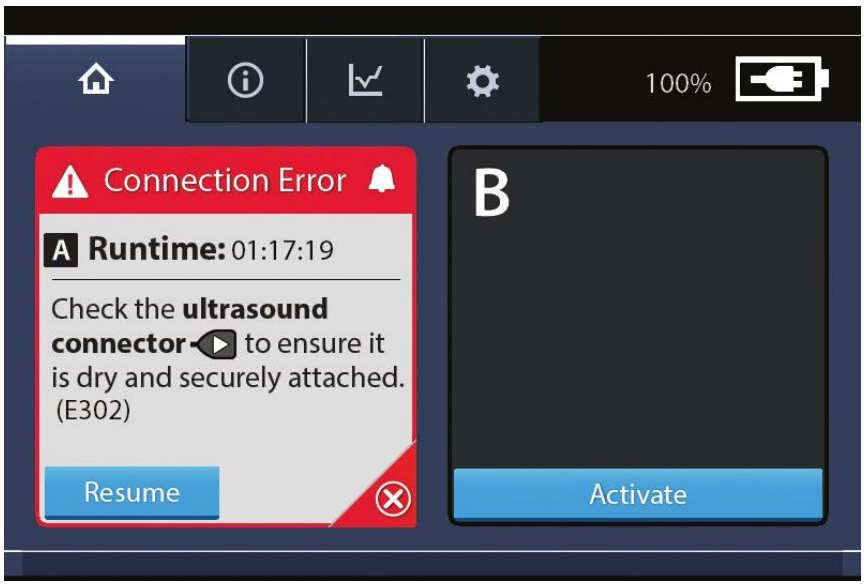


Рисунок 42. Ошибка подсоединения канала A

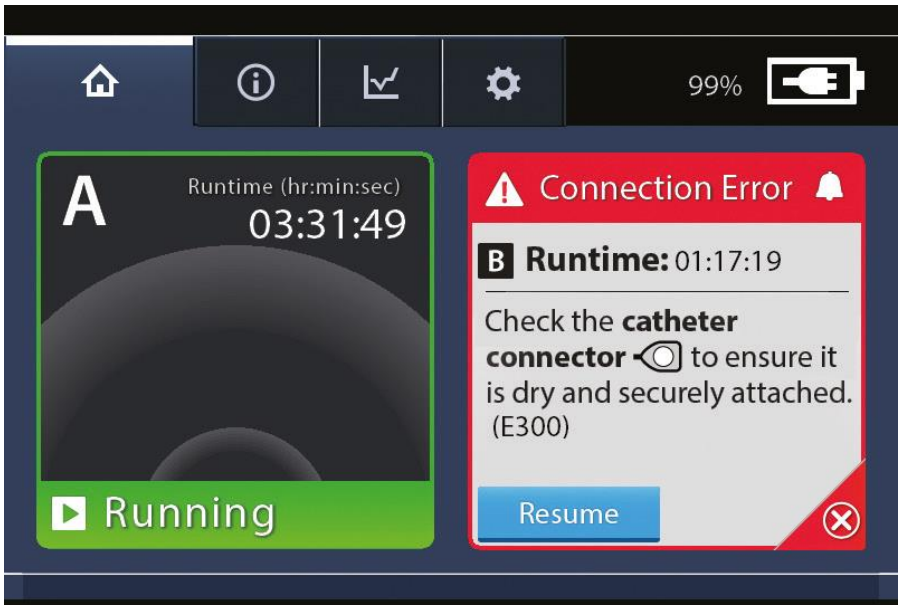


Рисунок 43. Ошибка подсоединения канала B

Ошибки в работе каналов, которые могут возникнуть, и шаги, которые необходимо предпринять, приведены в таблице ниже.

Техническая поддержка

Номера телефонов, перечисленные ниже, не предназначены для оказания неотложной медицинской помощи. «Бостон Сэнтифик» оказывает помощь только по техническим вопросам, связанным с работой Системы управления EKOS 4.0. Используйте эту контактную информацию для получения помощи в устранении неполадок Блока управления, если Блок управления требует внимания для предотвращения ущерба здоровью пациента или пользователя при проведении операций в будущем.

Перед звонком узнайте необходимые данные, включая следующие:

Серийный номер Блока управления EKOS.

Номер телефона вашего учреждения.

Имя представителя вашего учреждения.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Подробная информация о событии или проблеме.

Таблица 19.

Техническая поддержка	
На территории США 888-EKOSHELP (888.356.7435)	За пределами США Обратитесь к вашему местному представителю компании «Бостон Сэнтифик» или позвоните по телефону +1 425.415.3100

Таблица 20.

Описание сообщения	Код ошибки	Возможная причина	Действия по устранению ошибки
Проверьте подсоединение катетера.	E300 E309 E310 E312 E322	Слабое соединение Инфузионного катетера. Влажность Инфузионного катетера в месте соединения.	1. Отсоедините Инфузионный катетер. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите соединительный разъем Инфузионного катетера. 4. Снова подсоедините Инфузионный катетер и убедитесь в надежности соединения. 5. Возобновите работу ультразвука. 6. Если ошибка не исчезла, подсоедините СИК к другому каналу. 7. Возобновите работу ультразвука. 8. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.	E301 E303	Ошибка канала.	1. Отсоедините соединительные разъемы Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъемы. 4. Снова подсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель. 7. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 8. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.	E316 E317 E318 E319 E326 E327 E328 E329 E330	Ошибка канала. В редких случаях код ошибки E319 также может отображаться из-за программной аномалии.	1. Используйте кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 2. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 3. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 4. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Позвоните по номеру телефона, приведенному в **разделе «Техническая поддержка»**.	E323 E325	Ошибка канала.	1. Отсоедините соединительные разъемы Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъемы.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

			4. Снова подсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Возобновите работу ультразвука. 6. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель. 7. Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 8. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 9. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 10. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.	E324	Ошибка канала.	1. Убедитесь, что посторонние предметы не нажимают на кнопки «Стоп» и «Старт». 2. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 3. Если ошибка не исчезнет, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 4. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 5. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 6. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Проверьте соединительный разъем Ультразвукового сердечника.	E302	Слабое соединение Ультразвукового сердечника. Влажность в разъеме Ультразвукового сердечника в месте соединения. В редких случаях код ошибки E302 также может отображаться из-за программной аномалии.	1. Отсоедините Ультразвуковой сердечник или оставьте его неподсоединенным. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъем Ультразвукового сердечника. 4. Снова подсоедините Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель. 7. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 8. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Проверьте соединительный разъем Ультразвукового сердечника.	E320	Слабое соединение Ультразвукового сердечника. Влажность в разъеме Ультразвукового сердечника в месте соединения.	1. Отсоедините Ультразвуковой сердечник или оставьте его неподсоединенным. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъем Ультразвукового сердечника. 4. Снова подсоедините Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6. Если ошибка не исчезнет, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 7. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 8. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

			9. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник несовместимы.	E304	Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник, подключенные к Блоку управления, несовместимы (длина зоны катетера, либо длина ультразвуковой зоны, либо рабочая длина).	1. Отсоедините соединительные разъемы Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъемы. 4. Снова подсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6. Если ошибка не исчезнет, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 7. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 8. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 9. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Убедитесь, что Ультразвуковой сердечник полностью вставлен в катетер.	E314	Ультразвуковой сердечник не полностью вставлен в Инфузионный катетер во время подачи ультразвука.	1. Убедитесь, что Ультразвуковой сердечник полностью вставлен в Инфузионный катетер. 2. Отсоедините разъемы Ультразвукового сердечника. 3. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 4. При необходимости высушите разъемы. 5. Снова подсоедините Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 6. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Проверьте подсоединение Соединительного интерфейсного кабеля к Блоку управления.	E306	Соединительный интерфейсный кабель отсоединился от Блока управления во время подачи ультразвука.	1. Проверьте надежность подсоединения Соединительного интерфейсного кабеля к Блоку управления. 2. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель. 3. Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 4. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 5. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 6. Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать другой Соединительный интерфейсный кабель, совместимый с Блоком управления 4.0. 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**. 8. Если вы смогли возобновить терапию после переключения СИК, пожалуйста, позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка», чтобы устранить проблему с оригинальным СИК.
Замените Соединительный интерфейсный кабель.	E307 E315 E321	Неисправный Соединительный интерфейсный кабель.	1. Проверьте надежность подсоединения Соединительного интерфейсного кабеля к Блоку управления. 2. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

			3. Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать другой Соединительный интерфейсный кабель, совместимый с Блоком управления 4.0. 4. Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения Блока управления. 5. Дайте Блоку управления постоять 30 секунд. 6. Используйте кнопку «Питание» для включения Блока управления. 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**. 8. Если вы смогли возобновить терапию после переключения СИК, пожалуйста, позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка», чтобы устранить проблему с оригинальным СИК.
Проверьте подсоединения устройства.	E311	Плохое соединение Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника. Разъемы Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника намокли в месте соединения.	1. Отсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник от Соединительного интерфейсного кабеля. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъемы Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника. 4. Снова подсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините соединительный интерфейсный кабель. 7. Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать другой Соединительный интерфейсный кабель, совместимый с Блоком управления 4.0. 8. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**. 9. Если вы смогли возобновить терапию после переключения СИК, пожалуйста, позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка», чтобы устранить проблему с оригинальным СИК.
Несовместимость Соединительного интерфейсного кабеля.	E331	Соединительный интерфейсный кабель несовместим с Инфузионным катетером, Ультразвуковым сердечником или с тем и другим. В редких случаях код ошибки E331 также может отображаться из-за программной аномалии.	1. Отсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник от Соединительного интерфейсного кабеля. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъемы Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника. 4. Снова подсоедините Инфузионный катетер и Ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель. 6. Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать Соединительный интерфейсный кабель, совместимый с Инфузионным катетером и Ультразвуковым сердечником. 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
Одна и та же ошибка	н/п	Блок управления выявил одну и	Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

произошла три раза.		ту же ошибку три раза подряд.	

Сообщения канала

Сообщение канала относится к конкретному каналу и указывает на то, что Блок управления должен выполнить задачу по обеспечению ультразвуковой терапии для этого канала. В сообщении также может содержаться запрос оператору подтвердить конкретное действие, инициированное оператором. Это не означает, что произошла ошибка или неисправность. Канал, который не имеет ошибки, не будет прерван или затронут этим сообщением. Сообщения отображаются, когда необходимо подключить кабель, когда необходимо начать ультразвуковую терапию или когда требуется подтверждение. Ошибки каналов могут произойти на обоих каналах одновременно. При появлении ошибки канала прочтите сообщение и следуйте инструкциям по устранению неисправностей.

Примеры сообщения о каналах приведены на Рисунке 44 и Рисунке 45:

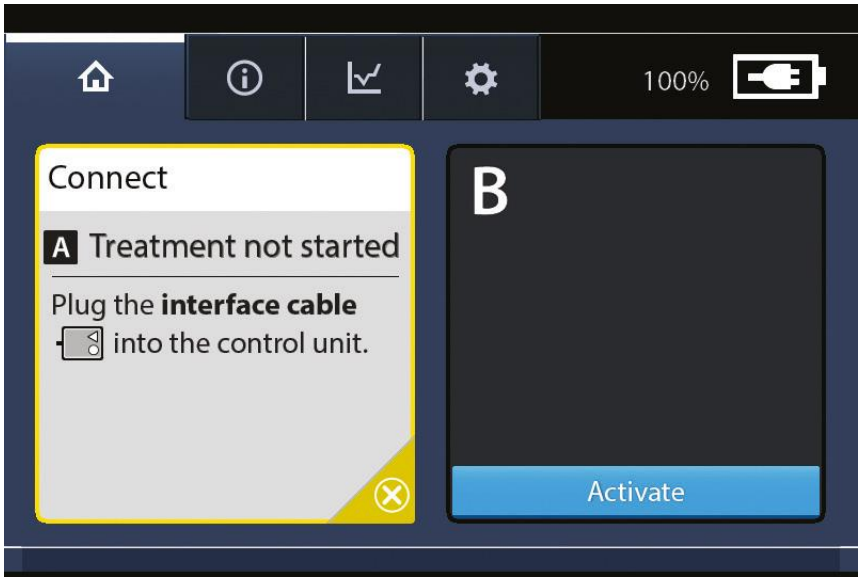


Рисунок 44. Сообщение для канала A

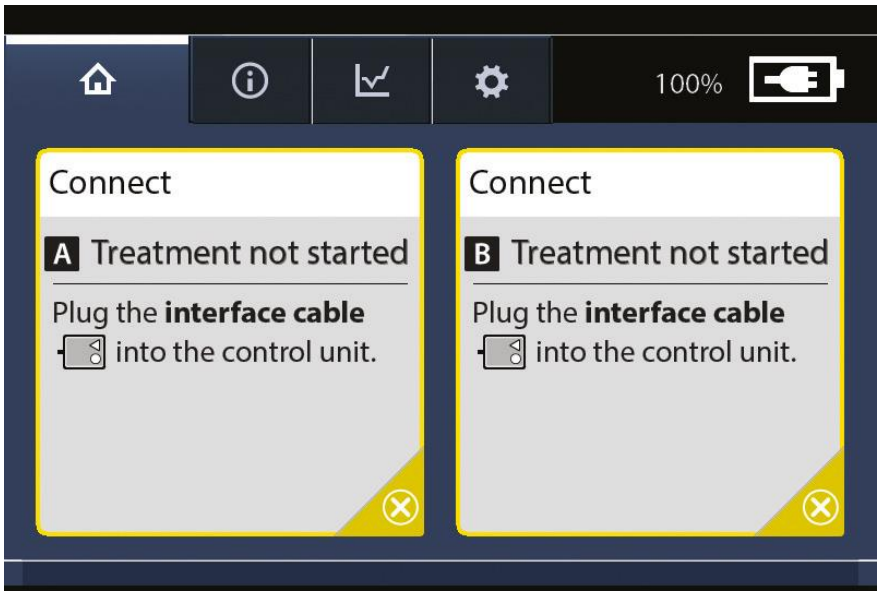


Рисунок 45. Сообщения для канала A и B

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Описание некоторых сообщений каналов:

- Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт».
- Подсоедините интерфейсный кабель к Блоку управления.
- Соедините разъемы устройства с разъемом интерфейсного кабеля.
- Подсоедините разъем ультразвукового кабеля к интерфейсному кабелю.
- Подсоедините разъем катетера к интерфейсному кабелю.
- Нажмите «Применить» для выбора нового языка и автоматического перезапуска Блока управления, или нажмите «Отмена» для сохранения текущего языка.

ИНФУЗИОННАЯ СТОЙКА

Использование инфузионной стойки или тележки EKOS CU 4.0

Во время использования и хранения Блок управления можно закрепить на тележке EKOS CU 4.0 или инфузионной стойке, соответствующей всем минимальным техническим характеристикам. Второй вариант установки Блока управления – на плоском столе или тележке.

Примечание. Более подробная информация приведена в Инструкции по применению тележки EKOS CU 4.0.

Примечание. Тележка EKOS CU 4.0 может быть доступна не во всех регионах.

Внимание! Во время использования Блок управления должен быть помещен на плоскую поверхность, либо подсоединен к тележке EKOS CU 4.0 или инфузионной стойке. При установке на инфузионной стойке следуйте правилам:

- Используйте только инфузионную стойку, соответствующую спецификациям, указанным в данной Инструкции по применению.
- Следуйте указаниям по монтажу, описанным в настоящей Инструкции по применению, для надежного закрепления Блока управления на инфузионной стойке.
- Установите Блок управления и инфузионные насосы в такое положение на инфузионной стойке, чтобы общий вес инфузионных насосов и Блока управления был максимально низким.
- При транспортировке инфузионной стойки держите стойку посередине или используйте ручку, при наличии, чтобы обеспечить оптимальный контроль.
- Всегда оценивайте устойчивость инфузионной стойки для использования в помещении после настройки для лечения.

Несоблюдение этих рекомендаций может привести к опрокидыванию инфузионной стойки или падению оборудования, что может привести к телесным повреждениям.

Выбор надлежащей инфузионной стойки

При выборе инфузионной стойки для установки Блока управления используйте данное руководство.

Таблица 21.

Компонент	Спецификация
Диаметр стойки:	Минимум: 0,75 дюйма (1,9 см) Максимум: 1,25 дюйма (3,2 см)
Высота стойки:	Максимум: 100 дюймов (254,0 см)
Основание:	Минимальное количество ножек/роликов: 6 Минимальный диаметр: 25 дюймов (63,5 см)
Минимальная безопасная рабочая нагрузка:	100 фунтов (45,4 кг)
Материал:	Сталь

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Конструкция:	Сварная
Ручка (по желанию):	Фиксированная ручка, расположенная на идеальной высоте

Прикрепление Блока управления к инфузионной стойке

Следуйте указаниям по монтажу, приведенным ниже, для надежного закрепления Блока управления на инфузионной стойке.

1. Выберите положение для фиксации Блока управления на инфузионной стойке. Необходимо убедиться в следующем:
   - Инфузионные насосы и блок управления расположены максимальной низко на стойке.
   - При подключении Блока управления доступ к инфузионным насосам не блокируется.
2. Поместите стойку внутрь монтажного кронштейна, расположенного на задней панели Блока управления (см. Рисунок 46).

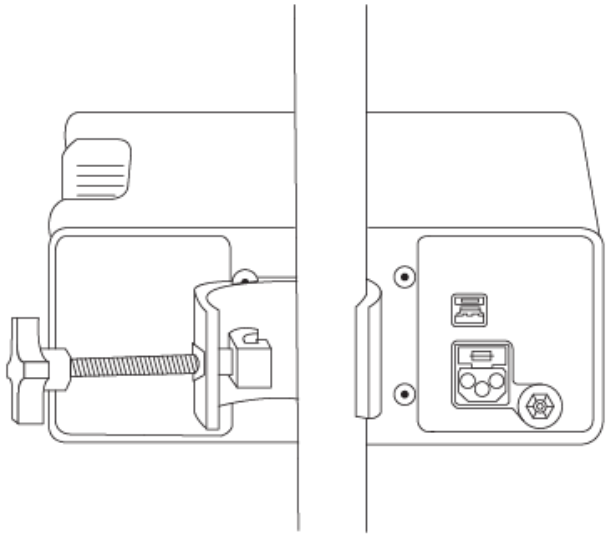


Рисунок 46. Поместите стойку в кронштейн

3. Поверните поворотную кнопку по часовой стрелке до упора (см. Рисунок 47).

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

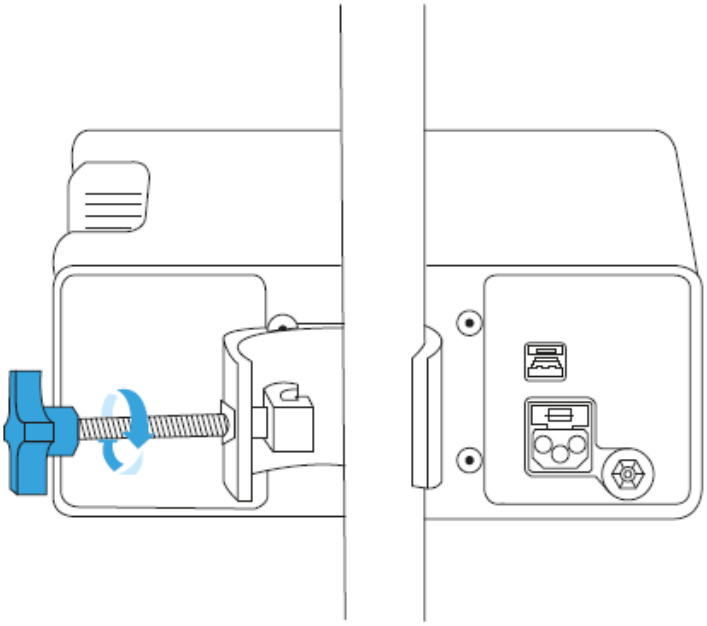


Рисунок 47. Поверните

4. Убедитесь, что Блок управления надежно закреплен на стойке и не может упасть (см. Рисунок 48).

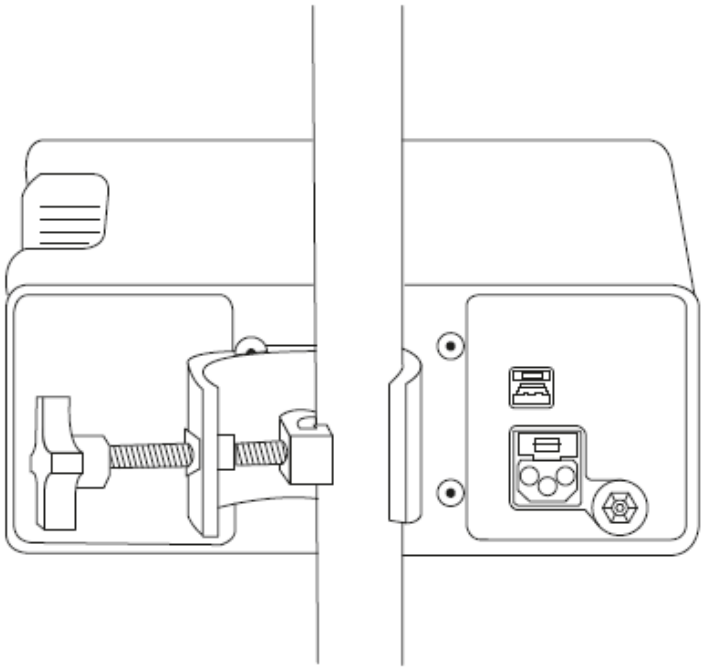


Рисунок 48. Безопасно

СИМВОЛЫ И ИНДИКАТОРЫ

Следующие символы и индикаторы приведены в данной Инструкции, отображаются на дисплее Блока управления или на его компонентах (например, Соединительном интерфейсном кабеле).

Таблица 22.

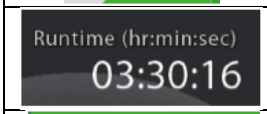
«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

Символ	Описание
	**Кнопка включения питания:** Включает и выключает Блок управления. При включении Блока управления загорается зеленый светодиод. Для выключения Блока управления нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд. Для переключения Блока управления в режим пониженного потребления/ энергосбережения нажмите и удерживайте кнопку в течение 10 секунд.
	**Кнопка «Звуковая пауза»:** При нажатии этой кнопки на 5 минут выключается звуковой сигнал. При выключенном звуковом сигнале нажатие этой кнопки включает звуковой сигнал оповещения.
	Устойчивый зеленый цвет указывает на то, что Блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор полностью заряжен.
	Устойчивый желтый цвет указывает на то, что Блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор заряжается.
 (Мигание)	Мигание красным цветом (один раз в секунду) указывает на то, что Блок управления подключен к сети переменного тока и отмечается ошибка аккумулятора. Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) означает, что Блок управления не подсоединен к источнику переменного тока и напоминает о необходимости подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора более 30 %). Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) и звуковой сигнал означает, что Блок управления не подсоединен к источнику переменного тока, уровень заряда аккумулятора достиг критически низкого значения, также индикатор напоминает о необходимости немедленного подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора 20–30 %).
	**Кнопка включения ультразвука:** При нажатии этой кнопки включается передача энергии по выбранному каналу.
	**Кнопка выключения ультразвука:** Нажатие этой кнопки прекращает передачу энергии по выбранному каналу.
	**Канал A:** Иконка канала на дисплее/сенсорном экране может быть зеленой, желтой, красной или черной. Маркировка для аппаратных кнопок всегда серая.
	**Канал B:** Иконка канала на дисплее/сенсорном экране может быть зеленой, желтой, красной или черной. Маркировка для аппаратных кнопок всегда серая.
	**Главная вкладка:** Отображает подключение кабеля, системные инструкции и информацию о времени работы ультразвука для каждого канала.
	**Информационная вкладка:** Отображает номер модели Блока управления и версию программного обеспечения, информацию о Соединительном интерфейсном кабеле и информацию об устройстве, а также номер телефона горячей линии EKOS.

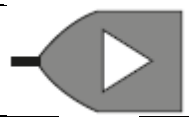
«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

	**Графическая вкладка:** Отображает линейный график процентного содержания максимального количества энергии, подаваемой на каждый канал.
	**Вкладка настроек:** Отображает меню конфигурации для установки громкости звукового сигнала предупреждения, яркости экрана и языка.
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор заряжается.
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор полностью заряжен.
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (76–100 %).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (51–75%).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (26–50 %).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (16–25%).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (0–15%).
	Дефект аккумулятора. Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе **«Техническая поддержка»**.
	Отключает канал при нажатии. Кнопка отключения может быть зеленой, желтой или красной.
	Отображает текущее время использования ультразвука каналом. Цикл работы представляет собой время, в течение которого ультразвуковая энергия подается по каналу. Время отображается следующим образом: часы, минуты, секунды.
	Ультразвуковая терапия ВКЛЮЧЕНА.
	При включенном звуковом сигнале его иконка отображается на экране.
	При выключенном звуковом сигнале на экране отображается перечеркнутая иконка, означающая отсутствие звука.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

	Уменьшение яркости экрана.
	Увеличение яркости экрана.
	Уменьшение звукового сигнала.
	Увеличение звукового сигнала.
	**Соединительный интерфейсный кабель:** Используется для соединения Инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника с Блоком управления.
	**Инфузионный катетер:** Инфузионный катетер устройства подсоединяется к Соединительному интерфейсному кабелю.
	**Ультразвуковой сердечник:** Ультразвуковой сердечник устройства подсоединяется к Соединительному интерфейсному кабелю.
	Сертификат Канадской ассоциации стандартов для США.
	**Эквипотенциальный терминал** Терминал, отмеченный этим символом, является эквипотенциальным терминалом. Он может быть подключен к локально доступной внешней эквипотенциальной линии, чтобы предотвратить опасность, вызванную разницей потенциалов между этим устройством и другими устройствами.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 23.

Тип	Показатель	Значение
Технические характеристики системы	Частота устройства	2,05 МГц—2,35 МГц
	Состав ультразвукового датчика	ЦТС (цирконат-титанат свинца)
	Выходная мощность системы	Автоматически управляемая максимальная импульсная мощность 100 Вт максимальная средняя мощность устройства 70 Вт для обоих каналов (максимальная средняя мощность устройства 35 Вт на канал).
	Максимальная температура устройства	Предельная температура 43 °C. При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Устройство EKOS оснащено температурными датчиками. Блок управления 4.0 отслеживает температуру устройства и контролирует выходную мощность для ограничения температуры устройства до 43°C. Кратковременные отклонения близко или выше 43°C приведут к временной приостановке ультразвука. Блок управления приостановит терапию и предупредит оператора при

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

		превышении температурного лимита 43°C в течение 25 секунд и 52°C в течение 1 секунды.
	Требования по электропитанию	100–240 В, 50/60 Гц, не более 1,6 А
	Физические размеры	4,0 x 10,5 x 8,3 дюйма (10,2 x 26,7 x 21,1 см) (В x Ш x Д)
Условия окружающей среды	Рабочая влажность	От 30 % до 75 %, без образования конденсата
	Рабочая температура	От +15 °C до +40 °C
	Рабочее атмосферное давление	От 73 кПа до 111 кПа
	Влажность при внешнем хранении / транспортировке	От 10 % до 90 %, без образования конденсата
	Температура при внешнем хранении /транспортировке	От -20 °C до +60 °C
	Атмосферное давление при внешнем хранении /транспортировке	От 73 кПа до 111 кПа

Таблица 24. Информация для заказа

Изделие	Номер по каталогу
Блок управления EKOS модели 4.0	H7493959340010
Соединительный интерфейсный кабель	H7493959340060
Кабель питания	Артикулы шнуров питания варьируются в зависимости от региона. Артикул шнура питания для вашего региона можно узнать, обратившись к местному представителю компании «Бостон Сэнтифик».

ГАРАНТИЯ

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

EKOS и EkoSonic являются товарными знаками компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних компаний.
Sani-Cloth и Super Sani-Cloth являются товарными знаками компании «Профешнал Диспоузабл Интернешнл, Инк.» (Professional Disposables International, Inc.).
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **английский язык**

Инструкции по применению (ИПП) для данного изделия предоставляются в электронной форме через интернет.
Для получения доступа к ИПП в формате Adobe Portable Document Format (PDF) необходимо перейти по ссылке www.IFU-BSCI.com и иметь под рукой этикетку изделия со справочной информацией.
Если у Вас возникли трудности с доступом к ИПП в режиме онлайн или Вы желаете получить бумажную копию, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Бостон Сэнтифик» или в местное представительство в Вашей стране. Копия будет отправлена Вам бесплатно и должна быть доставлена в течение семи дней.

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Номер по каталогу


Комплект поставки



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


Производитель


Перерабатываемая упаковка



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Не использовать, если упаковка повреждена.


Дата производства


[синяя отметка о безопасности]
Соблюдать инструкции по эксплуатации



Серийный номер

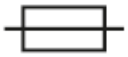

Устройство, чувствительное к электростатическим разрядам


Собирается отдельно


Уравнивание потенциалов


Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF.


Переменный ток


Предохранитель


Неионизирующее электромагнитное излучение



Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°



Защита от брызг воды

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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



Уникальный идентификатор изделия



Ограничение температуры



Ограничения по влажности



Медицинское изделие, соответствующее законодательству ЕС

«Бостон Сэентифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Палитра цветов CMYK Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
«Бостон Сэнтифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сэнтифик (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

ARG

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

Производитель
«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США +1-888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2022 г.
Все права защищены.

Март 2022 г.
[*Штрихкод*]
51011236-001

«Бостон Сэнтифик» (головной бренд, шаблон руководства со спиральным скреплениям листов, 8,5 дюйма x 11 дюймов, международный формат, 92310058G), инструкция по применению (ИПП), ГБ, CU4, анг., 51011236-001A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0 Палитра цветов CMYK

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