Abbott

Ultiri™

Измерительная система

UK CA 0086

CE 2797

REF 1015082

Руководство по эксплуатации

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

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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

Содержание

Условные обозначения 1
Маркировка 4
Измерительная система Ultiri™ 5
Информация по технике безопасности 6
- Безопасность пациента и оператора 6
- Меры по предотвращению поражения электрическим током 8
- Беспроводная связь 10
- Электромагнитные помехи 12
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках 13

Показания к применению 13
Противопоказания 13
Клиническая польза 13
Возможные нежелательные последствия 14
Порядок сообщения о нежелательных последствиях 14
Предостережения, меры предосторожности и ограничения 15
- Предостережения 15
- Меры предосторожности 17
- Ограничения 19

Обзор системы 20
- Компоненты системы 21
- Передатчик AO Wi-Box 21
- Контроллер для крепления на операционном столе (TSC) 22

Настройка системы 23
- Установка и снятие TSC (на направляющей стола) 23
- Монтаж 24
- Выполнение подключений 25
- Включение электропитания 26
- Завершение работы системы 26
- Демонтаж 27

Очистка и техническое обслуживание 27
- Очистка 27
- Техническое обслуживание 28
- Инфекционный контроль 28
- Поиск и устранение неисправностей 29
- Утилизация системы 30

Технические характеристики 30
- Безопасность и нормативные требования 30
- Электромагнитная совместимость (ЭМС) 31
- Экологические стандарты 31
- Электрические и физические характеристики 32
- Радиочастотные характеристики 33
- Электромагнитное излучение 33
- Электромагнитная помехоустойчивость 34
- Рекомендуемый пространственный разнос 36
- Интерфейсы 37
- Заявление Федеральной комиссии по связи (FCC) (США) 39
- Основные функциональные характеристики 39

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

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

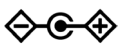
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Символ	Определение
	ВКЛ/ВЫКЛ
	Измерительная система
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия стандартам Великобритании
	Ответственное лицо в Великобритании
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению
	Эквипотенциальность
	Постоянный ток
	Компьютерная сеть
	Intertek (национальная испытательная лаборатория)
	Порт/гнездо универсальной последовательной шины (USB)
	См. руководство или краткую инструкцию по эксплуатации
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Медицинское изделие
	Раздельный сбор отходов (электрического и электронного оборудования)
	Знак соответствия FCC
	Идентификатор Министерства промышленности Канады для передатчика

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

Условные обозначения (продолжение)

Символ	Определение
	Видеовыход
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Дата изготовления
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	Упаковочная единица
	Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Беречь от влаги
 EXCURSIONS	Допустимый диапазон отклонений температуры
 EXCURSIONS	Допустимый диапазон отклонения уровня влажности
EC 	Импортер в ЕС
for Ultiri™ Measurement System	Для измерительной системы Ultiri™
	Полярность разъема питания постоянного тока
c UL us	UL-сертифицированный компонент

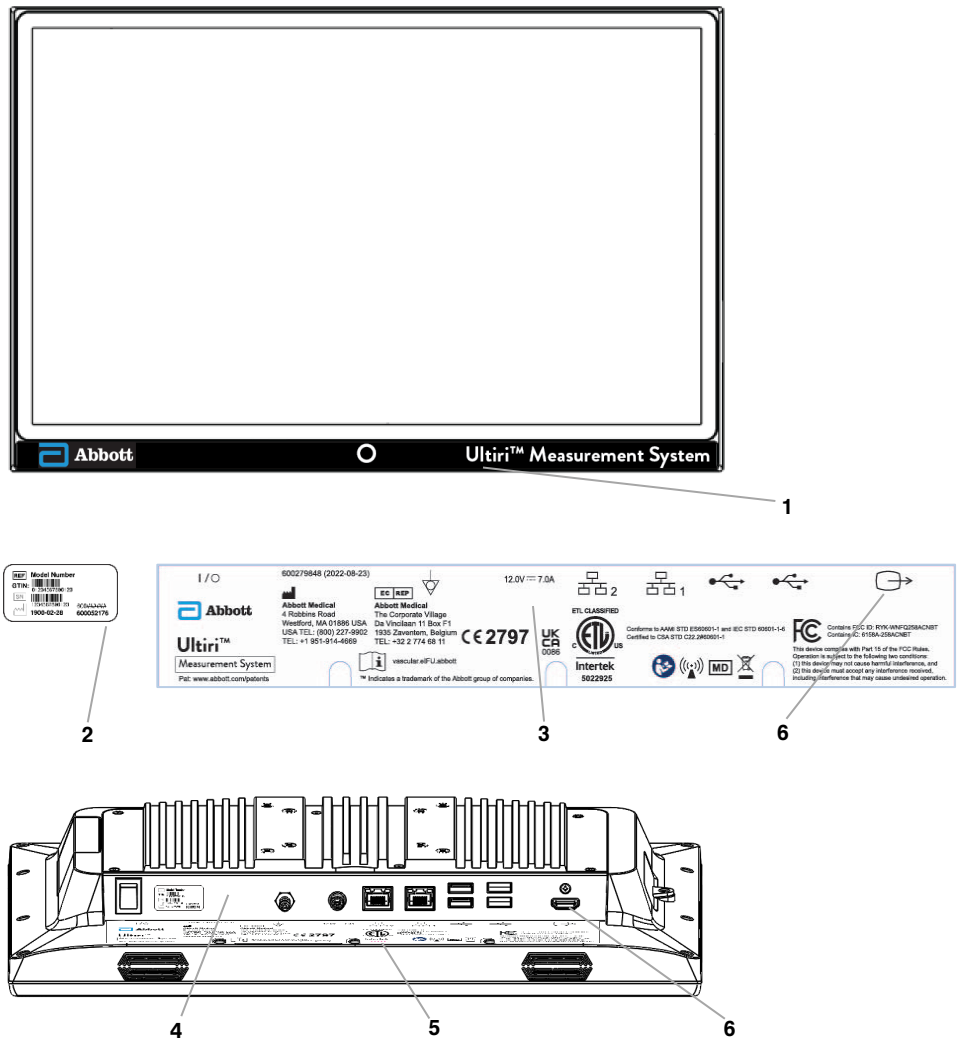
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения (продолжение)

Символ	Определение
	Только для использования в помещениях
	Оборудование класса II
	Знак сертификации TÜV Rheinland
	Переменный ток
	Знак обязательной сертификации продукции PSE

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

Маркировка



Элемент	Описание
1	Брендинговая символика и маркировка Abbott на лицевой стороне
2	Этикетка с номером UDI
3	Основная этикетка
4	Расположение этикетки с номером UDI
5	Расположение основной этикетки
6	Видеовыход и символ на этикетке

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

Измерительная система Ultiri™

О данном руководстве

В данном руководстве приведено описание измерительной системы Ultiri от компании Abbott Medical. В нем представлена указанная ниже информация.

- Предупреждения о рисках и меры безопасности.
- Монтаж и техническое обслуживание.
- Технические характеристики.

Изображения приведены только для примера.

Примечание.

- Электронные версии всех инструкций по применению доступны по адресу vascular.eifu.abbott. Если бумажные экземпляры не поставляются в комплекте, инструкции по применению предоставляются пользователю на электронных носителях и (или) их можно найти на веб-сайте с электронными инструкциями по применению компании Abbott Medical. Кроме того, бумажные экземпляры можно запросить и получить без доплаты, обратившись в службу поддержки клиентов. Контактная информация службы поддержки клиентов приведена на веб-сайте с электронными инструкциями по применению. Если инструкции по применению получены с веб-сайта с электронными инструкциями по применению, убедитесь, что при выполнении процедур используется текущая версия.
- Полное описание физиологических процедур см. в руководстве пользователя установленного программного обеспечения.
- Проводник PressureWire™ X с беспроводным подключением представляет собой совместимое с системой устройство. Подробная информация о нем содержится в инструкциях по применению, прилагаемых к этому изделию, и не рассматривается в данном руководстве.
- Подробная информация о передатчике аортального давления (АО) Wi-Box™ содержится в инструкциях по применению, прилагаемых к этому изделию, и не рассматривается в данном руководстве.
- Процедуры настройки передатчика АО Wi-Box см. в инструкциях по применению передатчика АО Wi-Box.

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

Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед первым использованием измерительной системы Ultiri™ обязательно прочитайте всю информацию, приведенную в данной главе. Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Во избежание осложнений и (или) необходимости дополнительных вмешательств соблюдайте все предостережения и меры предосторожности, приведенные в данной инструкции.

Хотя измерительная система Ultiri соответствует международным и европейским стандартам по безопасности и электромагнитной совместимости, данная система предназначена для использования только медицинским персоналом, знакомым с физиологическими процедурами. Только компетентный оператор может определить целесообразность применения измерительной системы Ultiri. Понимание ограничений системы крайне важно для принятия такого решения и обеспечения работы, безопасной для оператора и пациента.

В данном разделе представлена указанная ниже информация.

- Безопасность пациента и оператора.
- Меры по предотвращению поражения электрическим током.
- Беспроводная связь.
- Электромагнитные помехи.

Безопасность пациента и оператора

Измерительная система Ultiri рассчитана только на использование медицинским персоналом, имеющим соответствующие навыки работы и достаточную квалификацию для ее применения в ходе клинических процедур.

Чтобы избежать риска возникновения опасности для пациента, соблюдайте меры предосторожности, приведенные в данном разделе.

Общие положения



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение настоящих инструкций по применению и инструкций по применению, которые прилагаются к принадлежностям, может привести к нанесению травм пациентам и повреждению оборудования.



ВНИМАНИЕ! При несоблюдении приведенных ниже мер предосторожности система и ее функционирование не будут соответствовать установленным требованиям, а пациент и оператор подвергнутся риску травмирования или смерти.

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

ВНИМАНИЕ! Подключение к внешнему оборудованию: при использовании в непосредственной близости от пациента все оборудование, подключенное к измерительной системе Ultiri, должно соответствовать требованиям к изоляции в медицинских учреждениях, установленным в стандартах безопасности IEC 60601. Подключение оборудования, не соответствующего применимым стандартам IEC (например, серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования), может привести к травме или смерти пациента.

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током — не снимайте крышки с измерительной системы Ultiri. Во избежание поражения электрическим током используйте только кабель питания, поставляемый с системой, и подключайте его только к правильно заземленным розеткам. Информацию по электробезопасности см. в разделах Настройка системы и Информация по технике безопасности.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать проводник PressureWire™ X, если есть подозрения повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обратите внимание, что компания Abbott Medical не дает никаких заверений или гарантий по поводу соответствия измерительных систем Ultiri применимым законам о защите персональных данных, безопасности и конфиденциальности и призывает пользователей оценивать риски, связанные с применением, раскрытием, контролем, обработкой или передачей сведений о состоянии здоровья пациентов с помощью измерительных систем Ultiri.

- Для измерения давления в дистальном отделе аорты используйте только совместимые беспроводные проводники PressureWire X. Всегда используйте систему под визуальным контролем (эндоскопия, рентгеноскопия или другой подходящий метод контроля).
- Тщательно изучите и соблюдайте инструкции по применению, прилагаемые к проводнику PressureWire X.
- При работе с элементами управления, юстировке и выполнении процедур обязательно следуйте настоящим инструкциям по применению.

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

Меры по предотвращению поражения электрическим током



ВНИМАНИЕ! Для обеспечения соответствия нормативным стандартам все компоненты, поставляемые с системой или указанные как часть системы, должны получать питание от источников питания и кабелей питания, поставляемых с системой. Несанкционированные замены не допускаются.

При передаче файлов в пределах лаборатории катетеризации используйте только USB-накопители с питанием от порта.



ВНИМАНИЕ! В лаборатории катетеризации к USB-порту можно подключать только USB-накопители с питанием от порта. Подключение устройств, питающихся от внешних источников, к USB-порту, расположенному в непосредственной близости от пациента, может привести к нарушению электроизоляции и травмированию пациента.

Примечание. За пределами лаборатории катетеризации к USB-порту можно подключать жесткие USB-диски с внешним питанием, соответствующие стандарту IEC 60950 / IEC 62368-1.

Не снимайте крышки системы. К обслуживанию данной системы допускается только квалифицированный персонал. Случайное касание электрических компонентов внутри корпуса может привести к тяжелым травмам.

Правильное выполнение электрических подключений

Убедитесь, что электрическое подключение к системе имеет нужные характеристики. Строго соблюдайте инструкции по технике безопасности, приведенные в данном разделе, при подключении кабеля питания системы к розетке переменного тока в медицинском учреждении или лаборатории.



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение мер предосторожности, подробно описанных в данном разделе, при выполнении электрических подключений приводит к тому, что система и ее функционирование перестают соответствовать установленным требованиям, а пациент и оператор подвергаются риску травмирования или смерти; кроме того, это может стать причиной повреждения оборудования.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания влаги на блок питания контроллера для крепления на операционном столе (tableside controller, TSC).

- Для отключения от электросети следует воспользоваться переключателем питания или вынуть вилку шнура питания из розетки электросети.
- Убедитесь, что все устройства, которые подключаются к сетевому интерфейсу измерительной системы Ultiri, соответствуют применимым стандартам IEC / национальным стандартам и сертифицированы на соответствие требованиям стандарта IEC 60950 / IEC 62368-1.

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

- Измерительная система Ultiri оснащена терминалом для подключения проводника выравнивания потенциалов / эквипотенциальности. Расположение этого терминала показано в пункте Выполнение подключений раздела Настройка системы.

  Этот проводник обеспечивает прямое электрическое соединение между измерительной системой Ultiri и сборной шиной выравнивания потенциалов. Это соединение для выравнивания потенциала необходимо, чтобы все металлические проводящие поверхности имели одинаковый потенциал.

  Кабель выравнивания потенциалов должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

- Не используйте периферийные электрические устройства в пределах 1,8 м (шести футов) от пациента, если их питание не осуществляется через изолирующий трансформатор, соответствующий медицинским стандартам безопасности.

Примечание. Если измерительная система Ultiri используется с периферийными устройствами, которые питаются от отдельной розетки, такая комбинация считается медицинской системой. Пользователь несет ответственность за соблюдение требований IEC 60601-1 и тестирование медицинской системы в соответствии с требованиями.

Опасность взрыва

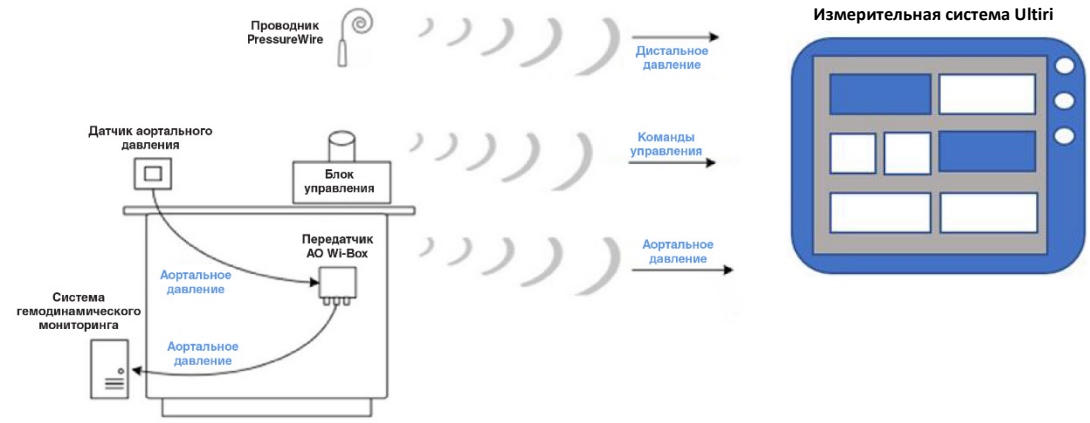


ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать измерительную систему Ultiri в присутствии горючих анестетиков. Это может привести к взрыву.

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

Беспроводная связь

Для обеспечения беспроводного подключения передатчика AO Wi-Box™, проводника PressureWire X и контроллера для крепления на операционном столе (TSC) в измерительной системе Ultiri используются радиоприемники, как показано на приведенном рисунке. Подробная информация о каждом беспроводном компоненте представлена в таблице ниже.



Беспроводной компонент	Функция	Рабочее расстояние
Проводник PressureWire X	Передает значение давления в дистальном отделе коронарной артерии в измерительную систему Ultiri	До 4 м (13,1 фута)
Передатчик AO Wi-Box	Передает значение аортального давления в измерительную систему Ultiri; проводное подключение к системе гемодинамического мониторинга	До 4 м (13,1 фута)
TSC	Передает команды управления в измерительную систему Ultiri	До 3 м (9,8 фута)

Примечание.

- Если в любой момент во время процедуры TSC не подключается, продолжайте процедуру с помощью сенсорного экрана — до тех пор, пока TSC не удастся повторно подключить, следуя указаниям, приведенным в разделе «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 29.
- Если в любой момент во время процедуры проводник PressureWire X или передатчик AO Wi-Box не подключается, отображается сообщение об ошибке No Sensor (Нет датчика). Повторно подключите компонент, следуя указаниям в разделе «Поиск и устранение неисправностей при проведении физиологических процедур» на стр. 11.

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

Поиск и устранение неисправностей при проведении физиологических процедур

Симптом	Возможные причины	Устранение
Ошибки Pa		
Сообщение об ошибке: No Sensor (Нет датчика)	Нет связи с передатчиком AO Wi-Box	Включите передатчик AO Wi-Box. Устраните причину прерывания связи. Выберите комнату с работающим передатчиком AO Wi-Box
Сообщение об ошибке: No Wi-Box Error (Ошибка отсутствия Wi-Box)	Сигнал/данные об ошибке от передатчика AO Wi-Box	Перезапустите передатчик AO Wi-Box. Перезапустите измерительную систему Ultiri
Сообщение об ошибке: USB Rx Fail (Ошибка USB Rx)	Отсутствует USB AO. USB AO сообщает об ошибке	Перезапустите измерительную систему Ultiri. Обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott
Значение Pa неожиданно уменьшается	При обнулении датчик давления закрыт для воздуха. Смещение нуля вне допустимого диапазона	Обнулите датчик аортального давления
Ошибки Pd		
Сообщение об ошибке: No Sensor (Нет датчика)	Система не может подключиться к проводнику PressureWire X	Убедитесь, что передатчик проводника PressureWire X включается в надлежащее время. Убедитесь, что он не слишком далеко от системы
	Связь с проводником PressureWire X прервана. Проводник PressureWire X выключен	Включите проводник PressureWire X. Устраните причину прерывания связи
Сообщение об ошибке: USB Rx Fail (Ошибка USB Rx)	Интерфейс PressureWire отсутствует. Интерфейс PressureWire сообщает об ошибке	Перезапустите измерительную систему Ultiri. Обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott
Индикатор PressureWire X мигает желтым, а на кнопке Pd появляется индикатор низкого заряда батареи	Батарея передатчика PressureWire разряжается	Замените проводник PressureWire X

Примечание. Если появляется сообщение об ошибке, выберите подходящее действие с сообщением об ошибке, чтобы устранить проблему, и свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott, если ошибка не исчезнет.

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

Качество функционирования (сосуществование с другими беспроводными устройствами)

Измерительная система Ultiri предназначена для безопасной и эффективной работы в присутствии беспроводных устройств, расположенных поблизости. Для улучшения качества функционирования рекомендуется не использовать радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и сильные источники излучения, такие как высокочастотное электрохирургическое оборудование, в непосредственной близости от измерительной системы Ultiri, поскольку это может повлиять на работу устройства. Если вы столкнулись с проблемой при использовании одного из беспроводных устройств, рекомендуется убрать другие беспроводные устройства или переместить их на максимальное расстояние.

Безопасность подключения через Bluetooth‡

Чтобы обеспечить подключение TSC к главному компьютеру, в измерительной системе Ultiri применяется классическая технология Bluetooth‡. Несмотря на то что в протокол включены меры безопасности для аутентификации пользователя и предотвращения нежелательного доступа, у протокола беспроводной связи Bluetooth‡ есть известные уязвимости. В связи с этим компания Abbott рекомендует пользователю обеспечить в лаборатории катетеризации контроль над сторонними устройствами Bluetooth‡.

Электромагнитные помехи

В системе используются методы цифровой обработки сигналов, действующие в диапазоне радиочастотной (РЧ) энергии. Таким образом, система чувствительна к помехам, создаваемым другими источниками РЧ-энергии, такими как медицинские изделия, продукты информационных технологий или вышки радио- и телевещания. Отследить источник излучаемых помех может быть затруднительно.

Пользователь должен определить, не повлияет ли артефакт, вызванный излучаемыми помехами, на качество работы системы и последующие результаты исследования.

Для того чтобы определить источник электромагнитных помех, ответьте на вопросы, приведенные ниже.

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Возникают ли помехи только с проводником PressureWire X или также с другими проводниками?
- Сохраняются ли помехи при переносе системы в другое место в учреждении? Примеры: размещение системы рядом с кабелем ЭКГ может привести к усилению электромагнитных помех; удаление кабеля или другого медицинского оборудования от системы может привести к ослаблению электромагнитных помех.

Ответьте на эти вопросы, прежде чем обратиться в службу технической поддержки компании Abbott. Ответы помогут определить, с чем связана проблема — с самой системой или с рабочей средой.

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

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках этого устройства можно найти по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

Показания к применению

К функциям измерительной системы Ultiri™ относится расчет и отображение различных физиологических параметров на основании данных, полученных при помощи одного или более электродов, датчиков или измерительных устройств.

Измерительная система Ultiri совместима с беспроводным проводником PressureWire™ X.

Программное обеспечение Ultreon™ предназначено для использования только с измерительной системой Ultiri.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Измерительная система Ultiri предназначена для применения медицинским персоналом, знакомым с физиологическими процедурами. Компания Abbott Medical и ее сотрудники не стремятся и не могут предоставить инструкции по интерпретации или диагностированию результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для работы с измерительной системой Ultiri и установленным программным обеспечением все операторы должны хорошо разбираться в проведении физиологических процедур.

Противопоказания

Известные противопоказания к использованию измерительной системы Ultiri™ отсутствуют.

Клиническая польза

- Применение в ходе процедур на коронарных сосудах показало, что измерение физиологических параметров, таких как фракционный резерв кровотока (Fractional Flow Reserve, FFR), снижает частоту серьезных нежелательных явлений со стороны коронарных сосудов (major adverse coronary events, MACE) у пациентов, получающих лечение по поводу осложненной ишемической болезни сердца (ИБС).
- Измерение физиологических параметров, таких как FFR, позволяет более точно идентифицировать гемодинамически значимый стеноз по сравнению с использованием только ангиографии.
- Измерение физиологических параметров, таких как FFR, снижает смертность и вероятность возникновения инфаркта миокарда по сравнению с использованием только ангиографии.

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

- Использование физиологических параметров, таких как FFR, может облегчить принятие клинических решений относительно необходимости реваскуляризации, особенно у людей, у которых отсутствуют документально подтвержденные результаты неинвазивного нагрузочного теста на ишемию миокарда.

Возможные нежелательные последствия

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть во время любых процедур катетеризации, помимо прочего, включают указанные ниже.

- Стенокардия.
- Аритмия.
- Кровотечение.
- Повреждение коронарного сосуда.
- Летальный исход.
- Лекарственные реакции на сосудорасширяющие средства (например, Adenosine‡ или нитроглицерин), используемые для индукции гиперемии при определении FFR, такие как бронхоспазм, одышка, брадикардия, спазм коронарных артерий.
- Артериальная гипотензия.
- Инфекция.
- Ишемия.
- Возможные аллергические реакции на препараты, применяемые в ходе процедуры.
- Стеноз.

Порядок сообщения о нежелательных последствиях

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с измерительной системой Ultiri™, производителю и в компетентный орган государства-члена, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

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

Предостережения, меры предосторожности и ограничения

Предостережения

- Модификация данного оборудования не допускается.
- Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя установленного программного обеспечения и инструкциями по применению, прилагаемыми к измерительной системе Ultiri™, передатчику AO Wi-Box™ и проводнику PressureWire™ X, чтобы получить дополнительную информацию о предостережениях, ограничениях, предупреждениях и инструкции по установке.
- При необходимости во время процедуры следует использовать надлежащие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства.
- Оператор не должен одновременно касаться разъемов измерительной системы Ultiri, не относящихся к рабочим частям типа CF, а также иного немедицинского оборудования, и электродов пациента. Проводящее соединение может привести к образованию токов утечки, вызывающих фибрилляцию желудочков.
- Запрещается использовать высокочастотное электрохирургическое оборудование на пациенте одновременно с проводником PressureWire X и измерительной системой Ultiri.
- Запрещается использовать данное устройство при наличии каких-либо заболеваний, являющихся противопоказанием к использованию совместимых проводников.
- В лаборатории катетеризации к USB-порту можно подключать только USB-накопители с питанием от порта. Подключение устройств, питающихся от внешних источников, к USB-порту, расположенному в непосредственной близости от пациента, может привести к нарушению электроизоляции и травмированию пациента.
- Внешнее оборудование, подключаемое к сигнальному выходу или другим соединениям, должно соответствовать применимым стандартам Международной электротехнической комиссии (International Electrotechnical Commission, IEC) (например, стандартам IEC 60601, касающимся медицинского электрического оборудования). Кроме того, все такие комбинации систем должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Считается, что любое лицо, выполнившее подключение внешнего оборудования к сигнальному выходу или другим соединениям, сформировало систему и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному специалисту. С беспроводными ресиверами измерительной системы Ultiri разрешено использовать только проводник PressureWire X и передатчик AO Wi-Box.

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

- Подключение к внешнему оборудованию: при использовании в непосредственной близости от пациента все оборудование, подключенное к измерительной системе Ultiri, должно соответствовать требованиям к изоляции в медицинских учреждениях, установленным в стандартах безопасности IEC 60601. Подключение оборудования, не соответствующего применимым стандартам IEC (например, серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования), может привести к травме или смерти пациента.
- Выход HDMI не изолирован. Внешнее оборудование, подключаемое к этому выходу, должно иметь изоляцию для защиты от токов утечки. Пользователь несет ответственность за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- Опасность поражения электрическим током — не снимайте крышки с измерительной системы Ultiri. Во избежание поражения электрическим током используйте только блок питания и кабель питания, поставляемые с системой. Информацию по электробезопасности см. в разделах Настройка системы и Информация по технике безопасности.
- Питание системы остается включенным при ее нахождении в режиме ожидания. Избегайте создания прямого или опосредованного (например, через оператора) проводящего соединения между другим электрическим оборудованием и измерительной системой Ultiri. Проводящее соединение может привести к образованию токов утечки, вызывающих фибрилляцию желудочков. Запрещается применять высокочастотное электрохирургическое оборудование к телу пациента одновременно с проводником PressureWire X и измерительной системой Ultiri.
- Не используйте переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части измерительной системы Ultiri, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению параметров работы данного оборудования.
- Нельзя использовать измерительную систему Ultiri, если она упала или подверглась другому механическому либо электрическому повреждению или если есть подозрения, что в корпус или блок питания проникла жидкость. Это может привести к поражению пользователя электрическим током или потере работоспособности системы. За дальнейшими инструкциями обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott.
- Не стерилизуйте измерительную систему Ultiri или какие-либо ее части. Нельзя использовать систему или какие-либо ее части, если они прошли стерилизацию.
- Измерительная система Ultiri содержит литиевую батарею для питания системных часов реального времени. Опасность взрыва. Батарея не является сменным элементом.

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

- Во избежание риска травм пациента или оператора и повреждения системы убедитесь в надежности монтажа оборудования.
- Перед подключением к блоку питания убедитесь, что устройство сухое.
- Проводник PressureWire X стерилизован этиленоксидом и предназначен только для одноразового использования. Апирогенно. Нельзя использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать повторно и не стерилизовать повторно. Любая попытка повторно использовать или повторно стерилизовать проводник PressureWire X может привести к нарушению структурной целостности этого устройства. Нежелательные явления в связи с использованием нестерильного или повторно стерилизованного проводника могут включать, помимо прочего, локальное и (или) системное инфицирование, механические повреждения, неточные результаты.
- По возможности не используйте данное оборудование, если оно установлено рядом с другим оборудованием, на нем или под ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они функционируют нормально. В случае выявления отклонений от нормального режима работы необходимо увеличить расстояние между приборами.
- Для защиты персональных данных и обеспечения безопасности конфиденциальной информации, включая электронную защищенную медицинскую информацию (Electronic Protected Health Information, EPHI), а также для защиты целостности самой системы система должна располагаться в физически защищенной среде с контролируемым доступом. Нельзя использовать измерительную систему Ultiri, если есть основания полагать, что безопасность системы была нарушена, или если система находилась без должного контроля в течение некоторого периода времени (например, была незаконно отчуждена, модифицирована или взломана).

Меры предосторожности

- Данные пациентов с возможной микроваскулярной дисфункцией и пограничными значениями индексов следует интерпретировать с осторожностью, а при выборе стратегий лечения следует руководствоваться не только измеренными значениями давления, но также возможной дополнительной стратификацией клинического риска и другими тестами.
- Перед выполнением процедуры определения физиологических параметров или регистрацией физиологического параметра ознакомьтесь с дополнительными предостережениями и предупреждениями в руководстве пользователя установленного программного обеспечения.

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

- Для того чтобы подключиться к нужному передатчику AO Wi-Box, необходимо выбрать комнату, в которой используется система. При первом подключении необходимо ввести в систему информацию о комнате. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с руководством пользователя установленного программного обеспечения.
- Не вынимайте вилку шнура питания устройства из розетки и не отключайте питание устройства до тех пор, пока не будет окончена процедура завершения работы, а экраны не погаснут. Отсоединение от сети переменного тока до окончания процедуры завершения работы может привести к повреждению системы.
- Переключатель питания прекратит работу измерительной системы Ultiri, но сетевой кабель и блок питания останутся под напряжением. Для полного отключения от электросети выньте вилку сетевого кабеля из стенной розетки.
- Регулировка чувствительности выхода проводится квалифицированным техническим специалистом. Неправильные настройки могут привести к рассогласованию монитора с измерительной системой Ultiri.
- Прямое подключение к небезопасной сети (например, к сети Интернет) может помешать правильной работе и (или) привести к несанкционированному доступу к информации о пациенте. Кроме того, следует отметить, что изменение конфигурации используемой сети может привести к невозможности импорта или экспорта данных исследования пациента, что в конечном счете может быть причиной потери данных пациента и исследования. Чтобы избежать этой проблемы, техническая служба Abbott рекомендует после каждого изменения проверять настройки сети в настройках системы.
- Подключение к измерительной системе Ultiri других систем или компонентов допускается только через панель соединителей. За исключением случаев, описанных в данном руководстве, выполнять соединения через панель соединителей запрещается. Кроме того, все такие комбинации систем должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Считается, что любое лицо, выполнившее подключение внешнего оборудования к измерительной системе Ultiri, сформировало медицинскую систему и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному специалисту. С измерительной системой Ultiri разрешено использовать только проводник PressureWire X и передатчик AO Wi-Box.
- Дефибрилляция может повлиять на показания проводника PressureWire X. После дефибрилляции перезапустите процедуру. Повторно выполните обнуление и выравнивание проводника PressureWire X.

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

- Не следует использовать радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и сильные источники излучения, такие как высокочастотное электрохирургическое оборудование, в непосредственной близости от измерительной системы Ultiri, поскольку это может повлиять на работу устройства.

  Примечание. Устройство следует использовать в среде медицинского учреждения, за исключением случаев размещения вблизи активного высокочастотного (ВЧ) электрохирургического оборудования и помещения, экранированного от радиочастотных (РЧ) излучений, для медицинского оборудования для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных (ЭМ) помех высокая.

- Убедитесь, что кабели монитора и адаптер датчика аортального давления (АО), используемые с интерфейсом измерительной системы Ultiri, совместимы с предполагаемой к использованию лабораторной системой для катетеризации. Датчик АО должен соответствовать стандарту ANSI / AAMI BP22-1994. После обнуления лабораторной системы монитора используйте только измерительную систему Ultiri для калибровки датчика АО и проводника PressureWire X.
- После использования проводник PressureWire X может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми законами и нормами.
- Не погружать в жидкость: нельзя использовать измерительную систему Ultiri, если она была погружена в жидкость.

Ограничения

- В системе отсутствуют функции тревоги по состоянию пациента. Ее нельзя использовать для кардиомониторинга.
- К техническому обслуживанию или ремонту компонентов системы допускаются только квалифицированные представители клиентской службы. Только квалифицированные представители службы технической поддержки компании Abbott имеют право открывать компоненты системы. Любые попытки иных лиц вскрыть компоненты приведут к аннулированию гарантии.

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

Обзор системы

Измерительная система Ultiri™ представляет собой диагностический компьютер, предназначенный для регистрации, вычисления, отображения и хранения данных, полученных с проводника PressureWire™ X и передатчика AO Wi-Box™. Информация отображается на экране в виде графиков и числовых значений. Данные, помимо прочего, включают: систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление; частоту сердечных сокращений; фракционный резерв кровотока (Fractional Flow Reserve, FFR); и отношение полного цикла в состоянии покоя (Resting Full-Cycle Ratio, RFR).

FFR — это отношение давления в дистальном отделе коронарной артерии (Pd) к аортальному давлению (Pa), измеренным в момент гиперемии. Этот показатель представляет максимальный кровоток при наличии стеноза в виде доли от максимального кровотока, который мог бы поддерживаться, если бы стеноза не было. Отношение Pd/Pa в состоянии покоя — это отношение дистального коронарного артериального давления к аортальному давлению, измеренным в состоянии покоя.

RFR — это скользящее среднее отношение Pd к Pa, взятое в точке сердечного цикла, в которой отношение Pd/Pa достигает минимального значения за весь цикл. RFR предназначено для использования в состоянии покоя.

Врач может применять параметры FFR, отношение Pd/Pa в состоянии покоя и отношение RFR наряду с данными из анамнеза пациента, медицинскими знаниями и клинической оценкой для определения необходимости в терапевтическом вмешательстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Компоненты, перечисленные в разделе «Компоненты системы» на стр. 21, являются неотъемлемыми составными частями измерительной системы Ultiri. Пользователю запрещено вносить изменения в оборудование и программное обеспечение. Внесение таких изменений может помешать правильной работе и приведет к аннулированию гарантий на систему. Свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании Abbott для получения дополнительной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Медицинский персонал, который применяет измерительную систему Ultiri и установленное программное обеспечение, должен быть знаком с ограничениями системы. Целесообразность применения измерительной системы Ultiri и установленного программного обеспечения может определить только медицинский персонал, знакомый с физиологическими процедурами. Перед началом работы с измерительной системой Ultiri и установленным программным обеспечением ознакомьтесь с разделом Информация по технике безопасности.

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

Компоненты системы

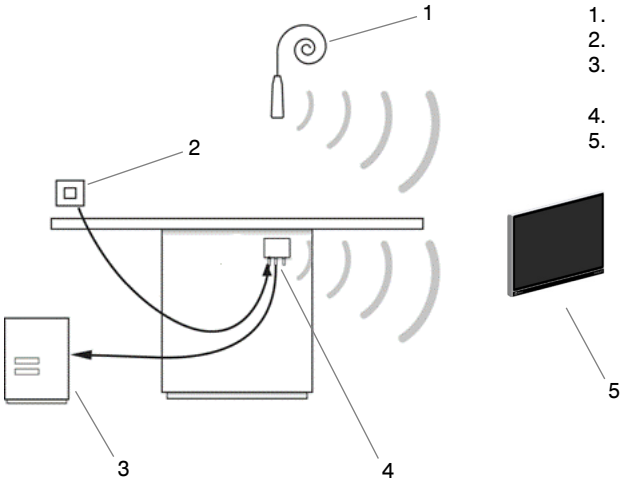
Для выполнения процедуры определения физиологических параметров необходимы указанные далее компоненты.

- Проводник PressureWire X.
- Датчик аортального давления.
- Система регистрации гемодинамических параметров.
- Передатчик AO Wi-Box.
- Измерительная система Ultiri.
- Кабель-адаптер для подключения датчика AO к передатчику AO Wi-Box.
- Кабель монитора для подключения передатчика AO Wi-Box к системе регистрации гемодинамических данных.

Передатчик AO Wi-Box

Передатчик AO Wi-Box устанавливается в лаборатории катетеризации между системой регистрации гемодинамических параметров и датчиком AO. Расположение передатчика AO Wi-Box в лаборатории катетеризации показано ниже.

Передатчик AO Wi-Box в конфигурации лаборатории катетеризации



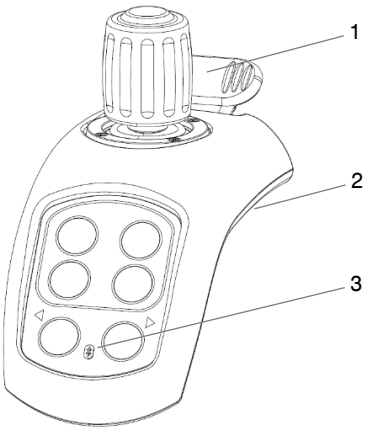
1. Проводник PressureWire X
2. Датчик аортального давления
3. Система регистрации гемодинамических параметров
4. Передатчик AO Wi-Box
5. Измерительная система Ultiri

Беспроводное соединение с передатчиком AO Wi-Box выполняется во время настройки процедуры. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с руководством пользователя установленного программного обеспечения.

Примечание. Используйте только тот кабель питания и те принадлежности, которые поставляются с системой. Использование других кабелей или принадлежностей может отрицательно повлиять на характеристики электромагнитной совместимости.

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

Контроллер для крепления на операционном столе (TSC)



1. Зажим направляющей
2. USB-соединение
3. Индикатор беспроводного подключения

Примечание.

- Если TSC подключают с помощью USB-кабеля, индикатор беспроводного подключения не загорается.
- Неправильное обращение с USB-соединением может привести к повреждению порта на панели соединителей.
- При установке TSC настраивается для работы в конкретной комнате. Если TSC снимается для очистки или регулировки, его следует вернуть в исходную комнату.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Желтый светодиодный индикатор беспроводного подключения no connection (нет подключения) указывает, что контроллер для крепления на операционном столе (TSC) не подключен к системе. Для восстановления подключения см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 29.

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

Настройка системы

Убедитесь, что кабель питания и все остальные подключения к измерительной системе Ultirii™ проложены так, чтобы о них нельзя было споткнуться.

Убедитесь, что главный переключатель питания и вилка доступны в любой момент во время процедуры.

Расположите кабели так, чтобы свести к минимуму возможность отключения.

Установите TSC на направляющую процедурного стола в месте, удобном для врача во время процедуры. Накройте TSC защитной стерильной салфеткой для сохранения стерильности оборудования.

Убедитесь, что TSC находится в месте, где воздействие жидкостей сведено к минимуму.

Установка и снятие TSC (на направляющей стола)

Установка

1. Убедитесь, что зажим полностью открыт.
2. Поместите компонент стороной, на которой находится зажим, на направляющую и удерживайте его.
3. Осторожно нажмите на конец зажима с канавкой, чтобы закрепить компонент на направляющей.
4. Осторожно проверьте компонент и убедитесь, что он надежно прикреплен к направляющей.

Примечание. При переносе компонента на другой стол может потребоваться прокладка для надежной фиксации.

5. Подключите USB-кабель от блока питания TSC к нижней части TSC.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания влаги на блок питания TSC.

Снятие

1. Отсоедините USB-кабель, идущий от блока питания TSC, от нижней части TSC.
2. Возьмитесь за компонент снизу одной рукой (поддерживая его) и поднимите конец зажима с канавкой, чтобы снять его с направляющей.
3. Удерживая зажим открытым, осторожно снимите компонент с направляющей. Во избежание повреждения кабелей, компонентов или соединений (что может нанести вред пользователю) не роняйте компонент.

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

Монтаж

Для монтажа устройства используйте монтажный кронштейн, поставляемый компанией Abbott Medical отдельно (или существующий кронштейн 75 × 75 мм или 100 × 100 мм, соответствующий стандарту Ассоциации по стандартам в области видеоэлектроники [Video Electronics Standards Association, VESA]).

1. Прикрепите монтажный кронштейн к задней части устройства, следуя прилагаемым к кронштейну инструкциям.
2. Установите устройство в нужном месте лаборатории катетеризации. Не наклоняйте устройство назад более чем на 45 градусов от вертикального положения. Чтобы предотвратить риск проникновения жидкостей в устройство (например, при внутривенной (в/в) инфузии), не устанавливайте его с наклоном вперед.



ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать измерительную систему Ultiri, если она упала или подверглась другому механическому либо электрическому повреждению или если есть подозрения, что в корпус или блок питания проникла жидкость. Это может привести к поражению пользователя электрическим током или потере работоспособности системы.
За дальнейшими инструкциями обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott.

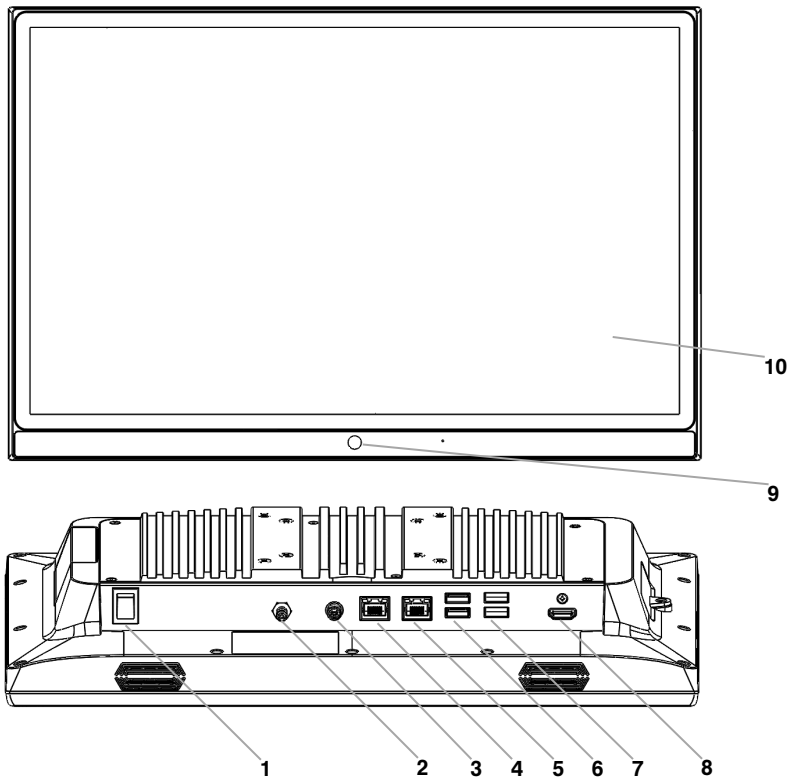
Если используется настольная стойка, стол должен быть горизонтальным. Обеспечьте надежность крепления и устойчивость положения устройства.

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

Выполнение подключений

ВНИМАНИЕ! Все подключения к измерительной системе Ultiri (за исключением беспроводного соединения с TSC, проводником PressureWire™ X и передатчиком AO Wi-Box™) должны осуществляться через панель соединителей системы. Выполнение подключений напрямую к внутренним компонентам системы может привести к обходу элементов изоляции и поставить под угрозу безопасность пациента.

Примечание. Выполните системные подключения перед включением системы.



Элемент	Описание
1	Главный переключатель питания
2	Терминал выравнивания потенциалов
3	Вход электропитания
4	Порт Ethernet 1; сеть
5	Порт Ethernet 2
6, 7	6: USB 2.0; 7: USB 3.0
8	Видеовыход (HDMI); внешний монитор
9	Индикатор включения / режима ожидания
10	Сенсорный экран

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

ВНИМАНИЕ! Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к измерительной системе Ultiri, должно соответствовать стандарту IEC (например, серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования). Кроме того, все такие комбинации систем должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Считается, что любое лицо, выполнившее подключение внешнего оборудования к сигнальному выходу или другим соединениям, сформировало систему и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному специалисту. С беспроводными ресиверами измерительной системы Ultiri разрешено использовать только проводник PressureWire X и передатчик AO Wi-Box.

Включение электропитания

Для получения подробной информации о требованиях к электропитанию см. раздел «Правильное выполнение электрических подключений» на стр. 8.

1. Подключите кабель питания, идущий от разъема на блоке питания, к заземленной электрической розетке. Убедитесь, что кабель питания можно легко вынуть из электрической розетки.
2. Включите питание системы, нажав кнопку включения / режима ожидания. Отобразится экран запуска.
3. При первом запуске программного обеспечения выберите язык (если будет предложено). Если необходимо, см. руководство пользователя установленного программного обеспечения, чтобы изменить этот выбор.
4. При первом запуске программного обеспечения откроется Лицензионное соглашение с конечным пользователем (End User License Agreement, EULA). Прочтите и примите EULA, чтобы продолжить работу.
5. При необходимости отрегулируйте яркость и контрастность монитора.

Завершение работы системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вынимайте вилку шнура питания устройства из розетки и не отключайте питание устройства до тех пор, пока не будет окончена процедура завершения работы, а экраны не погаснут. Отсоединение от сети переменного тока до окончания процедуры завершения работы может привести к повреждению системы.

1. Перед завершением работы обязательно выберите пункт **Logout** (Выход из системы) в меню.
2. Нажмите кнопку включения / режима ожидания. Отобразится меню выключения.
3. Нажмите Yes (Да), чтобы начать завершение работы системы, или No (Нет), чтобы продолжить работу с системой.

   Если выбрать Yes (Да), начнется процедура завершения работы системы. Экран погаснет, и система перейдет в режим ожидания.

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

Демонтаж

Для демонтажа устройства выполните указанные далее действия.

1. Отключите питание системы.
2. Отсоедините все кабели.
3. Осторожно придерживая устройство, снимите крепежные элементы и расположите устройство на устойчивой поверхности.

Очистка и техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте очистку или техническое обслуживание системы во время работы с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Принадлежности измерительной системы Ultiri™ следует рассматривать как биологически опасные материалы и утилизировать согласно применимым процедурам учреждения, а также местным и федеральным законам и нормам. По окончании срока службы верните измерительную систему Ultiri в компанию Abbott Medical.

Очистка

Указанные далее элементы измерительной системы Ultiri требуют очистки.

- Поверхности системы.
- TSC.

Измерительную систему Ultiri и TSC следует очищать в соответствии со стандартным графиком очистки, установленным в учреждении, или по меньшей мере каждые 30 дней при нормальном использовании.

1. Отключите все компоненты системы с помощью имеющихся выключателей питания и отсоедините кабель питания.
2. Очищайте поверхности системы сухой тканью, которую разрешается слегка смочить водой.
3. Очистите поверхность ЖК-дисплея монитора безворсовой неабразивной тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не очищайте поверхность ЖК-дисплея моющими средствами или другими чистящими растворами.

4. Очистите оголенные системные кабели мягкой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
5. Очистите TSC с помощью дезинфицирующей салфетки или раствора гипохлорита 1 : 10 и мягкой тканевой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. TSC не является водонепроницаемым. Не используйте чрезмерное количество жидкости при очистке этого устройства. Его следует только протирать. Нельзя погружать его в чистящий раствор или распылять на него жидкость.

6. Очистите все прочие оголенные системные кабели мягкой тканью, смоченной водой или водой с мягким моющим средством.

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

Техническое обслуживание

Обращение в службу технической поддержки компании Abbott



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. К техническому обслуживанию или ремонту компонентов данной системы допускаются только квалифицированные представители службы технической поддержки компании Abbott. Только квалифицированные представители службы технической поддержки компании Abbott имеют право открывать компоненты системы. Любые попытки иных лиц вскрыть компоненты приведут к аннулированию гарантии.

Международным клиентам предлагается связаться со своим дистрибьютором или местным торговым представителем Abbott.

Процедуры обслуживания

Техническое обслуживание системы включает указанные далее процедуры.

- Осмотр внешних кабельных соединений.
- Передача файлов журнала.
- Определение установленной версии ПО.

Процедура проверки кабельного соединения

1. Убедитесь, что штекер разъема питания системы полностью вставлен в гнездо адаптера питания переменного тока.
2. Убедитесь, что штекеры всех остальных разъемов полностью вставлены в гнезда и надежно закреплены.

Инфекционный контроль

Для защиты персонала и пациента следуйте процедурам инфекционного контроля, принятым в вашем учреждении.

Кровь на компонентах системы, панелях и кабелях следует удалить с помощью марлевой салфетки, смоченной в мыльном растворе; затем их следует просушить мягкой тканью, чтобы предотвратить коррозию.

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

Поиск и устранение неисправностей

В таблице ниже приведены основные рекомендации по поиску и устранению неисправностей измерительной системы Ultiri. Дополнительные процедуры поиска и устранения неисправностей см. в руководстве пользователя установленного программного обеспечения.

Если после принятия предложенных мер решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott.

Симптом	Возможные причины	Устранение
Общие положения		
Экран погас, индикатор питания не горит	Питание системы не включено	Включите питание системы с помощью переключателя питания, расположенного на нижней панели
	Кабель питания системы не вставлен или неплотно вставлен в систему и (или) в блок питания	Убедитесь, что вилка плотно вставлена в систему и в блок питания
	Отсутствует питание в сети	Проверьте напряжение в розетке
Экран погас, индикатор питания горит	Инициализация не выполнена	Выключите переключатель питания и подождите пятнадцать секунд. Снова включите переключатель питания, чтобы запустить систему. Если после этого система по-прежнему не запускается, обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott за инструкциями
Контроллер для крепления на операционном столе		
Светодиодный индикатор беспроводного соединения горит желтым светом	Отсутствует беспроводное соединение с контроллером для крепления на операционном столе	Перейдите в Menu (Меню) > System Settings (Системные настройки) > Room Manager (Диспетчер комнат). Убедитесь, что отображаемый серийный номер контроллера для крепления на операционном столе совпадает с серийным номером на корпусе контроллера для крепления на операционном столе
Подключения		
Во время экспорта данных система не отображает USB-накопитель, вставленный в USB-порт	Подключенный USB-накопитель несовместим с системой или USB-накопитель требует форматирования	Подключайте только USB-накопитель, который поддерживается ОС Windows 10. См. инструкции по применению, прилагаемые к USB-накопителю, чтобы определить, требуется ли форматирование

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

Утилизация системы

Для получения инструкций по утилизации в соответствии с местным законодательством обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott.

Технические характеристики

Безопасность и нормативные требования

Категория	Характеристики
Одобрение регуляторных органов	CE 2797 Знак соответствия европейским стандартам нанесен на изделие согласно применимым положениям Регламента ЕС о медицинских изделиях (EU MDR) 2017/745 и Директивы по ограничению использования некоторых опасных веществ (RoHs) 2011/65/EU с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU, а также Директивы о радиооборудовании (RED) 2014/53/EU, приложение II. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное изделие соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что измерительная система Ultiri соответствует основным требованиям и другим применимым положениям Регламента ЕС EU MDR 2017/745, Директивы RoHs 2011/65/EU с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU, и Директивы RED 2014/53/EU. Копию полной декларации соответствия можно получить у представителя в странах ЕС
Стандарты безопасности	CSA C22.2 № 60601-1: 3-е издание, 2014 г. Медицинское электрическое оборудование. Части 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1. Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Классификации	
Степень защиты, проникновение посторонних веществ	Контроллер для крепления на операционном столе — IPX3
Легковоспламеняющиеся смеси	Не использовать в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или кислородом или закиси азота
Режим работы	Непрерывный
Ток утечки	
Ток утечки на корпус	< 100 мкА, среднеквадратическое значение при нормальных условиях. < 500 мкА, среднеквадратическое значение при условии единичного нарушения

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Общие положения	Характеристики
Подробные технические характеристики см. в разделах Электромагнитное излучение и Электромагнитная помехоустойчивость.	IEC 60601-1-2: 4-е издание, 2014 г. Медицинское электрическое оборудование. Части 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Оборудование группы 1 класса A

Экологические стандарты

Директива RoHs 2011/65/EU с поправками 2015/863/EU
Директива REACH EC 1907/2006
Директива WEEE 2012/19/EU

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

Электрические и физические характеристики

Параметр/тип	Характеристика/описание
Классификация электросети	Изоляция класса II
Номинальное входное напряжение (блок питания)	100–240 В˜50–60 Гц
Номинальный входной ток (блок питания)	1,2–0,5 А
Измерительная система Ultiri™ (блок питания)	Adapter Technology Co., Ltd. Модель ATM090T-A120
Контроллер для крепления на операционном столе (блок питания)	Tumbler Technologies + TRUMPower Модель TMW7-5-IPSW
Условия хранения и эксплуатации	
Хранение	Хранить в сухом месте при комнатной температуре.
Рабочие условия	Температура: 10–32 ˚C (50–90 ˚F). Относительная влажность: 30–85 %, без конденсации. Давление воздуха: атмосферное
Условия транспортировки (допустимые кратковременные отклонения)	
Температура	–20–50 ˚C (–4–122 ˚F)
Относительная влажность	25–90 %, без конденсации
Механические параметры	
Высота	257,2 мм (10,1 дюйма)
Глубина	64 мм (2,5 дюйма)
Ширина	394,2 мм (15,5 дюйма)
Масса (нетто/брутто)	Нетто: 3,5 кг (7,71 фунта); брутто: 5,2 кг (11,46 фунта)
Срок службы устройства	
Срок службы устройства (система)	2 года или 1000 исследований (в зависимости от того, что наступит раньше)
Механические параметры (контроллер для крепления на операционном столе)	
Масса	0,7 кг (1,5 фунта)
Габаритные размеры	21 × 9 × 14 см

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

Радиочастотные характеристики

Параметр/категория	Характеристики
Стандарты	IEEE 802.11ac/a/b/g/n (2T2R), Bluetooth V5.0, V4.2, V4.0 LE, V3.0+HS, V2.1+EDR
Частота передачи данных	802.11b: 11 Мбит/с / 802.11a/g: 54 Мбит/с / 802.11n: MCS 0˜15 / 802.11ac: MCS 0˜9. Bluetooth: 1 Мбит/с, 2 Мбит/с и до 3 Мбит/с EDR
Рабочая частота	IEEE 802.11 ac/a/b/g/n, диапазон ISM, 2,412˜2,484 ГГц, 5,150˜5,850 ГГц. В соответствии с местными нормативными актами
Модуляция	802.11b: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), 802.11a/g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM), 802.11n: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM), 802.11ac: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM)

Электромагнитное излучение

Измерительная система Ultiri™ предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь измерительной системы Ultiri должен убедиться, что она используется в такой среде.

Указания и заявление изготовителя		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — указания**
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Измерительная система Ultiri использует РЧ-энергию только для внутренних нужд. Следовательно, ее РЧ-излучение очень слабое и не должно создавать помех для расположенного поблизости электронного оборудования
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс A	Характеристики излучения измерительной системы Ultiri позволяют использовать ее в промышленных зонах и медицинских учреждениях (стандарт CISPR 11, класс A). Запрещено использовать систему в условиях жилых помещений (для использования в жилых помещениях требуется соответствие устройства классу B по стандарту CISPR 11)
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения колебаний напряжения / фликера, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Примечание. Благодаря характеристикам излучения данное оборудование пригодно к использованию в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие устройства классу B по стандарту CISPR 11) это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту функций радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять специальные меры, например переместить оборудование или изменить его ориентацию.

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

Электромагнитная помехоустойчивость

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Указания и заявление изготовителя			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — указания**
Электростатический разряд (electrostatic discharge, ESD), EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 кВ, контактный разряд, ±15 кВ, воздушный разряд	±8 кВ, контактный разряд, ±15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Электрические быстрые переходные процессы (серии импульсов), EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ ±1 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям в коммерческом или медицинском учреждении
Выброс, EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 кВ в дифференц-иальном режиме	±1 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям в коммерческом или медицинском учреждении
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания, IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла при 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚, 270˚ и 315˚ 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов. Одна фаза: при 0˚ 0 % U_T; за 5 секунд при 60 Гц (300 циклов) 0 % U_T; 250/300 циклов	Падение номинального напряжения (VNOM) на 100 % за 0,5 цикла при указанных фазовых углах. Падение VNOM на 100 % за 1 цикл при 0˚. Падение VNOM на 30 % за 25/30 циклов при 0˚. Падение VNOM на 100 % за 5 секунд. Прерывание VNOM на 100 % за 250/300 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям в коммерческом или медицинском учреждении. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерывания напряжения сети, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты в типовых местоположениях должны соответствовать типовым условиям коммерческого или медицинского учреждения

Примечание. U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

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

Указания и заявление изготовителя (продолжение)			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — указания**
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными системами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по приведенным ниже формулам применительно к частоте передатчика
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.), от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (среднеквадр.), [V_1 = 3] 3 В/м, [E_1 = 3]	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, согласно электромагнитным исследованиям, проведенным на объекте[a], не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Помехоустойчивость в непосредственной близости от РЧ-оборудования беспроводной радиосвязи IEC 60601-1-2 (пункт 8.10)	385–5785 МГц	9–28 В/м	Согласно IEC 60601-1-2 (согласно таблице 9 стандарта)

Примечание. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми или отражение от них.

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиовещательные передатчики и телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности электромагнитного поля в месте использования. Если измеренные значения напряженности электромагнитного поля в месте размещения изделия превышают приведенные выше применимые уровни соответствия для РЧ-излучения, следует наблюдать за работой изделия, чтобы убедиться в правильности его функционирования. Если в процессе наблюдения будут выявлены отклонения от нормального функционирования, возможно, потребуется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройства.

[b] За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть меньше, чем [V_1] В/м.

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

Рекомендуемый пространственный разнос

Измерительная система Ultiri предназначена для применения в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых РЧ-помех. Поставщик или пользователь измерительной системы Ultiri может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и измерительной системой Ultiri, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Рекомендуемый пространственный разнос между используемыми портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и измерительной системой Ultiri			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
Вт	**От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**От 80 до 800 МГц, $d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**От 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние *d* в метрах (м) можно оценить по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание. При частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми или отражение от них.

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

Интерфейсы

Параметр	Характеристики
USB (версия 2.0; поддерживает высокоскоростную связь)	Разъем: тип A, гнездо
USB (версия 3.0; поддерживает высокоскоростную связь)	Разъем: тип A, гнездо
Ethernet	10/100/1000 Мбит/с. Разъем: RJ45
HDMI	Разрешение экрана основного устройства: 1920 × 1080. Разрешение выходных данных (выход DVI): автоматическое, 1280 × 1024, 1600 × 1200, 1920 × 1080, 1920 × 1200. Частота: 60 Гц. Разъем: HDMI. Подключается с помощью: кабель HDMI (цифровой сигнал), кабель HDMI на DVI (цифровой сигнал), кабель VGA и адаптер HDMI на VGA (аналоговый сигнал); кабель DVI-D с адаптером HDMI на DVI (цифровой сигнал)
Сетевой разъем блока питания	Разъем: стандартный вход, IEC 320-C8
Беспроводная передача от контроллера для крепления на операционном столе	Частотный диапазон: 2,400–2,4835 ГГц (диапазон ISM). Тип: GFSK, DQPSK, 8-DPSK. Излучаемая мощность: Bluetooth‡, класс мощности 2
Беспроводная передача от передатчика AO Wi-Box и проводника PressureWire X	Частотный диапазон: 2,400–2,4835 ГГц (диапазон ISM). Тип: расширенный спектр со скачкообразной сменой частоты. Гауссовская частотная модуляция; 0 дБ (1 мВт) на передатчик, обычно три передатчика с максимальной общей мощностью 3 мВт

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

Интерфейсы (продолжение)

Параметр	Характеристики
Беспроводная передача через сеть WiFi	Частотный диапазон: IEEE 802.11 ac/a/b/g/n, диапазон ISM, 2,412 ГГц – 2,484 ГГц, 5,150 ГГц – 5,850 ГГц. Тип: 802.11b: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), 802.11a/g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM), 802.11n: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM), 802.11ac: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM). Излучаемая мощность: 802.11b: 19 дБм при 11 Мбит/с, 802.11g: 16 дБм при 54 Мбит/с, 802.11gn (HT20): 16 дБм при MCS7, 802.11gn (HT40): 15 дБм при MCS7, 802.11a: 11 дБм при 54 Мбит/с, 802.11an (HT20): 9 дБм при MCS7, 802.11an (HT40): 9 дБм при MCS7, 802.11ac (VHT80): 7 дБм при MCS9
Монтаж	Стандарт VESA: 75 × 75 мм и 100 × 100 мм

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

Заявление Федеральной комиссии по связи (FCC) (США)

Данное оборудование испытано и признано отвечающим требованиям для цифровых устройств класса A в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать электромагнитную энергию в РЧ-диапазоне, и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями по эксплуатации, оно может стать источником вредных помех для радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне, скорее всего, приведет к вредным помехам. В таком случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.

Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредных помех, и (2) устройство должно быть устойчиво ко всем принимаемым помехам, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе.

В случае внесения изменений или выполнения модификаций без прямого одобрения компании Abbott Medical пользователю может быть запрещено эксплуатировать данное оборудования.

Основные функциональные характеристики

Возможности

1. Получение радиосигналов от датчиков давления для отображения на основном мониторе.
2. Точный расчет и отображение физиологических параметров на основном мониторе.

Описание процесса контроля рабочих характеристик во время испытаний

Во время испытаний сигналы от двух датчиков давления, имитирующие сердечный ритм, принимаются по беспроводной связи, отображаются в виде графика и числовых значений аортального давления (Pa) и давления в дистальном отделе коронарной артерии (Pd) на основном мониторе.

- На графике может отображаться кратковременное выпадение сигнала или колебания при воздействии на внешнюю помехоустойчивость для испытания электромагнитной совместимости (Electromagnetic Compatibility, EMC). Это приемлемо, если средние показания стабильны в допустимых пределах.
- Допустимый предел отклонения каждого среднего показателя давления, вызванного любым воздействием на внешнюю помехоустойчивость, составляет ≤ 2 мм рт. ст.
- Допустимая разница между двумя средними показателями давления, вызванная воздействием на внешнюю помехоустойчивость, составляет ≤ 3 мм рт. ст.

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

- При воздействии на внешнюю помехоустойчивость дисплей может зависать, мерцать или гаснуть при условии, что это не оказывает постоянного влияния на его основные рабочие характеристики. При необходимости выключите питание и запустите систему снова, чтобы продолжить испытания.

Патентные маркировки см. на веб-сайте компании Abbott: www.abbott.com/patents
™ Обозначает торговую марку Abbott group of companies.
‡ Обозначает стороннюю торговую марку, которая является собственностью соответствующего владельца.
© Abbott, 2022. Все права защищены.

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

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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

Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA
USA TEL: (800) 227-9902
TEL: +1 951-914-4669

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
TEL: +32 2 774 68 11

UK RP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

ARTRU600271897 A (2022-12-02)

ARTRU600271897

Abbott

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