

Руководство пользователя для модуля ФРК (FFR Link)

Модуль обработки сигнала ФРК

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
Комплект поставки.....	1
Принцип действия.....	1
Информация о пользователях.....	2
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
Заявление о клинической пользе.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	2
СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
Обращение и хранение.....	5
Условия транспортировки и хранения.....	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации.....	5
Установка и обслуживание.....	5
Подготовка.....	5
Процедура.....	10
Утилизация.....	14
После процедуры.....	14
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	14
ГАРАНТИЯ	14
СИМВОЛЫ СИСТЕМЫ	14

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модуль ФРК принимает, обрабатывает и транслирует сигналы об аортальном (Pa) и дистальном (Pd) артериальном давлении.

Модуль ФРК непрерывно принимает данные о Pd от проводника для измерения давления компании «Бостон Сэентифик» («БСК») (Boston Scientific (BSC)) и данные о Pa от сенсорного кабеля для инвазивного измерения артериального давления (ИАД).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

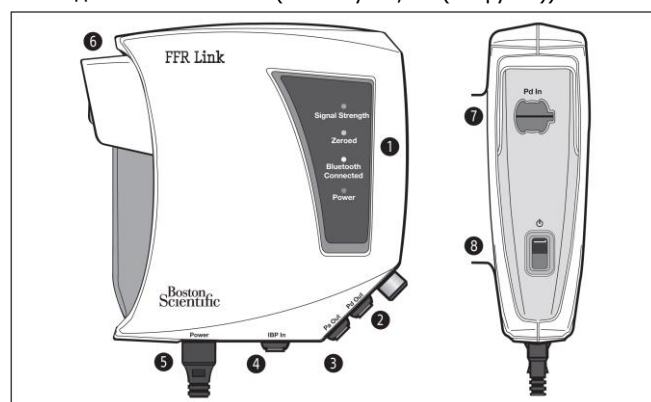
(1) Модуль ФРК

Компоненты модуля ФРК, которые поставляются отдельно

- Кабель питания переменного тока (шнур) (максимум 4,7 м (15 футов))
- Кабель для подключения к гемодинамической системе
- Набор для крепления модуля ФРК со штативом

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

- Кабель входного адаптера IBP In (максимум 1,8 м (6 футов))
- Выходной кабель Pa Out (максимум 3,6 м (12 футов))
- Выходной кабель Pd Out (максимум 3,6 м (12 футов))



<i>FFR Link</i>	<i>Модуль ФРК</i>
<i>Signal Strength</i>	<i>Мощность сигнала</i>
<i>Zeroed</i>	<i>Обнуление</i>
<i>Bluetooth Connected</i>	<i>Соединение по Bluetooth</i>
<i>Power</i>	<i>Питание</i>
<i>Pd Out</i>	<i>Выход Pd</i>
<i>Pa Out</i>	<i>Выход Pa</i>
<i>IBP In</i>	<i>Вход для ИАД</i>
<i>Pd In</i>	<i>Вход для Pd</i>

Рисунок 1. Вид модуля ФРК спереди и сбоку

[1] Светодиодный индикатор состояния, [2] Коннектор выходного кабеля Pd, [3] Коннектор выходного кабеля Pa, [4] Коннектор кабеля преобразователя ИАД, [5] Кабель питания переменного тока, [6] Защита от брызг, [7] Коннектор проводника для определения давления (вход Pd), [8] Переключатель питания.

Принцип действия

Модуль ФРК включает в себя различные аппаратные компоненты, необходимые для обработки сигнала ФРК или диастолического коэффициента без гиперемии (ДКБГ) и создания выходных данных для интерпретации врачом. Функционирование осуществляется посредством использования датчика давления на дистальном конце проводника для измерения давления. Датчик давления предназначен для выхода оптического сигнала, который соответствует давлению в дистальной части поражения (Pd). Оптический кабель проводника для измерения давления подключается к модулю ФРК, где принимается и обрабатывается оптический сигнал. Модуль ФРК также получает и обрабатывает сигнал давления в аорте пациента (Pa), получаемый от резистивного мостового преобразователя ИАД. Модуль ФРК в режиме реального времени оцифровывает и передает по Bluetooth на планшет сигналы об аортальном (Pa) и дистальном давлении (Pd). ФРК определяется как отношение артериального

давления дистальнее поражения (Pd) к артериальному давлению проксимальнее поражения (Pa) при максимальном кровотоке. Диастолический коэффициент без гиперемии (ДКБГ) представляет собой индекс покоя, который измеряет несколько диастолических фракций во время сердечного цикла. В отличие от Pd/Pa, который рассчитывает отношение Pd к Pa в течение всего сердечного цикла, ДКБГ измеряет это отношение давления только в течение некоторой части диастолы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Предполагаемыми клиническими пользователями модуля ФРК являются интервенционные кардиологи, специалисты катетерных лабораторий (далее как «катетерные лаборатории») и медсестры, имеющие квалификацию для выполнения транслюминальных вмешательств.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль модуля ФРК предназначен для обработки сигналов о физиологическом состоянии от измерительных устройств (проводника для определения давления или внешнего датчика давления производства компании «БСК»), передачи и получения радиочастотных сигналов, а также преобразования сигналов для вывода и (или) записи на принимающее устройство (система мониторинга или другое устройство для мониторинга производства компании «БСК»). Сигналы о физиологическом состоянии могут также передаваться по кабелю.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Для информирования врачей о физиологических измерениях во время чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- С модулем модуля ФРК можно использовать только проводник для определения давления Comet или другой проводник для определения давления производства «Бостон Сэнтифик». Использование проводников для определения давления от других производителей приведет к неточным результатам измерения давления.
- Запрещено вносить изменения в данную систему.
- Модуль ФРК не предназначено для использования в стерильном поле.
- Необходимо настроить и запустить диагностику в качестве первого шага для установления подключения к различным периферийным устройствам и проверки успешной установки.
- Устанавливаемый в больничных условиях кабель преобразователя для ИАД должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/AAMI BP22.
- Модуль ФРК поддерживает плавающее соединение с двойной изоляцией пациента. Соединения пациента предназначены для непосредственного применения на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и включают контур для ограничения тока утечки на пациента до уровней, определенных в ANSI/AAMI ES60601-1, EN60601-1 и JIS-T-060101. Подключение к модулю ФРК образует медицинскую электрическую систему, и сформированная медицинская электрическая система также должна соответствовать вышеуказанным стандартам.
- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать

нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части [ОБОРУДОВАНИЯ МЭ или СИСТЕМЫ МЭ], включая кабели, указанные производителем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Термин «Предостережение» указывает на возможные неудобства, вызванные потерей введенных данных или сохраненных настроек при несоблюдении указанных правил.

- Всегда соблюдайте осторожность при эксплуатации системы и обращении с ней.
- Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости.
- Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах. Если оно используется в жилой зоне, это оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неизвестны.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Таблица 1. Соответствие модуля ФРК стандартам

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует модуль ФРК
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
EN 60601-1-1	Изделие медицинское электрическое. Часть 1-1. Общие требования к безопасности-2.
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60529	Спецификация степеней защиты, предоставленная в приложениях. Отнесено к классу IPX1
IC RSS-210	Радиоаппаратура, освобожденная от лицензий (все диапазоны частот): оборудование категории I. Этот документ устанавливает минимальные требования для сертификации радиоаппаратуры малой мощности, используемой для радиосвязи, не являющейся радиовещанием
EN 60601-2-34	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к приборам для инвазивного мониторинга артериального давления
ANSI/AAMI BP22	Стандарт сенсорного кабеля артериального давления, в котором описаны требования к эксплуатационным характеристикам и

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует модуль ФРК
	<p>безопасности датчиков, включая кабели, разработанные для измерения артериального давления</p> <p>Примечание. Выход модуля ФРК был разработан в соответствии со стандартом ANSI/ AAMI BP22, что касается сигналов, перечисленных ниже</p> <ul style="list-style-type: none"> • Напряжение возбуждения от 2 В до 8 В постоянного тока или от 2 до 8 В среднеквадратичного значения переменного тока с частотой до 5 кГц • Входное сопротивление >200 Ом • Выходное сопротивление <3000 Ом • Симметрия < ± 5 % • Чувствительность 5,00 мкВ/мм рт. ст./Ввозб • Дисбаланс < ± 25 мм рт. ст.
Решение коллегияльного совета Бразилии № 185	РЕГИСТРАЦИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИХ ИЗМЕНЕНИЕ, ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ ИЛИ АННУЛИРОВАНИЕ
Руководство Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств по беспроводной связи	Радиочастотная беспроводная технология в медицинских изделиях
Директива по ограничению использования опасных веществ (RoHS)	Директива Европейского Парламента и Совета об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования
Директива о радиотехническом оборудовании	Директива Европейского Союза по радиооборудованию. Устанавливает нормативную базу для размещения радиооборудования на рынке. Полный текст документации о соответствии доступен в интернете по адресу: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED
Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Директива Европейского парламента и Совета об отходах электрического и электронного оборудования

Спецификации электромагнитного излучения и защиты от него

В таблицах ниже представлены спецификации электромагнитного излучения и спецификации защиты модуля ФРК от электромагнитного излучения, а также применимые международные стандарты, которым соответствуют указанные спецификации. В качестве потребителя оборудования вы несете общую ответственность в отношении установления соответствия путем обеспечения соблюдения требований электромагнитной среды.

Меры предосторожности: модуль ФРК можно использовать только с принадлежностями, катетерами и кабелями, указанными компанией «Бостон Сэнтифик». Применение принадлежностей и кабелей за исключением изделий, предоставленных компанией «Бостон Сэнтифик», может привести к увеличению интенсивности излучения или уменьшению устойчивости системы.

По вопросам, касающимся данного предмета, просьба обращаться в компанию «Бостон Сэнтифик» за технической помощью.

Таблица 2. Электромагнитное излучение модуля ФРК

Модуль ФРК разработано для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Убедитесь, что модуль ФРК используется в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 1 ¹	Модуль ФРК использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ излучение EN 55011 / CISPR 11	Класс А ²	Модуль ФРК может использоваться в условиях нежилых помещений и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в зданиях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения:
Излучение гармонических токов по EN 61000-3-2		
Колебания напряжения / мерцающие излучения EN 61000-3-3	Соответствует	<p>Предупреждение: модуль ФРК предназначен для использования исключительно медицинскими работниками. Модуль ФРК может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом устройств. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, изменение ориентации или перестановка модуля ФРК или экранирование его местонахождения.</p>
<p>¹ Оборудование ISM группы 1 — это оборудование, которое специально генерирует и (или) использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования.</p> <p>² Оборудование класса А — это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.</p>		

Таблица 3. Электромагнитная помехоустойчивость модуля ФРК

Модуль ФРК разработано для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Убедитесь, что модуль ФРК используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) (EN)	± 8 кВ при контактном разряде ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	± 8 кВ при контактном разряде ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если

61000-4-2)	при воздушном разряде	при воздушном разряде	полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески по EN 61000-4-4	Сеть переменного тока ± 2 кВ ± 1 кВ линий ввода/вывода Частота повторения импульсов 100 кГц	Сеть переменного тока ± 2 кВ ± 1 кВ линий ввода/вывода Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений. Необходимо избегать использования одной магистральной сети питания с крупным электродвигателями и (или) шумными приборами.
Выбросы напряжения между фазами (переменный ток) EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения по IEC 61000-4-11	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° и 315° ¹ 0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа модуля ФРК во время перебоев в работе магистральной сети, используйте источник бесперебойного питания.
Прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0 % УТ 250/300 циклов	0 % УТ 250/300 циклов ¹	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в стандартных коммерческих или медицинских учреждениях (учреждениях здравоохранения).
Кондуктивное РЧ излучение по EN	3 В (среднеквадратичное напряжение) в	3 В (среднеквадратичное напряжение) в	Напряженность поля стационарных источников

61000-4-6	диапазоне от 0,15 до 80 МГц вне диапазонов ISM; 6 В (среднеквадратичное напряжение) в диапазоне от 0,15 до 80 МГц в диапазонах ISM.	диапазоне от 0,15 до 80 МГц вне диапазонов ISM; 6 В (среднеквадратичное напряжение) в диапазоне от 0,15 до 80 МГц в диапазонах ISM.	радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: ((())) ▲
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3 Поля приближения РЧ оборудования беспроводной связи по EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 6 ГГц 80 % АМ при 1 кГц 380 МГц – 390 МГц: 27 В/м 430 МГц – 470 МГц: 28 В/м 704 МГц – 787 МГц: 9 В/м 800 МГц – 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц – 1990 МГц: 28 В/м 2400 МГц – 2570 МГц: 28 В/м 5100 МГц – 5800 МГц: 9 В/м	3 В/м 80 МГц – 6 ГГц 80 % АМ при 1 кГц 380 МГц – 390 МГц: 27 В/м 430 МГц – 470 МГц: 28 В/м 704 МГц – 787 МГц: 9 В/м 800 МГц – 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц – 1990 МГц: 28 В/м 2400 МГц – 2570 МГц: 28 В/м 5100 МГц – 5800 МГц: 9 В/м	Данный символ наносится на медицинское оборудование, которое содержит РЧ передатчики, преднамеренно использующие энергию РЧ электромагнитного излучения для диагностики или лечения.
¹ Модуль ФРК соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению модуля ФРК, выключатель питания необходимо установить в положение OFF («Выкл.»), а затем снова в положение ON («Вкл.»). Функция модальности ФРК предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Модуль ФРК может подвергаться выбросам и провалам / перебоям напряжения в сети на уровне, не превышающем уровень, указанный выше в таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения Bluetooth. В свою очередь, потеря беспроводного соединения Bluetooth может привести к утрате функции модальности ФРК. В такой ситуации для восстановления функции следуйте инструкциям на экране системы.			

Таблица 4. Спецификации испытаний ПОРТОВ КОРПУСА НА УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в ближней зоне

Частота проведения испытания	Модуляция	Уровень испытания на устойчивость (А/м)
134,2 кГц	Импульсная модуляция ^{a)} 2,1 кГц	65 ^{b)}
13,56 МГц	Импульсная модуляция ^{a)} 50 кГц	7,5 ^{b)}

^{a)} Система связи должна модулироваться с использованием прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

^{b)} среднеквадратичное значение до применения модуляции.

СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

Требования к электропитанию и потребляемая мощность

Требуемая мощность: от 100 до 240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность: номинальная 20 ВА при всех напряжениях

Спецификации рабочей частоты и выходной мощности беспроводной связи

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

Спецификация задержки

- Задержка между входом провода оптического давления и выходом Pd составляет < 25 мс

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Модуль ФРК и принадлежности поставляются нестерильными в индивидуальных транспортных контейнерах. Перед применением проведите осмотр на наличие повреждений или дефектов.

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

При обнаружении повреждений какого-либо элемента свяжитесь с представителем компании «Бостон Сэентифик».

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Рабочая среда

Температура: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 140 °F)

Относительная влажность: 30–75 %

Атмосферное давление: 70–106 кПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -10 °C до +50 °C (от 4 °F до 122 °F)

Относительная влажность: 30–85 %

Атмосферное давление: 70–106 кПа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации

Для выполнения настройки модуля ФРК необходимы следующие принадлежности.

- Кабель питания от источника переменного тока
- Кабели модуля ФРК
 - 1 входной соединительный кабель для инвазивного измерения АД
 - 1 выходной кабель Pa
 - 1 выходной кабель Pd
- Набор для крепления к каркасу кровати и вертикальная крепежная стойка

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

УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием проверьте модуль ФРК на отсутствие повреждений или дефектов, а также убедитесь, что срок эксплуатации не истек.

Не используйте оборудование с возможными повреждениями. При обнаружении повреждения модуля ФРК свяжитесь с представителем «БСК».

Очистка

Всегда соблюдайте меры предосторожности и меры по очистке, связанные с использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ) в вашем учреждении.

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

Плановое обслуживание

Модуль ФРК не требует планового обслуживания.

Срок эксплуатации

Ожидаемый срок службы модуля ФРК составляет 5 лет. Хотя это маловероятно, если изделие демонстрирует какое-либо из перечисленных ниже условий, это может указывать на то, что его срок службы подошел к концу и его больше нельзя использовать. Если вы наблюдаете какое-либо из этих условий, утилизируйте изделие в соответствии с Инструкцией по применению и (или) обратитесь к производителю или поставщику услуг.

Признаки того, что срок службы вашего изделия подходит к концу:

- Появление физического разрушения, такого как трещины материала, помутнение материала, сломанные края, образование пузырьков или отслаивание материала, серьезное изменение цвета и/
- или выцветание, деформация материала, такая как набухание, коррозия, и/или неразборчивая или изношенная маркировка.
- Появление признаков механического износа: видимая коррозия или окисление, повышенный и (или) странный механический шум, оголенная проводка, сломанные или отсутствующие детали и (или) отслаивание металла.

Подготовка

Этап 1. Крепление модуля ФРК в катетерной лаборатории

Модуль ФРК может крепиться любым из трех способов:

- Над столом для пациента
- Под столом для пациента
- На штативе для внутривенных инфузий (не поставляется «БСК»)

Крепление модуля ФРК над столом для пациента

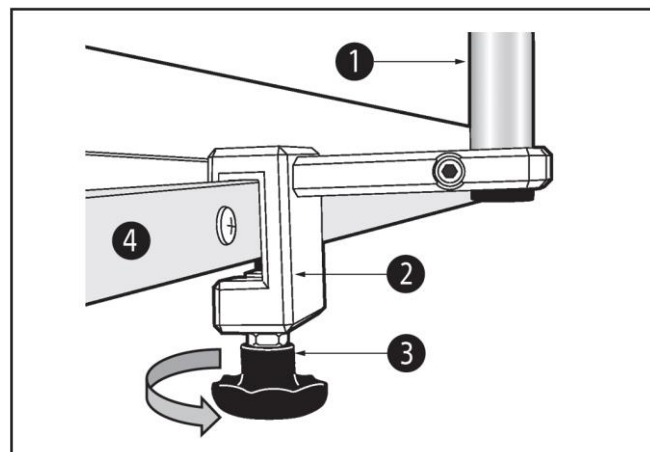
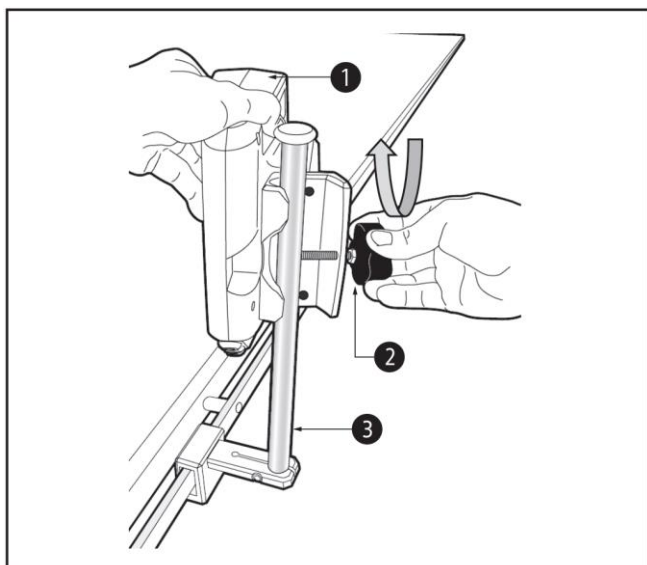


Рисунок 2.

[1] Вертикальная крепежная стойка, [2] Монтажная опора для крепления к каркасу, [3] Ручка крепления к каркасу, [4] Каркас стола для пациента.

1. Прикрепите конструкцию для крепления к каркасу стола для пациента таким образом, чтобы вертикальная крепежная стойка находилась над каркасом (рисунок 2).
2. Поверните ручку крепления к каркасу по часовой стрелке для надежной фиксации крепежной конструкции.

**Рисунок 3.**

[1] Модуль ФРК, [2] Ручка крепления на стойке, [3] Вертикальная крепежная стойка

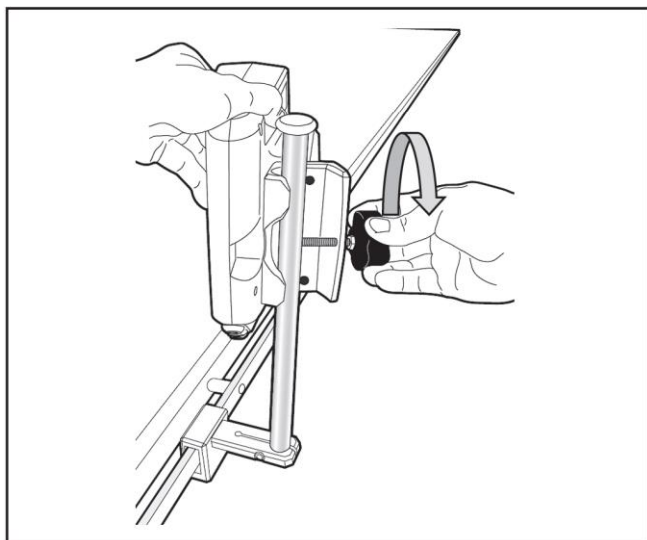
3. После прикрепления конструкции к каркасу кровати возьмитесь одной рукой за верхнюю часть модуля ФРК, наденьте крепежный кронштейн на верхушку вертикальной крепежной стойки и сдвиньте его вниз (рисунок 3).

4. Отрегулируйте расположение модуля ФРК на вертикальной крепежной стойке, а затем поверните ручку крепления на стойке по часовой стрелке для надежной фиксации модуля ФРК на крепежной стойке.

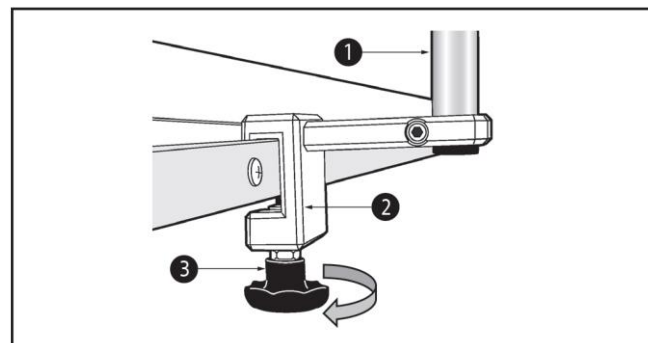
Изменение расположения модуля ФРК

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

1. Выключите модуль ФРК, отсоедините все кабели.

**Рисунок 4.**

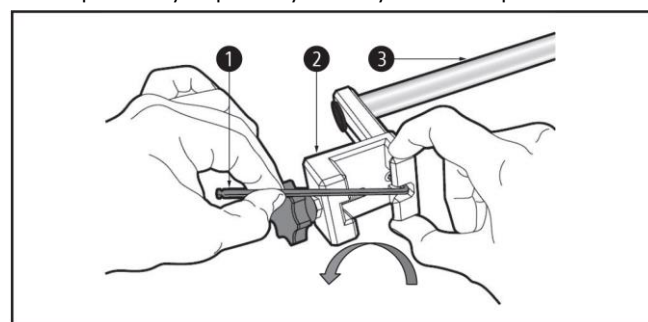
2. Двумя руками, как показано на рисунке 4, поверните ручку крепления на стойке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите модуль ФРК с вертикальной крепежной стойки.

**Рисунок 5.**

[1] Вертикальная крепежная стойка, [2] Монтажная опора для крепления к каркасу, [3] Ручка крепления к каркасу.

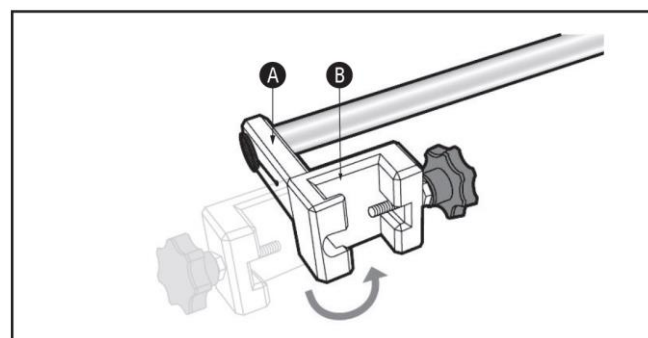
3. Поверните ручку крепления к каркасу против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите крепежную конструкцию и вертикальную крепежную стойку с каркаса (рисунок 5).

4. Положите монтажную опору для крепления к каркасу кровати и вертикальную крепежную стойку на чистый рабочий стол.

**Рисунок 6.**

[1] Шестигранный ключ 5/32", [2] Монтажная опора для крепления к каркасу, [3] Вертикальная крепежная стойка

5. Как показано на рисунке 6, с помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) ослабьте винт с головкой под шестигранный ключ, с помощью которого конструкция крепления к каркасу кровати фиксируется на вертикальной крепежной стойке.

**Рисунок 7.**

6. Поверните винт против часовой стрелки, пока монтажная опора для крепления к каркасу не начнет вращаться относительно стойки (рисунок 7).

7. Поверните монтажную опору для крепления к каркасу на 180° относительно вертикальной крепежной стойки (рисунок 7).

Важное примечание. После поворота монтажной опоры для крепления к каркасу и перед тем, как зажать винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что нижняя часть вертикальной крепежной стойки (деталь А) полностью расположена в углублении на задней части монтажной опоры для крепления к каркасу (деталь В).

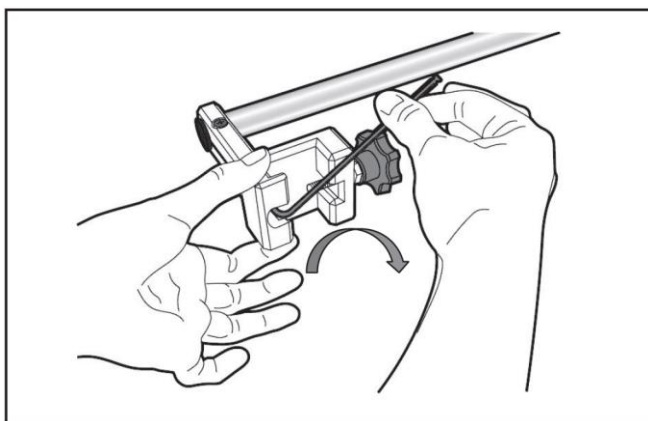


Рисунок 8.

8. С помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) крепко затяните винт с головкой под шестигранный ключ, поворачивая его по часовой стрелке, до полной фиксации монтажной опоры для крепления к каркасу в новом положении (рисунок 8).
9. Повторно установите монтажную опору для крепления к каркасу и вертикальную крепежную стойку на каркасе, как описано в разделе «Крепление модуля ФРК под столом для пациента».
10. Повторно закрепите модуль ФРК на вертикальной крепежной стойке, как показано на рисунке 4.
11. Повторно подсоедините все кабели к модулю ФРК, как показано на рисунке 11.

Крепление модуля ФРК под столом для пациента

1. Прикрепите монтажную опору для крепления к каркасу стола для пациента с помощью вертикальной крепежной стойки в перевернутом положении под каркасом (рисунок 9).

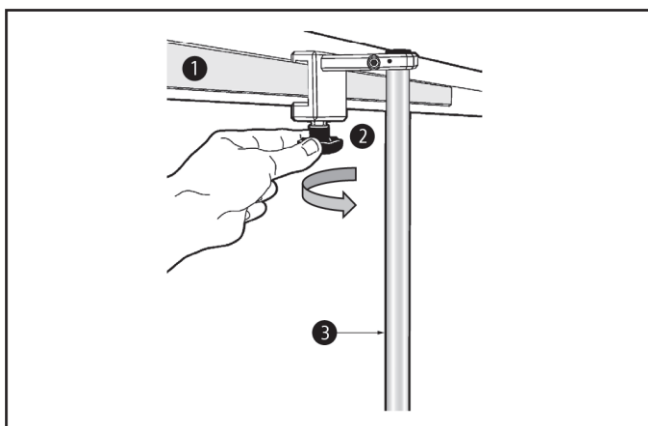


Рисунок 9.

- [1] Каркас стола, [2] Монтажная опора для крепления к каркасу, [3] Вертикальная крепежная стойка
2. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.

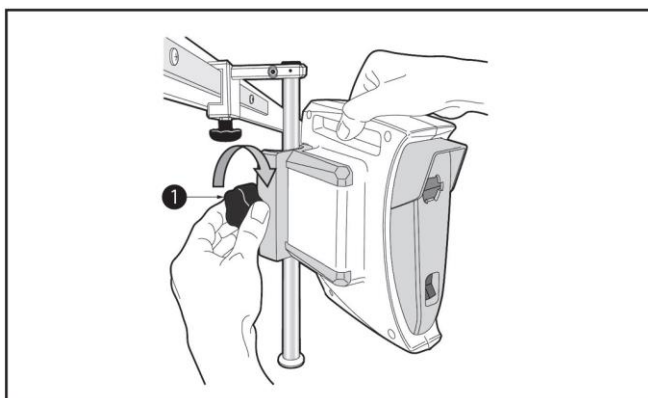


Рисунок 10.

[1] Ручка крепления модуля ФРК к крепежной стойке

3. Двумя руками переместите модуль ФРК через нижнюю часть вертикальной крепежной стойки, отрегулируйте его положение и поверните ручку крепления к стойке по часовой стрелке до надежной фиксации крепежного кронштейна на вертикальной крепежной стойке (рисунок 10).
4. Повторно подсоедините все кабели, как показано на рисунке 11.

Крепление модуля ФРК на штативе для внутривенных инфузий

Примечание. В лабораториях часто присутствуют штативы для внутривенных инфузий, однако, они не являются принадлежностями для модуля ФРК и не поставляются компанией «БСК».

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

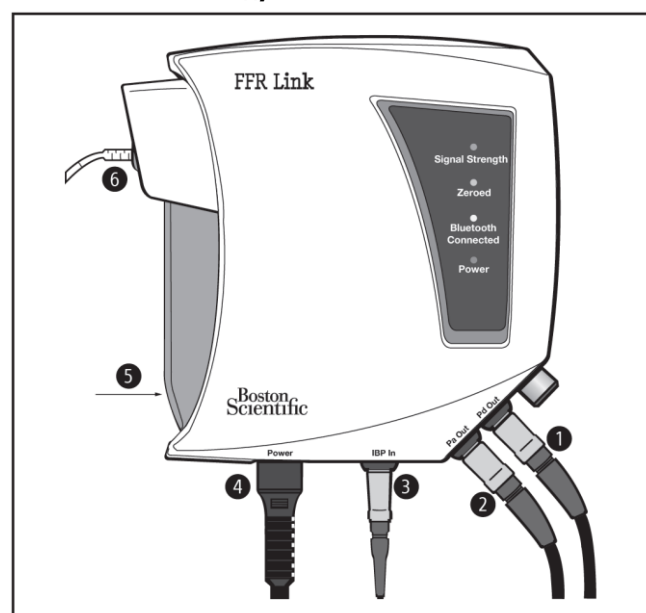
1. Двумя руками наденьте крепежный кронштейн модуля ФРК через верхушку штатива для инфузий.
2. Одной рукой отрегулируйте положение модуля ФРК на штативе для инфузий, а другой рукой поверните ручку крепления к стойке по часовой стрелке до надежной фиксации модуля ФРК на штативе.

Этап 2. Подключите кабели и источник переменного тока

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

- (1) Входной кабель Ра от датчика для инвазивного измерения артериального давления (АД) (поставляется больницей)
- (1) Кабель входного адаптера Ра (красный разъем) компании «БСК»
- (1) Конструкция проводника для измерения давления «БСК»
- (1) Кабель выхода сигнала о давлении Ра (красный разъем) компании «БСК»
- (1) Кабель выхода сигнала о давлении Рd (зеленый разъем) компании «БСК»
- (1) Кабель питания от источника переменного тока

Разъемы кабелей модуля ФРК



FFR Link	Модуль ФРК
Signal Strength	Мощность сигнала
Zeroed	Обнуление

<i>Bluetooth Connected</i>	<i>Соединение по Bluetooth</i>
<i>Power</i>	<i>Питание</i>
<i>Pd Out</i>	<i>Выход Pd</i>
<i>Pa Out</i>	<i>Выход Pa</i>
<i>IBP In</i>	<i>Вход для ИАД</i>

Рисунок 11. Входные и выходные кабели модуля ФРК

[1] Выходной кабель Pd, [2] Выходной кабель Pa, [3] Кабель преобразователя ИАД, [4] Кабель питания переменного тока, [5] Переключатель питания (скрыт), [6] Проводник для определения давления компании «БСК», подключенный к входному порту Pd.

Соединения

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

Таблица 5. Разъемы кабелей модуля ФРК

Обозначение разъема/выключателя	Функция разъема/выключателя	Цвет разъема
	Кнопка включения/выключения питания	неприменимо
Питание	Вход кабеля питания от источника переменного тока	Черный
Вход для ИАД	Вход сенсорного кабеля аортального давления от инвазивного датчика артериального давления (АД) (требуется соединительный кабель «БСК»)	Красный
Выход Pa	Вывод показателей аортального давления на гемодинамический монитор (поддерживаются системы контроля гемодинамики различных производителей)	Красный
Выход Pd	Вывод показателей дистального давления на гемодинамический монитор	Зеленый
Вход для Pd	Вход проводника с датчиком дистального давления «БСК»	Синий (разъем с задвижкой)

Разъемы входа и выхода

Разъемы входа модуля ФРК

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

Предупреждение: устанавливаемый в больничных условиях кабель преобразователя для ИАД должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/AAMI BP22.

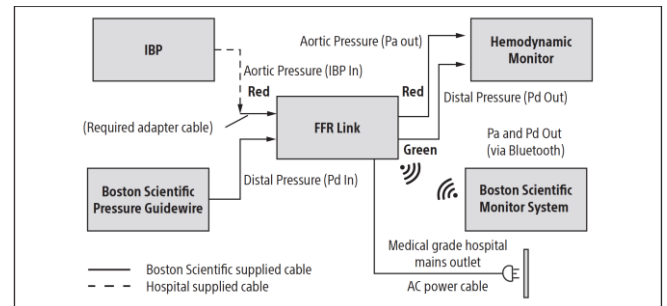
Дистальное давление (Pd) — сигнал исходит от проводника с датчиком дистального давления «БСК».

Разъемы вывода из модуля ФРК

Дистальное давление (Pd) — вывод на систему контроля гемодинамики с помощью кабеля и/или на систему мониторинга компании «БСК» беспроводным способом по каналу Bluetooth. Соединение должно быть сертифицировано в соответствии с ANSI/AAMI BP22).

Аортальное давление (Pa) — вывод на гемодинамический монитор с помощью кабеля, а также на систему мониторинга компании «БСК» беспроводным способом по каналу Bluetooth. Соединение должно быть сертифицировано в соответствии с ANSI/AAMI BP22).

Фазовая характеристика модуля ФРК составляет 1,86–7,00 градуса для Pd и 1,31–6,93 градуса для Pa.



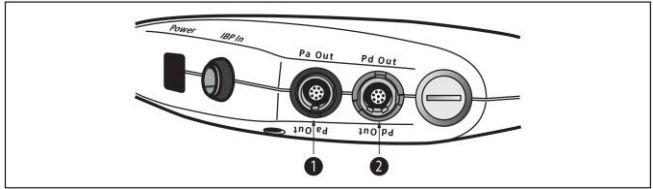
<i>IBP</i>	<i>ИАД</i>
<i>Aortic Pressure (Pa out)</i>	<i>Аортальное давление (выход Pa)</i>
<i>Aortic Pressure (IBP In)</i>	<i>Аортальное давление (вход ИАД)</i>
<i>Red</i>	<i>Красный</i>
<i>(Required adapter cable)</i>	<i>(Требуется соединительный кабель)</i>
<i>Hemodynamic Monitor</i>	<i>Гемодинамический монитор</i>
<i>Distal Pressure (Pd Out)</i>	<i>Дистальное давление (выход Pd)</i>
<i>FFR Link</i>	<i>Модуль ФРК</i>
<i>Boston Scientific Pressure Guidewire</i>	<i>Проводник для определения давления производства компании «Бостон Сэнтифик»</i>
<i>Distal Pressure (Pd In)</i>	<i>Дистальное давление (вход Pd)</i>
<i>Green</i>	<i>Зеленый</i>
<i>Pa and Pd Out (via Bluetooth)</i>	<i>Выход Pa и Pd (по каналу Bluetooth)</i>
<i>Boston Scientific Monitor System</i>	<i>Система мониторинга компании «Бостон Сэнтифик»</i>
<i>Medical grade hospital mains outlet</i>	<i>Электророзетка для медицинского оборудования</i>
<i>AC power cable</i>	<i>Кабель питания от источника переменного тока</i>
<i>Boston Scientific supplied cable</i>	<i>Кабель, поставляемый «Бостон Сэнтифик»</i>
<i>Hospital supplied cable</i>	<i>Кабель, поставляемый больницей</i>

Рисунок 12. Схема входов и выходов модуля ФРК

Важное примечание. Разъемы модуля ФРК для входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd имеют шпоночные пазы для соответствующих кабелей. См. рисунок 13.

Подключение кабеля входа ИАД, выхода PA или выхода PD к модулю ФРК

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



Power	Питание
IBP In	Вход для ИАД
Pa Out	Выход Pa
Pd Out	Выход Pd

Рисунок 13. Шпоночные пазы соединительных портов

Этап 3. Подключите выходные кабели Pa и Pd к модулю ФРК

- 1. Вставьте красный разъем выходного кабеля Pa в красный порт выхода Pa на модуле ФРК (№ 1 — рисунок 13).

Важная информация: этот кабель имеет красную маркировку с надписью PA OUTPUT («ВЫХОД PA»).

- 2. Вставьте зеленый разъем выходного кабеля Pd в зеленый порт выхода Pd на модуле ФРК (№ 2 — рисунок 13).

Важная информация: этот кабель имеет зеленую маркировку с надписью PD OUTPUT («ВЫХОД PD»).

Подключите выходные кабели Pa и Pd к гемодинамическому монитору

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

Примечание. Возможны другие конфигурации; например, между выходными кабелями Pa и Pd и гемодинамическим монитором могут подключаться другие приборы.

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

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

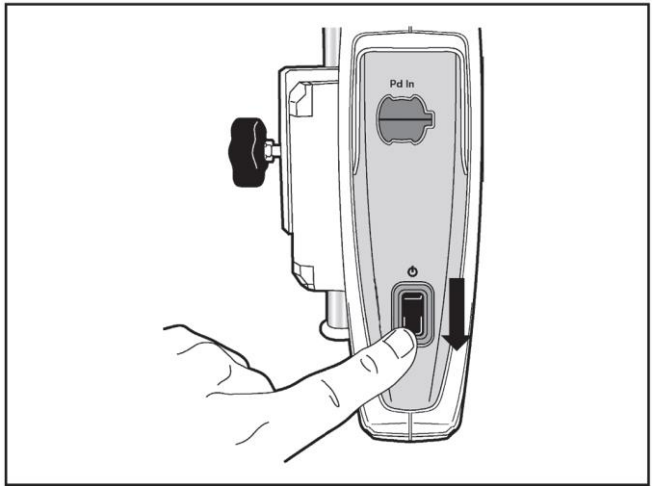
Важное примечание. Этот соединительный кабель имеет белую маркировку с надписью IBP INPUT («ВХОД ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ АД»).

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

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

Этап 4. Подключение кабеля питания переменного тока

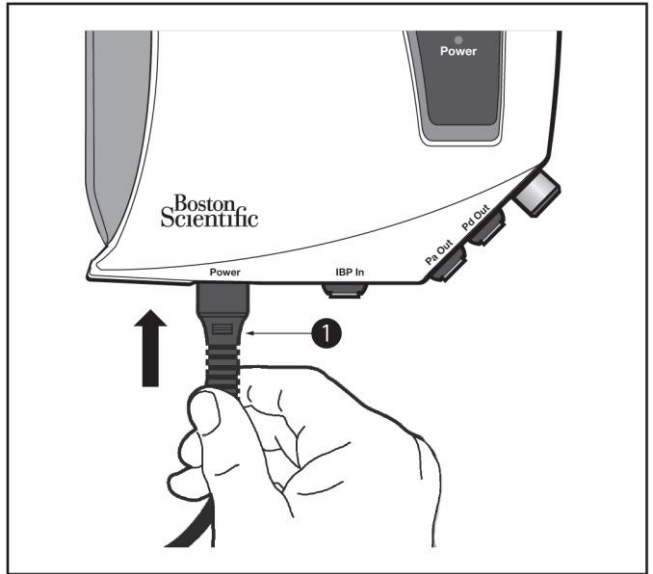
- 1. Убедитесь, что выключатель питания модуля ФРК находится в положении «выключено» (вниз) (рисунок 14).



Pd In	Вход для Pd
-------	-------------

Рисунок 14. Переключатель питания в положении «Отключено» (Off)

- 2. Вставьте кабель питания модуля ФРК в порт в нижней части устройства (рисунок 15).

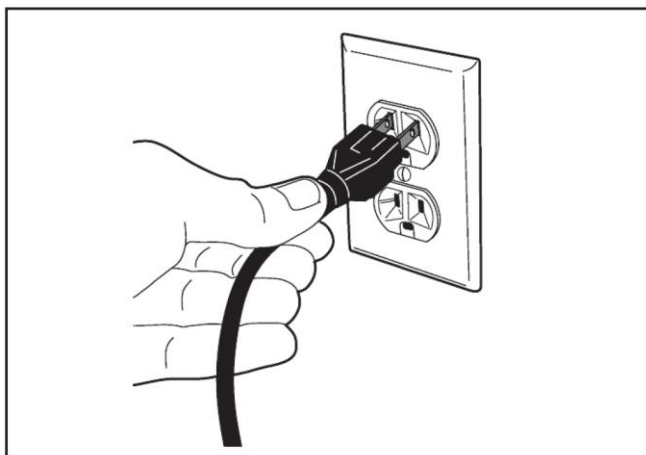


Power	Питание
IBP In	Вход для ИАД
Pa Out	Выход Pa
Pd Out	Выход Pd

Рисунок 15.

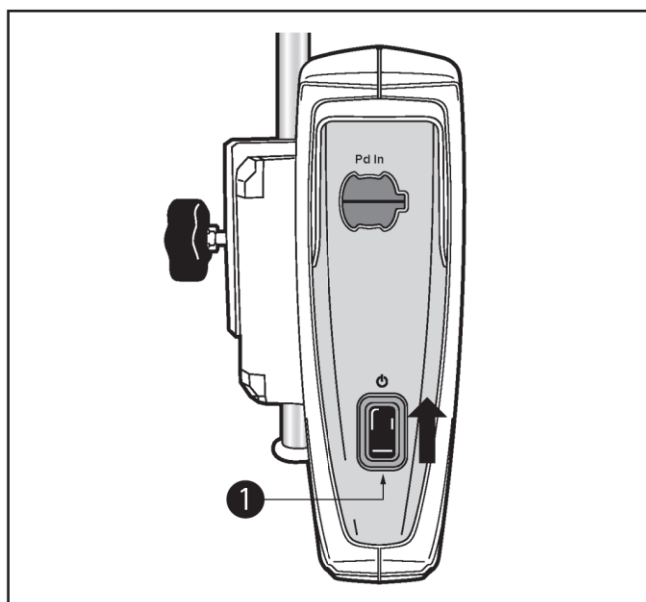
[1] Кабель питания от источника переменного тока

3. Вставьте штыревой разъем кабеля питания в электрическую розетку с заземлением для медицинского оборудования (рисунок 16).

**Рисунок 16.**

ПРИМЕЧАНИЕ. На рисунке 16 показана типичная для США заземленная электрическая розетка с напряжением 120 В переменного тока. Ваша электрическая розетка может иметь другую конфигурацию.

4. Переведите переключатель питания модуля ФРК в положение «включено» (вверх) (рисунок 17).

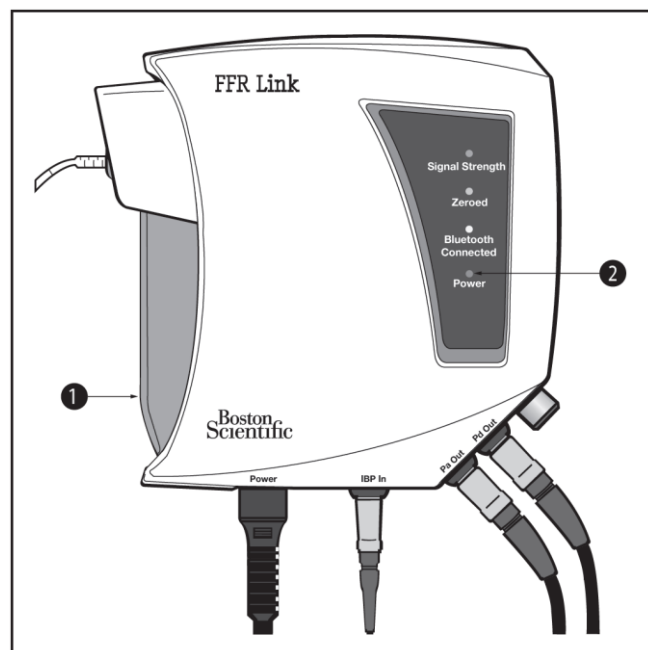


<i>Pd In</i>	<i>Вход для Pd</i>
--------------	--------------------

Рисунок 17.

[1] Переключатель питания

5. Модуль ФРК выполнит самодиагностику при включении питания (светодиодный индикатор питания кратковременно мигнет красным).
6. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым светом.



<i>FFR Link</i>	<i>Модуль ФРК</i>
<i>Signal Strength</i>	<i>Мощность сигнала</i>
<i>Zeroed</i>	<i>Обнуление</i>
<i>Bluetooth Connected</i>	<i>Соединение по Bluetooth</i>
<i>Power</i>	<i>Питание</i>
<i>Pd Out</i>	<i>Выход Pd</i>
<i>Pa Out</i>	<i>Выход Pa</i>
<i>IBP In</i>	<i>Вход для ИАД</i>

Рисунок 18. Переключатель питания и светоиндикатор

[1] Питание включено, [2] Индикатор питания активирован.

7. Модуль ФРК готово к работе.

ПРОЦЕДУРА

Подключение системы наведения «БСК» и эксплуатация модуля ФРК

Полные инструкции по использованию системы наведения «БСК» с модулем ФРК представлены в руководствах пользователя совместимой системы наведения «БСК».

Перед эксплуатацией модуля ФРК убедитесь в следующем:

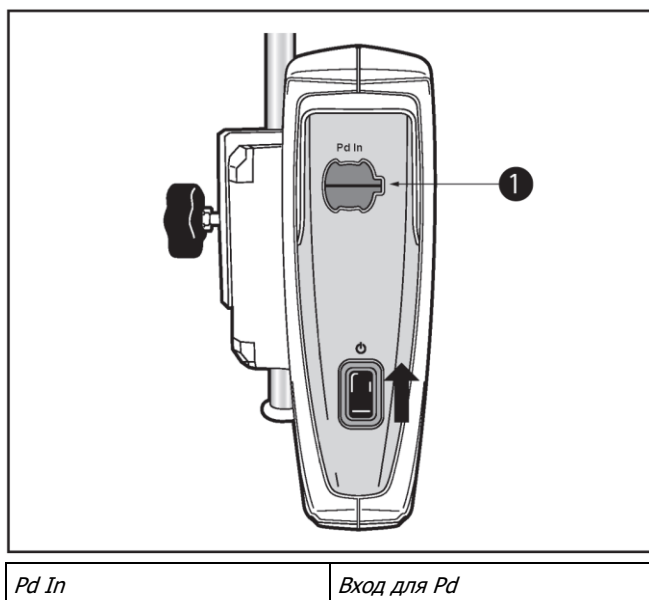
- Модуль ФРК надежно закреплено на каркасе стола для пациента или на штативе для внутривенных инфузий в лаборатории.
- Выходные кабели Pa и Pd надежно подсоединены к модулю ФРК и системе гемодинамических мониторов.
- Сенсорный кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД) с соединительным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

Выполнение процедуры с использованием модуля ФРК

Подключение проводника для определения давления

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

1. Расположите порт входа Pd на модуле ФРК, как показано на рисунке 19.

**Рисунок 19.**

[1] Проводник для измерения давления «БСК», вставленный в порт входа Pd.

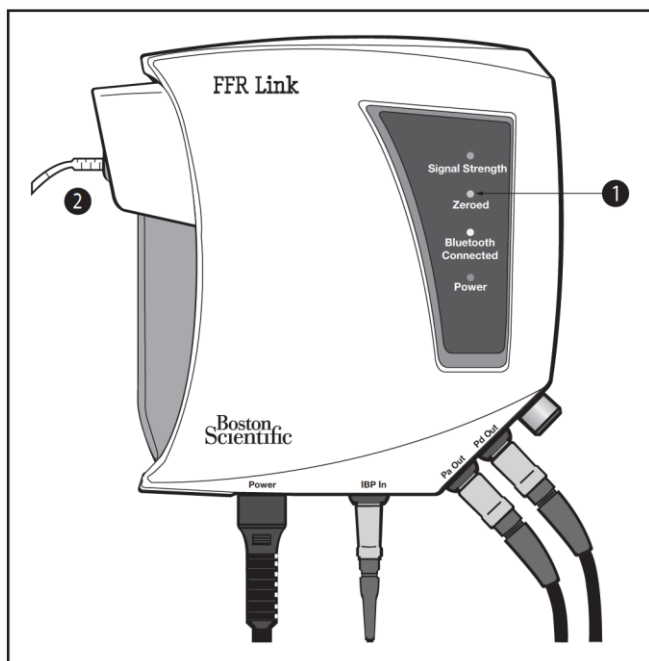
2. Возьмите разъем проводника для измерения давления таким образом, чтобы его квадратная бороздка располагалась справа, что соответствует квадратной «метке» на порте входа Pd.

3. Осторожно вставьте разъем в порт входа Pd до упора.

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

Модуль ФРК автоматически обнуляет проводник для измерения давления

4. Убедитесь, что светодиодный индикатор Zeroed («Обнулен») на модуле ФРК в вашей лаборатории светится постоянным зеленым светом (рисунок 20).



Zeroed	Обнуление
Bluetooth Connected	Соединение по Bluetooth
Power	Питание
Pd Out	Выход Pd
Pa Out	Выход Pa
IBP In	Вход для ИАД

Рисунок 20.

[1] Обнуленный индикатор [2] Подключенный проводник для измерения давления «БСК».

О процессе обнуления

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

Светодиодные индикаторы состояния

Модуль ФРК имеет четыре светодиодных индикатора, которые обозначают различные состояния функций ФРК путем постоянного свечения или мерцания.

Светодиодные индикаторы отображают следующие состояния: «Питание», «Обнуление», «Мощность сигнала» и «Подключение Polaris» или «Подключение Bluetooth» (таблица 6).

Таблица 6. Функции светодиодных индикаторов модуля ФРК

Светодиод	Цвет	Индикация при свечении или мерцании
Питание	Красный	Модуль ФРК включено, выполняется инициализация.
Питание	Мигающий красный	Модуль ФРК выполняет самодиагностику.
Питание	Зеленый	Модуль ФРК выполнил самодиагностику и находится в режиме ожидания.
Питание	Постоянное красное свечение в течение более 10 секунд	Модуль ФРК не прошел самодиагностику.
Обнуление	Мерцающий зеленый	Обнаружен проводник для измерения давления, но начат процесс обнуления.
Обнуление	Мигающий красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но процесс обнуления прошел неуспешно.
Обнуление	Красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но верификация РЧИД прошла неуспешно.
Обнуление	Зеленый	Проводник для измерения давления был успешно обнулен, модуль ФРК транслирует сигнал Pd.
Мощность сигнала	Желтый	Мощность сигнала Pd слабая.

Мощность сигнала	Зеленый	Мощность сигнала Pd достаточная.
Подключение Polaris или Bluetooth	Синий	Установлено соединение с системой мониторинга «БСК» через Bluetooth.
Подключение Polaris или Bluetooth	Мигающий синий (индикатор мигает пять раз, затем переходит в постоянное синее свечение)	Модуль ФРК получило от системы мониторинга «БСК» команду «идентифицировать».

Выключение питания модуля ФРК

1. Выключите питание модуля ФРК, переключив кнопку питания в положение "Off" (вниз).
2. Отсоедините разъем проводника для измерения давления «БСК» от модуля ФРК. Указания по утилизации представлены в инструкции по эксплуатации проводника для измерения давления «БСК».

Важное примечание. Если вы не выполняете транспортировку модуля ФРК в другую лабораторию, то на этом процедура с использованием модуля ФРК завершена.

Перемещение или хранение модуля ФРК

1. Отключите сенсорный кабель для инвазивного измерения АД и соединительный кабель от модуля ФРК.
2. Отключите кабели Pa и Pd от системы гемодинамических мониторов и от модуля ФРК.
3. Извлеките кабель питания из электрической розетки и модуля ФРК.
4. Храните все соединительные кабели в соответствующем месте.
5. Верните модуль ФРК в соответствующее место.

Выявление и устранение неисправностей

В таблице представлены возможные неисправности модуля ФРК и рекомендуемые корректирующие мероприятия при эксплуатации модуля ФРК. Чтобы связаться с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сэнтифик», используйте телефонные номера, указанные после данной таблицы, в разделе «Контактная информация».

Таблица 7. Выявление и устранение неисправностей

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
Модуль ФРК не включается.	На модуле ФРК отсутствуют признаки включения (нет свечения светодиодных индикаторов)	1. Отключите, а затем включите питание модуля ФРК. 2. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
Модуль ФРК не прошло системную проверку при включении.	Монитор системы наведения «БСК» указывает, что программное обеспечение системы наведения «БСК» не подключено к модулю ФРК, а светодиодный индикатор питания горит	1. Отключите, а затем включите питание модуля ФРК. Подключите изделие с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения

	постоянным красным светом.	системы наведения «БСК». 2. Если проблема сохраняется, перезапустите модуль ФРК и систему наведения «БСК». 3. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
Система наведения «БСК» не может установить соединение с модулем ФРК	Монитор системы наведения «БСК» указывает, что программное обеспечение системы наведения «БСК» не подключено к модулю ФРК (индикатор подключения Polaris Bluetooth не активирован)	1. Отключите модуль ФРК через программное обеспечение системы наведения «БСК», затем повторно подключитесь через окно «Find Devices» («Обнаружить устройства») системы наведения «БСК». 2. Если проблема сохраняется, перезапустите модуль ФРК и систему наведения «БСК». 3. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
Модуль ФРК не может выполнить обнуление проводника для измерения давления	Ошибка обнуления модуля ФРК (индикатор обнуления горит мигающим красным или постоянным красным светом)	1. Отключите проводник для измерения давления; затем повторно подключите проводник в соответствии с инструкциями по применению. 2. Если проблема сохраняется, подключите новый проводник для измерения давления. 3. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
Модуль ФРК не может установить соединение с проводником для измерения давления	Ошибка мощности сигнала на проводнике для измерения давления (светодиодный индикатор мощности сигнала горит постоянным желтым светом.)	1. Отсоедините проводник для измерения давления; отключите и повторно подключите кабель входа для инвазивного измерения АД; повторно подключите проводник для измерения давления. 2. Если проблема не решена, обратитесь

		в Центр технической помощи «БСК».
Система наведения «БСК» подключена к непредусмотренному модулю ФРК	Пользователь подключен к модулю ФРК другой лаборатории	<p>1. Откройте окно «Change FFR Link» («Сменить модуль ФРК») в программном обеспечении системы наведения «БСК».</p> <p>2. Запишите серийный номер, указанный на этикетке модуля ФРК, расположенного в вашей лаборатории.</p> <p>3. Выберите «Find FFR Links» («Найти модули ФРК») в окне «Change FFR Link» («Сменить модуль ФРК»).</p> <p>4. В панели «Discovered FFR Links» («Обнаруженные модули ФРК») выберите символ Bluetooth для модуля ФРК в вашей лаборатории.</p> <p>5. Убедитесь, что светодиодный индикатор подключения системы Polaris или Bluetooth модуля ФРК в вашей лаборатории мигает в течение пяти секунд.</p> <p>6. Если светодиодный индикатор на ожидаемом модуле ФРК не мигает, отключите модуль ФРК, к которому вы подключены в настоящее время, с помощью программного обеспечения системы наведения «БСК» и повторите этапы 3–5, указанные выше.</p> <p>7. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».</p>
Программное обеспечение системы наведения «БСК» показывает несколько устройств Bluetooth, но не отображает модуль ФРК в необходимой лаборатории.	Пользователь не может подключить модуль ФРК нужной лаборатории.	<p>1. Отключите все отображенные устройства Bluetooth.</p> <p>2. Попробуйте подключить необходимое модуль ФРК с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить</p>

		устройства») программного обеспечения системы наведения «БСК».
		3. Если проблема сохраняется, перезапустите модуль ФРК, систему наведения «БСК» и повторите подключение.
		4. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
Модуль ФРК теряет соединение с проводником для измерения давления	Обнуление данных происходит некорректно	<p>1. Выполните повторное выравнивание сигналов давления*</p> <p>2. Продолжите процедуру</p> <p>3. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».</p>
Прерывание сигналов модуля ФРК	Сигналы давления в гемодинамической системе прерываются	<p>1. Подайте питание на модуль ФРК</p> <p>2. Выполните повторное выравнивание сигналов давления*</p> <p>3. Продолжите процедуру</p> <p>4. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».</p>

* Если программное обеспечение ФРК гемодинамической системы не может адаптироваться к значительным перепадам давления при выравнивании, необходимо снять с пациента проводник для измерения давления для повторного обнуления перед выравниванием.

Контактная информация

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

Перед тем, как связаться с центром технической поддержки «Бостон Сэнтифик»:

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

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

Таблица 8. Контактная информация центров технической поддержки

Страна/континент	Номер телефона	Эл. почта	Номер факса
Азиатско-Тихоокеанский регион	+65-64188878	CETechSupportAP@bsci.com	+65-6418-8899
Австрия	+4316081037	CEtechsupportEM@bsci.com	+31 45 546 7805

Дания	+45 80253429	CEtechsupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Европа	+31 45 5467707	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Финляндия	+358 800770055	CEtechsupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Франция	+33 139 304 971	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Германия	+49 815 126 86118	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Италия	+39 022 698 3218	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Япония	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bs ci.com	+81-44-287- 7666
Нидерланды	+31 45 5467707	CEtechsupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Норвегия	+47 80014236	CEtechsupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Саудовская Аравия	+34 917 619 999	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Южная Африка	+34 917 619 999	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Испания	+34 917 619 999	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Швеция	+46 20790077	CEtechsupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
Великобритания	+44 1442 411 686	CETechSupportEM EA@bsci.com	+31 45 546 7805
США	1-800-949- 6708	CETechSupportUS A@bsci.com	1-510-624- 1492

УТИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство и связанное с ним электрическое и электронное оборудование не следует сжигать или утилизировать вместе с бытовыми отходами. Чтобы утилизировать модуль ФПК и принадлежности к нему, отнесите их в специальный пункт утилизации и переработки отходов электрического и электронного оборудования для надлежащей переработки. Модуль ФПК и принадлежности к нему следует утилизировать безопасным способом в соответствии с политикой учреждения, административными правилами и (или) политикой местного органа власти.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

О любом серьезном происшествии, возникшем в связи данным изделием, следует сообщить производителю и компетентным органам государства-члена, в которой находится пользователь и (или) пациент. Контактная информация «Бостон Сэнтифик» размещена в разделе «Контактная информация» настоящего документа.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Модуль ФПК используется только в диагностических целях. Краткая информация, которая должна быть предоставлена пациенту, указана в Инструкции по применению проводника для определения давления «БСК».

ГАРАНТИЯ

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

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

AVVIGO, DFR и Comet являются товарными знаками компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» или ее дочерних компаний.

Bluetooth является зарегистрированным товарным знаком «Блютус СИГ, Инк» (Bluetooth SIG, Inc).

СИМВОЛЫ СИСТЕМЫ

Ниже приведены символы, которые могут присутствовать на маркировке системы.

Символ	Описание
	Питание

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения символов, часто используемых для медицинских изделий и указываемых в маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

Перевод	символов
	Комплект поставки
	Раздельный сбор
	Масса с максимальной рабочей нагрузкой
	Неионизирующее электромагнитное излучение

EC REP

«Бостон Сэнтифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit
Business Park Galway IRELAND)

AU REP

«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

AR REP

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



«Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific
Corporation)

300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752,
США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752
USA)

Служба поддержки клиентов в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0344

© Компания «Бостон
Сэнтифик Корпорейшн»
или ее дочерние
предприятия, 2023 г.
Все права защищены.

Январь
2023 г.



51320835-01

ms[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

Система ультразвуковой визуализации AVVIGO+
Интегрированная и мобильная
Мультимодальная система визуализации

английский Руководство пользователя
язык

1

ПЕРЕДНЯЯ СТОРОНА ОБЛОЖКИ
CV-02

«БСК» (шаблон руководства ГБ с клеевым бесшовным скреплением 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310056L), руководство, ГБ, AVVIGO+, том 1, 51436058-01A
Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	10
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	10
Содержание	10
Мобильная система*	10
Интегрированная система*	11
Принцип функционирования.....	11
Основные эксплуатационные характеристики	12
Информация для пользователя.....	12
ЗАЯВЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	13
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	13
Показания к применению системы	13
Показания к автоматическому возвратному движению (только ВСУЗИ).....	14
Заявление о клинической пользе.....	14
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	14
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	15
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	20
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	24
ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	24
Документ	24
Надлежащее использование: возмещение ущерба	24
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	24
Корпус прибора.....	26
Изоляция пациента	26
Чрезмерно высокие температуры	26
ПОМЕХИ СОГЛАСНО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО СВЯЗИ.....	30
ФОРМА ПОСТАВКИ	31

Информация об изделии	31
Планшет.....	31
Аккумулятор	33
Таблица спецификаций аккумулятора	34
Источник питания и шнур питания	34
Процессор для сбора данных.....	34
Распределительная станция.....	35
Меры предосторожности:	36
Мышь и клавиатура	36
Мобильный монитор и источник питания	37
Мобильная стойка для планшета	37
Базовая станция стойки.....	39
Док-станция настольная.....	39
Обращение с мобильной системой и хранение	40
Перемещение или хранение системы	40
Долгосрочное хранение системы	40
Настольный контроллер.....	41
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	41
Установка	41
Рекомендации по использованию сенсорного экрана в стерильной среде.....	42
Подготовка	42
Настройка Системы.....	42
Встроенная конфигурация	43
Настройка мобильной системы	45
ПРОЦЕДУРА	46
ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ «БСК»	46

Включение питания системы	47
Измерение артериального давления	48
Подготовка звена ФРК и присоединение проводника для определения давления	48
ВЫБЕРИТЕ ФРК ИЛИ МРК (С ВОЗВРАТНЫМ ДВИЖЕНИЕМ ИЛИ БЕЗ)	48
Подключение к модулю FFR Link	49
Подтверждение подключения к необходимому звену ФРК.....	51
Обнуление АО.....	52
Подключение проводника для определения давления	53
Чтобы выравнивать значения P_a и P_d :	53
Размещение проводника для определения давления	61
Регулировка настроек дисплея	61
Запись.....	62
Для МРК:	62
PhysioMap	65
Для ФРК:	65
Сброс значения ФРК во время сеанса	65
Подтверждение выравнивания	66
Просмотр сеанса, записанного при ФРК или МРК	67
Навигация по записи сеанса	68
Добавление, изменение или удаление закладки	70
Добавление, изменение или удаление примечания.....	71
Установка значения ФРК.....	72
Управление сеансами	72
Добавление сеанса	72
Отображение или переименование сеанса	72
Добавление информации о пациенте/сеансе/процедуре.....	73

Идентификация подключенного звена ФРК	74
Переход к другому модулю FFR Link или его отключение	74
Подключение к модулю FFR Link	74
РЕЖИМ ВСУЗИ	75
Визуализация и запись в режиме ВСУЗИ	75
Функция масштабирования	79
Просмотр сеанса, записанного в режиме ВСУЗИ	80
Навигация по записи сеанса	83
Изменение параметров дисплея	88
Изменение настроек изображения	93
Измерение площади и диаметра вида в поперечном сечении	93
Измерение длины на LongView (при записи с использованием автоматического возвратного движения)	94
Удаление измерения	95
Закрытие процедуры	95
Выключение системы	96
ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	98
Очистка	98
Краткая информация, которая должна быть предоставлена пациенту	100
УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРАМИ	101
Предыдущие процедуры	101
Просмотр процедур	101
Поврежденные процедуры	102
Архивирование процедуры	102
Удаление процедуры	103
Преобразование процедуры в демонстрационную	103
Экспорт процедуры	103

Создание видеороликов	103
Экспорт CSV-файлов	103
Импорт	103
Анонимное архивирование процедуры	103
СИСТЕМНЫЕ УТИЛИТЫ	104
Настройки.....	104
Автоматическое подключение к модулю FFR Link по умолчанию	109
НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК.....	109
Управление модулем FFR Link	109
Переименование модуля FFR Link	109
Удаление модуля FFR Link.....	109
Выбор настройки архивации	110
Варианты даты	110
Настройка пользователей AVVIGO	111
Пользователи.....	111
Пользователь с правами администратора	111
УПРАВЛЕНИЕ ВРАЧАМИ.....	112
УПРАВЛЕНИЕ СОСУДОМ	113
Чтобы добавить новый сосуд	114
Чтобы переименовать сосуд	114
Чтобы удалить сосуд:	114
Управление программным обеспечением	114
Программа просмотра событий.....	115
СИСТЕМНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	118
Безопасность данных.....	118
Обеспечения безопасности сети.....	119

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ.....	119
Конфиденциальность	120
Выявление и устранение неисправностей, системные сообщения.....	120
Поиск и устранение неисправностей.....	120
Системные сообщения	120
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	123
Срок службы	123
Уход за аккумулятором.....	123
Зарядка планшета	123
Уход за мобильной стойкой	123
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	124
Замена аккумулятора планшета	124
Замена предохранителя.....	125
Регулировка угла наклона крепления для планшета.....	128
Установка док-станции на стойке на крепление для планшета	130
Установите настольный контроллер.....	138
Установка и снятие кронштейна и дисплея настольного контроллера.....	138
Включение и выключение дисплея настольного контроллера	139
Настройте яркость дисплея настольного контроллера	140
Шаги по прикреплению и отсоединению настольного контроллера в сборе от стола для пациента.....	141
Устранение неполадок с кабелями питания, дисплея и сенсорного экрана	141
Установка планшета.....	142
ШАГ 1. Убедитесь, что FFR Link настроен.	142
ШАГ 2. Включите питание системы	143
ШАГ 3. Первый вход в систему	143
ШАГ 4. Придумайте пароль	144

ШАГ 5. Заполнение информации в системе	144
ШАГ 6. Установите дату/время и часовой пояс	145
ШАГ 7. Подключите FFR Link (или перейдите к ШАГУ 10 в случае модальности ВСУЗИ)	149
ШАГ 8. Подключение к модулю FFR Link	150
ШАГ 9. Запустите диагностику.....	152
ШАГ 10. Подтвердите подключение в режиме ВСУЗИ	159
ШАГ 11. Управление пользователями	161
ШАГ 12. Настройка автоматического входа в систему (дополнительно)	163
ШАГ 13. Выйдите из AVVIGO	166
Установка мыши и клавиатуры AVVIGO	166
Установка шнура питания длиной 0,91 м (3 фута).....	166
Установка шнура питания длиной 1,83 м (6 футов)	166
Установка клипс для шнуров мобильной станции.....	167
Установка кабеля между планшетом и дополнительным дисплеем	167
НАСТРОЙКА СЕТИ	167
Установка параметров DICOM, настроек изображения и настроек рабочего списка	172
Добавить DICOM-сервер	172
Проверка подключения к серверу DICOM	175
ИСПЫТАНИЕ ФУНКЦИИ АРХИВАЦИИ В СЕТИ	178
УТИЛИЗАЦИЯ	178
Литий-полимерный аккумулятор.....	179
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ	179
ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (EULA) СИСТЕМЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ AVVIGO+	179
Дополнительное программное обеспечение/услуги	181
ГАРАНТИЯ.....	182
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	183

Необходимое аппаратное обеспечение, программное обеспечение и драйверы	184
Эффективность функции «Автоматическая оценка поражений»	184
Источник данных и размер выборки	184
Точность определения границ с помощью функции «Автоматическая оценка поражений»	184
Неопределенность измерений с помощью функции «Автоматическая оценка поражений»	185
ПРИЛОЖЕНИЕ В. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ДРАЙВЕРЫ ДЛЯ СИСТЕМЫ.....	185
ПРИЛОЖЕНИЕ С. СОВМЕСТИМЫЕ С СИСТЕМОЙ КАТЕТЕРЫ, КОМПОНЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	185
ПРИЛОЖЕНИЕ D. ВЫХОДНАЯ АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ	186
О ХАРАКТЕРИСТИКАХ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ.....	186
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ALARA	187
ПРИМЕР ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ С КАЖДЫМ КАТЕТЕРОМ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.....	187
ПРИЛОЖЕНИЕ E. КРАТКИЙ ОБЗОР ВАЛИДАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МРК	189
Источник данных и размер выборки	189
ПРИЛОЖЕНИЕ F. КЛАССИФИКАЦИЯ «ИТиЭл»	190
СИМВОЛЫ СИСТЕМЫ	192
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	194

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система ультразвуковой визуализации мультимодальная AVVIGO+ (далее – «Система») предназначена для использования врачами с целью получения информации о физиологических показателях и внутрисосудистых и (или) внутрисердечных анатомических особенностях.

В системе используется интерактивный дисплей, который отображает информацию и позволяет врачу:

- Проводить оценку внутрисосудистой физиологии при помощи проводника для определения давления, который инвазивно получает показания давления в сосудах, и FFR Link, который получает информацию от проводника для определения давления и передает ее по беспроводной сети на интерактивный дисплей,

и/или

- Проводить внутрисосудистое или внутрисердечное ультразвуковое исследование, используя специальный катетер с электроприводом и миниатюрным ультразвуковым датчиком, прикрепленным к дистальному концу. Компьютер используется для сбора и обработки данных с целью визуализации ультразвуковых изображений выбранных анатомических структур.

Содержание

Мобильная система*

Планшет (с программным обеспечением AVVIGO, аккумулятором и источником питания)

Кабель питания

Базовая станция стойки

Процессор для сбора данных

Трансформатор распределительной станции

Комплект мыши и клавиатуры

Комплект шнуров питания и кабелей Ethernet для ПК

Кабели и муфта вспомогательного дисплея

Мобильный монитор и источник питания

Мобильная стойка для планшета

Платформа мобильной системы

Клипса для кабелей и комплект для установки монитора
Набор креплений для мобильной системы
Передвижной контейнер БЭП системы AVVIGO
Зажим для ПК сбора данных и источник питания AVVIGO
Наклейка «Не толкать»
HDMI-разветвитель системы AVVIGO +

Интегрированная система*

Планшет (с программным обеспечением AVVIGO, аккумулятором и источником питания)
Кабель питания
Процессор для сбора данных
Трансформатор распределительной станции
Комплект мыши и клавиатуры
Комплект шнуров питания и кабелей Ethernet для ПК
Кабели и муфта вспомогательного дисплея
Адаптер питания для ПК
Док-станция настольная
*Модуль FFR Link с принадлежностями (упаковывается отдельно)
*Принадлежности системы (упаковываются и продаются отдельно)
*MDU5 Plus (упаковывается отдельно)
Система настольного контроллера (упаковывается отдельно; дополнительные принадлежности для интегрированной системы)

Принцип функционирования

Фракционный резерв кровотока (ФРК) — это параметр, который измеряет градиент артериального давления при коронарных поражениях, помогая врачам определить тяжесть поражения и стратегию лечения. ФРК определяется как отношение артериального давления дистальнее поражения к артериальному давлению проксимальнее поражения при максимальном кровотоке. Максимальный кровоток достигается путем введения вазодилататора для раскрытия дистальных участков артериол.

МРК

Моментальный резерв кровотока (МРК,) представляет собой метод оценки функциональной значимости стенозов без введения вазодилататоров, гиперемических агентов.

Измерение ФРК и МРК осуществляется посредством использования оптического датчика давления на дистальном конце проводника. Оптический кабель проводника для определения давления подключается к модулю FFR Link, где принимается и обрабатывается оптический сигнал. FFR Link также принимает и обрабатывает сигнал об аортальном давлении пациента (Pa), получаемый от резистивного мостового датчика для инвазивного измерения артериального давления (ИАД). FFR Link в режиме реального времени оцифровывает и передает по Bluetooth на планшет AVVIGO+ сигналы об аортальном (Pa) и дистальном давлении (Pd).

Система используется для расчета и отображения различных физиологических параметров на основе выходных данных одного или нескольких электродов, датчиков или измерительных устройств. При использовании отдельно FFR Link также может передавать

данные Pd на совместимые изделия в катетеризационной лаборатории — обычно гемодинамические или записывающие системы.

Если врач принимает решение о вмешательстве, проводник для определения давления может быть использован с хирургическими изделиями в качестве проводника для лечения заболевания артерии.

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование представляет собой метод медицинской визуализации, в котором используется специальный катетер с миниатюрным ультразвуковым зондом, прикрепленным к дистальному концу катетера. Проксимальный конец катетера присоединяется к ультразвуковому оборудованию на базе ЭВМ. Это позволяет применять технологию ультразвука для наблюдения за кровеносными сосудами изнутри через окружающий столб крови, что позволяет врачу визуализировать коронарную или периферическую сосудистую систему.

Основные эксплуатационные характеристики

Система ультразвуковой визуализации мультимодальная AVVIGO+ предназначена для проведения внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), инвазивной оценки гемодинамики, а именно: фракционного резерва кровотока (ФРК) и моментального резерва кровотока (МРК). Одновременно может использоваться только одна модальность. Модальности используются независимо друг от друга.

- a. Для модальностей оценки ФРК и МРК основной эксплуатационной характеристикой является, чтобы рабочие части системы имели защиту от разряда дефибрилятора и чтобы система обеспечивала оператору точность измерений давления.
- b. Для модальности ВСУЗИ основной эксплуатационной характеристикой является отсутствие шума в форме сигнала, артефактов или искажений изображения, отсутствие ошибок в отображении числовых значений, которые нельзя объяснить влиянием физиологии и которые способны повлиять на диагноз, чтобы система не показывала неверные числовые значения, связанные с диагнозом, не отображала неправильные указания, связанные с безопасностью, не производила непреднамеренного или чрезмерного ультразвукового излучения, не приводила к непреднамеренному или чрезмерному повышению температуры поверхности сборки датчика и не вызывала непреднамеренного или неконтролируемого движения сборки датчика.

Информация для пользователя

Система является медицинским изделием, которое предназначено для использования врачом или по его указанию. Подробные сведения об аппаратных и программных компонентах, реализованных в данной системе, приведены в разделе «Описание изделия» ниже.

Данная система поддерживает функции внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), оценки фракционного резерва кровотока (ФРК) и моментального резерва кровотока (МРК).

Функция ВСУЗИ Везде «Системы» с большой буквы. Так и должно быть? Системы и разделы о ВСУЗИ в данной документации предназначены для использования *in vivo* только медицинскими работниками, имеющими полную квалификацию для выполнения инвазивных ультразвуковых процедур; однако Система и эта документация могут быть использованы другим персоналом, должным образом обученным, если не требуется контакт с пациентом. Предполагается, что все пользователи имеют полноценную квалификацию в области соответствующих лабораторных процедур и протоколов.

Функции ФРК и МРК Системы и соответствующие разделы данной документации предназначены для использования только медицинскими работниками, имеющими полную квалификацию для выполнения интервенционных процедур измерения артериального давления человека; однако Система и эта документация могут быть использованы другим персоналом, должным образом обученным, когда контакт с пациентом не требуется. Предполагается, что все пользователи имеют полноценную квалификацию в области соответствующих лабораторных процедур и протоколов.

Для получения информации о применении по назначению, показаниям к применению, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и мерам предосторожности для совместимых катетеров для визуализации, проводников для определения давления и принадлежностей системы см. инструкцию по применению, поставляемую в комплекте вместе с данными изделиями.

ЗАЯВЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Любое лицо, использующее систему для любого вида медицинских процедур, должно полностью понимать последствия, связанные с таким использованием. Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) опубликовал документ под названием «Безопасность медицинского ультразвука». ALARA — акроним, обозначающий принцип разумного использования диагностического ультразвукового исследования посредством получения диагностической информации при выходной мощности, которая настолько низка, насколько это достижимо. Для получения копии этого документа обратитесь в Американский институт по применению ультразвука в медицине.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению системы

Режим ВСУЗИ рассматриваемой Системы предназначен для ультразвуковых исследований внутрисосудистой патологии. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование показано для пациентов в стабильном состоянии, для которых являются допустимыми такие транслюминальные интервенционные процедуры, как ангиопластика и атерэктомия.

Режимы ФРК и МРК предназначены для использования в катетеризационных лабораториях и соответствующих лабораториях, специализирующихся на сердечно-сосудистых патологиях, для вычисления и вывода на экран различных физиологических параметров на основе данных, полученных от одного и более электродов, датчиков или измерительных устройств.

Режимы ФРК и МРК предназначены для предоставления информации по гемодинамике в целях диагностики и лечения пациентов в стабильном состоянии со стенозом средней степени тяжести, которым выполняется измерение физиологических параметров.

Чтобы убедиться в совместимости с системой, см. инструкцию по применению, поставляемую со всеми катетерами для ультразвуковой визуализации компании «Бостон Сэнтифик» (Boston Scientific). Все ультразвуковые катетеры для визуализации будут называться катетеры для визуализации на протяжении оставшейся части Руководства пользователя.

С помощью катетеров для визуализации генерируется ультразвуковое изображение, предназначенное для ультразвукового исследования сосудистой и сердечной патологии. Компания «Бостон Сэнтифик» производит широкий спектр катетеров для различных сфер применения. Рекомендованная сфера применения каждого из этих катетеров может меняться в зависимости от размера и типа катетера. Обратитесь к инструкции по применению, поставляемой в комплекте с каждым катетером.

Показания к автоматическому возвратному движению (только ВСУЗИ)

Функция автоматического возвратного движения показана в следующих ситуациях:

- Врач/оператор желает стандартизировать метод получения и регистрации ультразвуковых внутрисосудистых изображений: от процедуры к процедуре, от оператора к оператору.
- Врач/оператор желает выполнить линейные измерения расстояния после процедуры, что требует возвратного движения сердечника катетера для визуализации с одинаковой известной скоростью.
- Необходимо выполнение двухмерной продольной реконструкции анатомических структур.

Заявление о клинической пользе

Предполагаемая клиническая польза системы заключается в том, что она может использоваться в качестве диагностического инструмента для сбора внутрисосудистой патофизиологической информации у пациентов, проходящих транслюминальные интервенционные процедуры, что позволяет проводить более информированное лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система не имеет функции оповещения пациента и не должна использоваться в целях мониторинга сердечных показателей.

Полный список противопоказаний, нежелательных явлений, предупреждений и мер предосторожности приведен в инструкциях по применению катетера для визуализации, проводника, модуля FFR Link, блока электропривода и салазок.

Систему ультразвуковой визуализации AVVIGO+ запрещается использовать в неотложных или экстренных ситуациях, когда задержка в лечении с целью получения дополнительной диагностической информации может привести к летальному исходу, длительной нетрудоспособности или другому серьезному ухудшению состояния здоровья.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), (далее именуемая «Бостон Сэнтифик» или «БСК») не может предвидеть все условия и ситуации, в которых используется Система. Следующие предупреждения и меры предосторожности представляют типичные ситуации, требующие особого внимания. Ваши знания и опыт работы с вашим конкретным приложением и средой также должны быть приняты во внимание, чтобы помочь обеспечить безопасность сотрудников.

Предупреждение: надпись «Предупреждение» указывает на возможность развития заболевания, получения травмы или летального исхода у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанной информации.

Меры предосторожности: надпись «Меры предосторожности» указывает на возможные неудобства, вызванные потерей введенных текстовых данных или сохраненных настроек при несоблюдении указанной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Прежде чем пытаться использовать Систему, ознакомьтесь со всеми показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в этих инструкциях.

- Функцию ALA не оценивали у пациентов с аневризмами коронарных артерий или с аневризматической коронарной недостаточностью, например, болезнью Кавасаки.
- В системе AVVIGO+ и FFR Link с рабочими частями с защитой от разряда дефибриллятора используются соединения типа CF (контактирующее с сердцем). Чтобы не подвергать риску функцию защиты от разряда дефибриллятора системы AVVIGO+ и модуля FFR Link, используйте систему AVVIGO+ и FFR Link только с деталями, принадлежностями, рабочими частями и датчиками, одобренными «Бостон Сэнтифик».
- Не размещайте трансформатор распределительной станции на полу.
- Не подключайте компоненты, предназначенные для подключения к трансформатору распределительной станции, к сетевой розетке. Риск, связанный с этим действием, может привести к увеличению токов утечки на оператора и (или) пациента.

- Подключение электрооборудования к многоместной розетке фактически приводит к созданию системы медицинской электрической (МЭ), что в результате может привести к снижению уровня безопасности (в качестве многоместной розетки выступает распределительная станция, в качестве системы МЭ — система AVVIGO+).
- Не блокируйте переключатель питания или сетевую вилку системы другим устройством или каким-либо другим препятствием, чтобы оператор мог легко отключить систему от сети переменного тока.
- Система предназначена для использования только медицинскими работниками.
- Ненадлежащее использование системы может привести к болезни или травме пациента. Перед использованием системы прочтите внимательно и полностью данное руководство пользователя и инструкции по применению для модуля FFR Link, катетеров для визуализации, БЭП и проводников для определения давления.
- Ненадлежащее использование Системы может привести к неправильной интерпретации данных о пациенте и последующей неправильной диагностике/неправильному лечению, что потенциально может привести к травме.
- Систему можно использовать только с определенными принадлежностями компании «Бостон Сэентифик», катетерами для визуализации, проводниками для изменения давления и кабелями. Применение принадлежностей и кабелей за исключением изделий, предоставленных компанией «Бостон Сэентифик», может привести к увеличению интенсивности излучения или уменьшению устойчивости системы. По вопросам, касающимся данного вопроса, просьба обращаться в компанию «Бостон Сэентифик» за технической помощью.
- В аварийной ситуации отключите Систему от сети, отключив питание на распределительной станции.
- Запрещено вносить изменения в данную систему.
- Система не предназначена для использования в стерильном поле.
- Для трансляции изображения используйте видеокабель, входящий в комплект поставки системы. Использование другого кабеля может привести к увеличению электромагнитного излучения.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае эксплуатационные характеристики оборудования могут ухудшиться.
- Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах. Если оно используется в жилой зоне, это

оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты для средств радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

- Оборудование подходит для больничных помещений, за исключением мест, близких к активному высокочастотному хирургическому оборудованию (например, для электрокоагуляции, диатермии и т. д.) и помещений с РЧ экранированием для медицинского оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.
- Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием. При необходимости использования рядом с другим оборудованием следует протестировать систему на нормальную работу в конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.
- При несоответствии уровней сигнала система и/или периферийное оборудование могут быть повреждены. При присоединении оборудования, не имеющего специального разрешения от компании «Бостон Сэнтифик», оно должно отвечать всем действующим стандартам безопасности, которые применяются к системе в целях поддержания совокупной безопасности системы.
- Для обеспечения надлежащей безопасности работы заземления, разъем электропитания должен быть полностью вставлен в розетку с маркировкой «Для медицинского использования». В случае возникновения сомнений относительно целостности розетки или шнура электропитания прекратите работу. Получите квалифицированную техническую помощь.
- В системе используется соединение с подвижной двойной изоляцией пациента в пределах блока электропривода системы. Данное соединение предназначено для прямого воздействия на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и содержит электронные схемы, позволяющие ограничить ток утечки на пациента до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.
- Во избежание возможного удара электрическим током в случае замены или проверки предохранителей распределительной станции переменного тока перед началом работ отключите распределительную станцию (или шнур питания системы) от сети переменного тока учреждения.
- Используйте только соответствующие IEC 60127 предохранители с высокой отключающей способностью.
- Необходимо также применять осмотрительный подход при регулировке всех настроек во избежание перекрытия слабых сигналов, которые могут иметь

диагностическое значение. Неправильные настройки могут привести к серьезному ухудшению качества изображения.

- Неправильная настройка параметров информационно-зависимой обработки (DDP) может скрыть важную диагностическую информацию на дисплее.
- Обратитесь к инструкции по применению, поставляемой с конкретным катетером для визуализации для определения сертификации для использования с системой. Если правильная идентификация установленного катетера для визуализации не отображается на графическом дисплее, прекратите его использование.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
- Аккумулятор планшета, используемый в данном изделии, может представлять опасность возгорания или химического ожога при неправильном обращении. Запрещается разбирать, нагревать выше 50 °C и сжигать.
- Использованный аккумулятор планшета следует немедленно утилизировать.
- Во избежание возгорания или поражения электрическим током не подвергайте систему воздействию влаги или дождя. При необходимости транспортировки Системы во время дождя установите над ней защитный чехол. При попадании влаги в прибор дайте ему полностью высохнуть до подключения шнура питания переменного тока к электрической розетке.
- Разлив жидкости на систему может привести к ее повреждению или отключению. Запрещается наливать жидкость в отверстие. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- В маловероятном случае появления дыма, необычного шума или странного запаха немедленно отключите основное электропитание системы, отключите питание на распределительной станции и отключите все источники питания. После этого немедленно сообщите о проблеме в центр технической помощи «Бостон Сэентифик».
- Во время работы не прикасайтесь одновременно к металлической части разъема аккумулятора, сигнальным входам/выходам на сенсорном экране и к пациенту.
- Периферийное оборудование, предназначенное для подключения к сигнальным входам, сигнальным выходам или другим разъемам должно соответствовать применимому стандарту на изделия (например, IEC 60950-1 или IEC 62368-1 для оборудования информационных технологий и серия стандартов IEC 60601 для изделий медицинских электрических). Кроме этого, все подобные комбинации – системы медицинские электрические – должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в общем стандарте IEC 60601-1, издание 3, пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601-1 в отношении тока утечки, должно храниться вне помещения с пациентом (т. е. на расстоянии не менее 1,5 м (4,9 фута) от места расположения пациента, или должно

получать питание через разделяющий трансформатор для уменьшения токов утечки).

Любое лицо, подключающее периферийное оборудование к сигнальным входам, сигнальным выходам или другим разъемам, создает систему медицинскую электрическую и несет ответственность за соответствие системы требованиям. В случае сомнений следует обращаться к квалифицированному медицинскому технику «БСК» или к местному представителю «БСК».

- Перед введением и во время автоматического возвратного движения убедитесь, что комплекс электропривод/салазки является стабильным, а также расположен горизонтально и не упадет. Несоблюдение этого правила может поставить под угрозу безопасность пациента.
- Расположите мобильную стойку/шнур питания соответствующим образом, чтобы свести к минимуму опасность спотыкания.
- Не перекачивайте мобильную стойку через предметы во избежание опрокидывания и возможного повреждения системы.
- Не пытайтесь разобрать какой-либо компонент системы.
- Соблюдайте осторожность при нажатии на сенсорный экран планшета. Слишком быстрое или слишком сильное нажатие на сенсорный экран может привести к его работе непредусмотренным образом.
- Необходимо настроить и запустить диагностические тесты системы в качестве первого шага для установления подключения к различным периферийным устройствам и проверки успешной установки.
- Сжатие формата JPEG уменьшает качество объема и глубину шкалы серого сохраненного изображения, даже при самых высоких (100 %) настройках. Это может оказать влияние на диагностическое качество изображения. Не используйте данные настройки системы без утверждения вашим учреждением.
- Предварительно выбрана настройка по умолчанию компенсации усиления по глубине (TGC) как подходящая в большинстве случаев визуализации для определенного типа катетеров. Неправильная настройка выбранных данных может скрыть ценную диагностическую информацию на дисплее.
- Колебания питания переменного тока (падения или скачки напряжения) могут привести к непредсказуемому поведению системы и повлиять на надежность диагностических изображений или сигналов.
- Пользователь должен просмотреть результаты функции автоматической оценки поражений (ALA), отредактировать и скорректировать их при необходимости. Пользователь несет единоличную ответственность за использование измерений, полученных с помощью функции ALA, для определения тактики вмешательства.

Пользователь имеет возможность редактировать границы и маркеры ключевых кадров.

- Не очерчивайте для измерения области самопересекающимися фигурами. В таком случае фигура, представленная системой, может быть неверна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не размещайте процессор сбора данных там, где он будет препятствовать нормальному перемещению стола пациента.
- Всегда соблюдайте меры предосторожности и меры по очистке, связанные с использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ) в вашем учреждении.
- Никогда не используйте систему и принадлежности для системы, которые, как вы подозреваете, могли быть повреждены.
- Всегда соблюдайте осторожность при эксплуатации системы и обращении с ней.
- Избегайте перекачивания через кабель роликов оборудования любого размера и веса.
- В случае сбоев в работе системы для восстановления нормальной работы она может потребовать отключения и перезагрузки. Следуйте процедурам обычного отключения и запуска, приведенные в разделе «Инструкции по эксплуатации».
- В любой момент использования системы не нажимайте кнопку питания планшета. Питание управляется программным обеспечением и главным переключателем переменного тока. Если во время записи сеанса нажать кнопку выключения планшета, записанные данные могут быть повреждены и не должны быть использованы.
- Прежде чем выключать главный переключатель питания переменного тока или отсоединять сетевой шнур питания от больничной сети, систему необходимо выключить с помощью элементов управления прикладного программного обеспечения. Если отключить сетевое питание переменного тока или нажать кнопку питания планшета во время записи сеанса, записанные данные могут быть повреждены.
- Избегайте резких перепадов температур, поскольку это может привести к образованию конденсата на внутренних частях Системы. Если Система должна быть перемещена в теплое место после длительного воздействия холодных температур, дайте ей акклиматизироваться в течение как минимум 2-3 часов перед подключением к розетке.
- При архивации процедура будет удалена через 6 месяцев. Если процедура не была архивирована, система предложит пользователю заархивировать ее, если на диске останется менее 20 % от максимального объема.

- После выбора варианта Yes («Да») в окне Delete Selected Cases Confirmation («Подтверждение удаления выбранных процедур») выбранные процедур будут удалены без возможности восстановления.
- Перед попыткой записать файлы DICOM на съемный носитель убедитесь, что в планшет вставлен съемный USB-накопитель.
- Внешний дефибриллятор или кардиоверсия потенциально могут нанести вред пациенту или повредить систему AVVIGO+ и FFR Link. При использовании дефибриллятора принимайте во внимание следующие обстоятельства:
 - Избегайте расположения накладки (или плоского электрода) непосредственно на деталях и принадлежностях системы AVVIGO+ и модуля FFR Link.
 - Размещайте наклейки (или плоские электроды) как можно дальше от системы AVVIGO+ и модуля FFR Link.
 - Задайте настолько низкое значение потребляемой мощности оборудования для внешней дефибрилляции, насколько это допустимо в клинических условиях.
- Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости.
- Используйте только с поставляемыми «БСК» внешними источниками питания. Использование других источников питания может привести к повреждению док-станции или монитора.
- Адаптер питания, зарядное устройство и планшет могут нагреваться при нормальном использовании. Обеспечивайте надлежащую вентиляцию вокруг адаптера питания, зарядного устройства и заряжающегося планшета.
- Распределительная станции переменного тока предназначена для использования только с оборудованием системы. Не подключайте к неиспользуемым выходным отверстиям на распределительной станции переменного тока оборудование, произведенное не компанией «БСК».
- Для управления сенсорным экраном используйте только палец. Не используйте острые предметы для работы с сенсорным экраном, так как это может привести к необратимому повреждению сенсорного экрана и аннулированию гарантии.
- Убедитесь в том, что обе защелки на салазках находятся в полном контакте с электроприводом. В противном случае надавите на электропривод и вручную сцепите защелки. Не используйте салазки, если электропривод не защелкнут полностью в держателе. Когда электропривод должным образом закреплен в салазках, на электроприводе загорится экран.

- Убедитесь, что катетер для визуализации передается по прямой траектории от электропривода к носовой части салазок. Крутые изгибы в проксимальной половине shaft катетера могут повлиять на точность измерений при обратном движении и негативно сказаться на качестве изображения.
- При присоединении катетера для визуализации, который не был разрешен для применения с Системой, либо при ненадлежащем присоединении катетера для визуализации, не будут отображаться соответствующие идентификационные данные катетера для визуализации и показатели глубины. Визуализация будет отключена. Прежде чем продолжить использование урегулируйте данную проблему.
- Не позволяйте стерильному чехлу соприкасаться с хабом для введения катетера в блоке электропривода.
- Убедитесь, что катетер для визуализации аккуратно введен через отверстие в стерильном чехле электропривода и не цепляет любые части мешка между катетером для визуализации и электроприводом.
- Если у вас возникают сложности со вставкой хаба катетера для визуализации в электропривод, удалите хаб катетера и нажмите кнопку Imaging («Получение изображения»). Спустя 1 секунду shaft электропривода прекратит вращение; на этом этапе вы можете повторно вставить хаб катетера.
- Никогда не пытайтесь подключить к работающему электроприводу или отключить от него катетер для визуализации. Это может привести к повреждению катетера для визуализации или электропривода.
- Не пытайтесь вручную передвигать электропривод в салазках без предварительного ослабления фиксирующего рычага. В противном случае можно нанести повреждение салазкам и (или) электроприводу.
- Не допускайте возникновения любых препятствий на траектории линейного перемещения электропривода на салазках, поскольку это может помешать надлежащему возвратному движению.
- При чрезмерном затягивании уплотнения гемостатического клапана вращающийся сердечник для визуализации внутри катетера для визуализации может быть защемлен, что может привести к его повреждению или искажению изображения.
- Система может быть восприимчива к ЭСР (электростатическому разряду) и ЭБПП (электрическим быстрым переходным процессам). Компания «БСК» рекомендует, чтобы всему персоналу, причастному к функционированию системы, был показан предупреждающий символ ЭСР и чтобы данные сотрудники были проинформированы о необходимости избегать прикосания к разъемам, отмеченным символом ЭСР.
- Система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Пользователь системы должен убедиться, что она используется только в такой среде.

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

- Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием. При необходимости использования рядом с другим оборудованием следует протестировать систему на нормальную работу в конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.
 - трансформатор распределительной станции переменного тока необходимо подключить к заземленной электрической розетке в больнице.
 - Трансформатор распределительной станции переменного тока предназначена для использования только с оборудованием системы «БСК». Не используйте розетки на трансформаторе распределительной станции переменного тока для оборудования, не относящегося к системе «БСК».
 - За исключением предохранителей в трансформаторе распределительной станции переменного тока корпуса Системы не содержат комплектующих, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «БСК». Невыполнение этого требования может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.
 - Для непрерывной защиты от опасности возгорания, заменяйте предохранители только на те, которые перечислены в настоящем руководстве и на маркировке производителя о замене предохранителя, расположенной на распределительной станции переменного тока. Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.
 - Регулировка высоты мобильной стойки планшета осуществляется с помощью пневматического давления и перемещается вверх при нажатии ножной педали. Убедитесь, что ничто не препятствует движению стойки вверх.
 - Избегайте длительного воздействия на панель дисплея любого сильного источника тепла. По возможности планшет следует располагать вдали от воздействия прямого света, чтобы уменьшить блики.
 - Антибликовое покрытие жидкокристаллического дисплея (LCD) может быть поцарапано.
-

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ознакомьтесь с инструкциями по применению катетера для визуализации и проводника для определения давления.

ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Документ

Компания «Бостон Сэентифик» не делает каких-либо заявлений и не дает каких-либо гарантий относительно содержания данной публикации. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сэентифик» не несет ответственности за любые убытки и прочий ущерб, связанный с использованием этой публикации.

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

Надлежащее использование: возмещение ущерба

Поскольку изделия «Бостон Сэентифик» используют вне зависимости от возможностей и воли компании, покупатель и пользователь обязаны взять на себя обязательства и нести единоличную ответственность за их использование, обеспечить освобождение от ответственности, защиту и непричинение вреда «Бостон Сэентифик» в отношении претензий или ущерба, возникающих на основании гарантийных обязательств, договора или иных оснований (в том числе халатность, абсолютную ответственность и непредупреждение), в результате ненадлежащей проверки, отбора пациентов, применения, эксплуатации или использования изделий компании «Бостон Сэентифик», в том числе многократного использования изделий однократного применения.

При возникновении вопросов относительно прекращения поддержки изделия (EOS) и любых рисков, за которые больница будет нести ответственность, помимо EOS, обратитесь к своему торговому представителю «БСК».

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Таблица 1. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует Система
EN 60601-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ЧАСТЬ 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ
EN 60601-1-2	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ. ЧАСТЬ 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ. ТРЕБОВАНИЯ И ИСПЫТАНИЯ
EN 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), описывающий характеристики безопасности и эффективности изделий для инвазивного мониторинга артериального давления. Примечание: FFR Link соответствует стандарту EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN 62133	Международный стандарт, устанавливающий требования и испытания для безопасной эксплуатации портативных герметичных элементов питания и аккумуляторов (кроме таблеточного типа), содержащих щелочной или другой неокислотный электролит, при применении по назначению и обоснованно прогнозируемом неправильном применении.
IC RSS-210	Радиоаппаратура, освобожденная от лицензий (все диапазоны частот): оборудование категории I. Этот документ устанавливает минимальные сертификационные требования для сертификации радиоаппаратуры малой мощности, используемой для радиосвязи, отличной от вещания.
EN 62353	Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических. Раздел 5. Периодичность испытаний на электробезопасность – Приложение F. Пример документации по испытаниям – Приложение G.
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
2011/65/EC	Ограничение использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования.
Директива 2006/66/EC	Директива о батареях и аккумуляторах.
Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует Система
Директива по ограничению использования опасных веществ (RoHS)	Директива Европейского Парламента и Совета об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования.
Решение коллегияльного совета Бразилии № 185	РЕГИСТРАЦИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИХ ИЗМЕНЕНИЕ, ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ ИЛИ АННУЛИРОВАНИЕ
Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Директива Европейского парламента и Совета об отходах электрического и электронного оборудования.
Директива по радиооборудованию 2014/53/EC	Директива Европейского Союза по радиооборудованию. Устанавливает нормативную базу для размещения радиооборудования на рынке. Полный текст документации о соответствии доступен в интернете по адресу: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED .

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует Система
Беспроводные медицинские изделия FDA	Радиочастотная беспроводная технология в медицинских изделиях.
Закон Японии о радио	Закон Японии о радио, который регулирует все изделия, излучающие электромагнитные волны с частотой ниже 3 ТГц, и устанавливает требования к маркировке о соответствии техническому стандарту (Giteki).
Закон Японии о безопасности электроприборов и материалов	Закон Японии о безопасности электроприборов и материалов, который регулирует безопасность электроприборов в Японии и устанавливает требования к маркировке комитета по профессиональным стандартам и обучению Японии (PSE).
Приказ №39 (RoHS Китая)	Меры по контролю загрязнения электронными информационными продуктами
Постановление Объединенных Арабских Эмиратов № 10 от 2017 г.	Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Примечание. Аккумулятор, источники питания, кабели питания, дисплей настольного контроллера, док-станция на стойке, настольная док-станция, клавиатура, мышь и монитор не являются принадлежностями медицинского назначения и имеют отдельную маркировку знаком CE, получаемую соответствующими производителями.

Корпус прибора

Система представляет собой заземленную систему класса I. Главный трансформатор распределительной станции переменного тока сертифицирован на предмет соответствия EN 60601-1 и ограничивает ток утечки корпуса до уровней, не соединенных с пациентом, в нормальном состоянии и в случае единичного отказа.

Изоляция пациента

Изоляция пациента в системе выполняется блоком электропривода. В дополнение к внутренней электрической изоляции, корпус блока электропривода также обеспечивает двойную механическую изоляцию. Данное соединение предназначено для прямого воздействия на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и содержит электронные схемы, позволяющие ограничить ток утечки на пациента до уровней, предусмотренных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-0601-1.

Чрезмерно высокие температуры

Во время процедуры пациент может случайно коснуться настольного контроллера или БЭП.

При температуре окружающей среды 40 °C (104 °F) максимальная температура, с которой пациент может столкнуться, составляет 48 °C (118 °F) для настольного контроллера, а максимальная продолжительность контакта составляет менее минуты.

При температуре окружающей среды 40 °C (104 °F) максимальная температура, с которой пациент может столкнуться, составляет 50 °C (122 °F) для БЭП, а максимальная продолжительность контакта составляет менее минуты.

Спецификации электромагнитного излучения и защиты от него

В таблицах ниже представлены спецификации электромагнитного излучения и спецификации защиты от электромагнитного излучения для системы, а также применимые международные стандарты, которым соответствуют указанные спецификации. Как пользователь оборудования вы должны нести солидарную ответственность в отношении соблюдения соответствия путем соблюдения требований к электромагнитной среде.

Меры предосторожности: Систему можно использовать только с принадлежностями, катетерами и кабелями, указанными компанией «Бостон Сэентифик». Применение принадлежностей и кабелей за исключением изделий, предоставленных компанией «Бостон Сэентифик», может привести к увеличению интенсивности излучения или уменьшению устойчивости системы.

По вопросам, касающимся данного вопроса, просьба обращаться в компанию «Бостон Сэентифик» за технической помощью.

Таблица 2. Электромагнитные излучения

Система разработана для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Убедитесь, что система используется в указанной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 1 ¹	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение EN 55011/CISPR 11 Излучение гармонических токов по EN 61000-3-2	Класс А ²	Система может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в зданиях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения:
Колебания напряжений/фликер по EN 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение: Система предназначена для использования исключительно медицинскими работниками. Данная система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, изменение ориентации или перестановка системы или экранирование ее местонахождения.
¹ Оборудование ISM группы 1 – это оборудование, которое специально генерирует и (или) использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования.		
² Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.		

Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным помехам

Система разработана для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Убедитесь, что система используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) (EN 61000-4-2)	±8 кВ при контактном разряде ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ,	±8 кВ при контактном разряде ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ,	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамической плитки. Если полы

	Воздушный разряд ± 15 кВ	± 15 кВ воздушный разряд ¹	покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески по EN 61000-4-4	Сеть переменного тока ± 2 кВ ± 1 кВ линий ввода/вывода Частота повторения импульсов 100 кГц	Сеть переменного тока ± 2 кВ ± 1 кВ линий ввода/вывода Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. Необходимо избегать использования одной магистральной сети питания с крупным электродвигателями и (или) шумными приборами.
Выбросы напряжения между фазами (переменный ток) EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ ± 2 кВ между фазой и землей ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения по 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 : 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ¹ 0 % U_T : 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа системы во время перебоев в работе магистральной сети, используйте источник бесперебойного питания.
Прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 циклов	0 % U_T 250/300 циклов ¹	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в стандартных коммерческих или медицинских учреждениях (учреждениях здравоохранения).
Кондуктивное РЧ излучение по EN 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 0,15 МГц и 80 МГц за пределами диапазона ISM; 3 В действующего напряжения от 0,15 МГц и 80 МГц в пределах диапазонов ISM	3 В действующего напряжения от 0,15 МГц и 80 МГц за пределами диапазона ISM; 3 В действующего напряжения от 0,15 МГц и 80 МГц в пределах диапазонов ISM	Уровни сигнала от стационарных радиочастотных передатчиков, установленные при электромагнитной оценке площадки, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3 Поля приближения РЧ оборудования беспроводной связи по EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 6 ГГц 80 % АМ при 1 кГц 380 МГц – 390 МГц: 27 В/м 430 МГц – 470 МГц: 28 В/м 704 МГц – 787 МГц: 9 В/м 800 МГц – 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц – 1990 МГц: 28 В/м 2400 МГц – 2570 МГц: 28 В/м	3 В/м 80 МГц – 6 ГГц 80 % АМ при 1 кГц 380 МГц – 390 МГц: 27 В/м 430 МГц – 470 МГц: 28 В/м 704 МГц – 787 МГц: 9 В/м 800 МГц – 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц – 1990 МГц: 28 В/м 2400 МГц – 2570 МГц: 28 В/м	

	5100 МГц – 5800 МГц: 9 В/м	5100 МГц – 5800 МГц: 9 В/м	
¹ Система соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению Системы, выключатель питания необходимо установить в положение OFF («Выкл.»), а затем обратно в положение ON («Вкл.»). Функция модальности ФРК предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Система может подвергаться перебоям на уровне, не превышающем уровень, указанный выше в Таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения Bluetooth. В свою очередь, потеря беспроводного соединения Bluetooth может привести к утрате функции модальности ФРК. В такой ситуации для восстановления данной функции следуйте инструкциям на экране Системы.			

Таблица 4. Спецификации испытаний ПОРТОВ КОРПУСА НА УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитным полям в ближней зоне

Частота проведения испытания	Модуляция	Уровень испытания на устойчивость (А/м)
134,2 кГц	Импульсная модуляция ^{a)} 2,1 кГц	65 ^{b)}
13,56 МГц	Импульсная модуляция ^{a)} 50 кГц	7,5 ^{b)}

^{a)} Система связи должна модулироваться с использованием прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

^{b)} среднеквадратичное значение до применения модуляции.

ПОМЕХИ СОГЛАСНО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО СВЯЗИ

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим предельным значениям для цифровых изделий класса В в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC) и ICES-003 Канады. Предельные значения предусмотрены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае несоблюдения правил установки и использования, приведенных в инструкции по применению, может создавать помехи для работы средств радиосвязи. Данное изделие и его антенна(-ы) не должны располагаться рядом или работать совместно с какой-либо другой антенной или передатчиком. Эксплуатация регулируется следующими двумя условиями: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех? и (2) данное изделие должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

При выявлении созданных данным оборудованием вредных помех радио- или телевизионному приему, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю настоятельно рекомендуется предпринять попытку устранить помехи при помощи одного из нижеуказанных действий:

- Измените ориентацию или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке, входящей в электрическую цепь, отличную от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному техническому специалисту по радио/телевидению.

Нельзя гарантировать, что при каком-либо конкретном способе установки помехи не возникнут.

Предупреждение Федеральной комиссии по связи: любые изменения или модификации, не одобренные явно стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права управлять этим оборудованием.

Примечание. «Вредные помехи» определены Федеральной комиссией по связи (раздел 47 Свода федеральных нормативных актов США, §2.122) следующим образом: помехи, которые ставят под угрозу функционирование радионавигационной службы или других служб безопасности или серьезно ухудшают, затрудняют или неоднократно прерывают работу службы радиосвязи в соответствии с Регламентом радиосвязи [МСЭ].

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Оборудование и принадлежности для мобильных и интегрированных систем поставляются нестерильными в транспортных контейнерах на поддонах. Дополнительные компоненты поставляются в индивидуальных транспортных контейнерах в соответствии с конфигурацией системы.

Перед применением проведите осмотр на наличие повреждений или дефектов.

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не используйте оборудование при наличии возможных повреждений.

При обнаружении повреждений системы свяжитесь с вашим представителем компании «Бостон Сэнтифик».

Планшет

Планшет с сенсорным экраном поставляется со встроенным программным обеспечением и аккумулятором. Планшет в первую очередь предназначен для работы при подключении к внешнему источнику питания переменного тока, и также может работать от аккумулятора при условии, что аккумулятор достаточно заряжен. Перед использованием убедитесь, что аккумулятор достаточно заряжен.

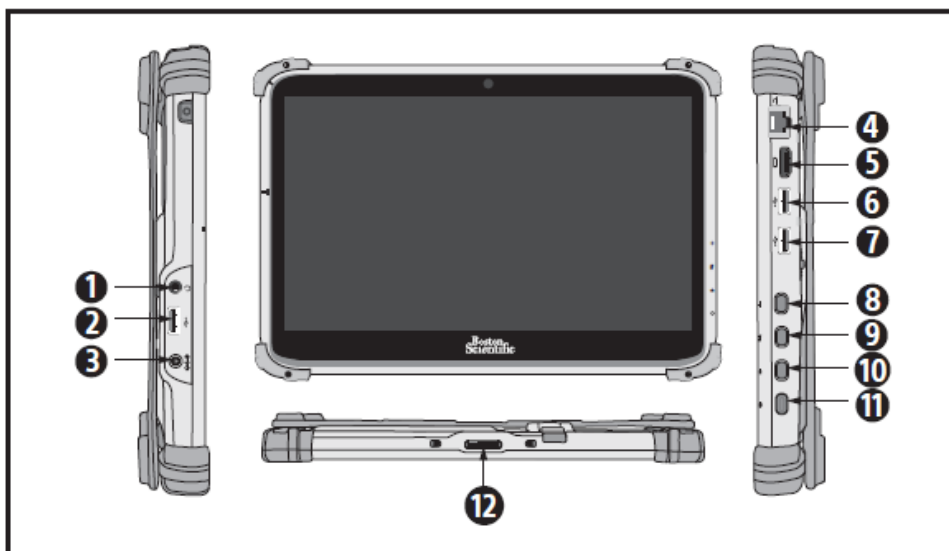


Рисунок 1. Разъемы планшета AVVIGO+

[1] Наушники, [2] Порт USB 3.0, [3] Разъем питания постоянного тока, [4] Порт Ethernet, [5] Порт HDMI, [6] Порт USB 2.0, [7] Порт USB 2.0, [8] Программируемая кнопка [9] Программируемая кнопка [10] Программируемая кнопка [11] Питание, [12] Разъем для док-станции планшета.

- Не используйте кнопку питания (функция «Удерживать не менее 4 секунд») для включения или выключения планшета — эта форма аппаратного включения или выключения предназначена для восстановления после зависаний, а не для нормальной работы.
- Выбор на экране активируется нажатием пальца.

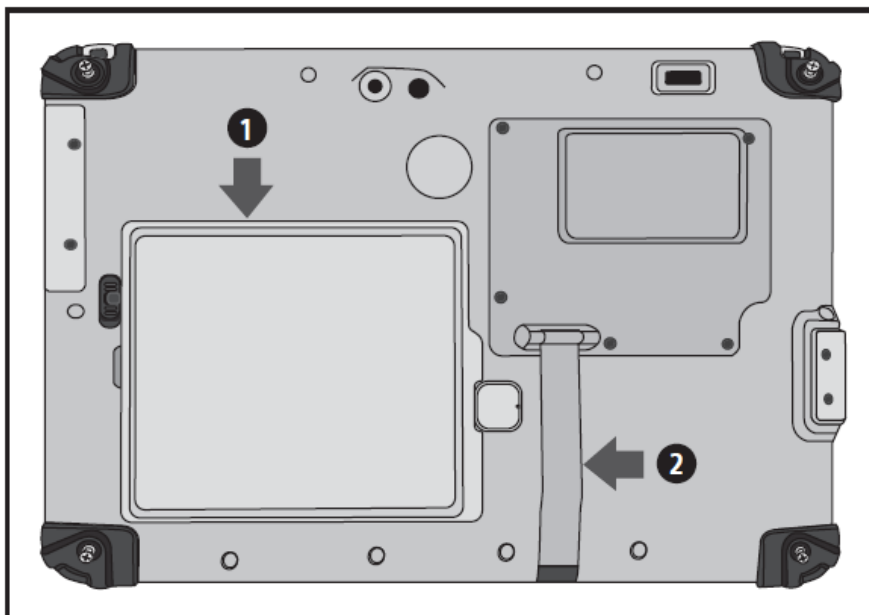


Рисунок 2. Задняя панель планшета AVVIGO+

[1] Сменный аккумулятор, [2] Подставка для планшета.

Аккумулятор

Аккумулятор поставляется вместе с планшетом в качестве сменной принадлежности. Аккумулятор, поставляемый с планшетом, может быть разряжен. Для правильной зарядки аккумулятора подключите планшет к док-станции.

Аккумулятор будет (пере)заряжаться при каждом подключении планшета к док-станции. При зарядке синий индикатор аккумулятора должен медленно мигать. Если при подключении док-станции индикатор не мигает, а светодиод остается выключенным, возможно, аккумулятор сильно разряжен. Попробуйте несколько раз отключить/переподключить планшет к док-станции, чтобы активировать процесс зарядки.



Boston Scientific
Advancing science for life
AVVIGO +
Multi-Modality Guidance System

«Бостон Сэнтифик»
AVVIGO +
Мультимодальная система визуализации

Рисунок 3. Индикатор питания AVVIGO+

[1] Индикатор питания

Состояние аккумулятора — это процент оставшегося заряда.

Состояние заряда аккумулятора отображается двумя способами:

1. На планшете — индикаторы питания

Процент (%) заряда	Цвет индикатора
от 25 % до 100 %	Синий
от 11 % до 25 %	Оранжевый
Ниже 10 %	Мигающий оранжевый индикатор

Примечание. Мигающий синий индикатор означает, что аккумулятор заряжается.

2. Встроенные в программное обеспечение планшета значки состояния аккумулятора указывают процент заряда и отображаются в правом нижнем углу сенсорного экрана.

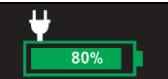
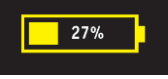
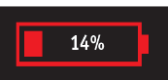
Процент (%) заряда	Цвет значка	
от 35 % до 100 %	Зеленый	
от 15 % до 35 %	Желтый	
Ниже 15 %	Красный	

Таблица спецификаций аккумулятора

Спецификации аккумулятора

Емкость аккумулятора	5200 мА·ч или 61,56 Вт·ч
Выходное напряжение	11,4 В постоянного тока
Срок службы	2 часа
Ожидаемый срок службы	2 года*

*Может меняться в зависимости от использования

Источник питания и шнур питания

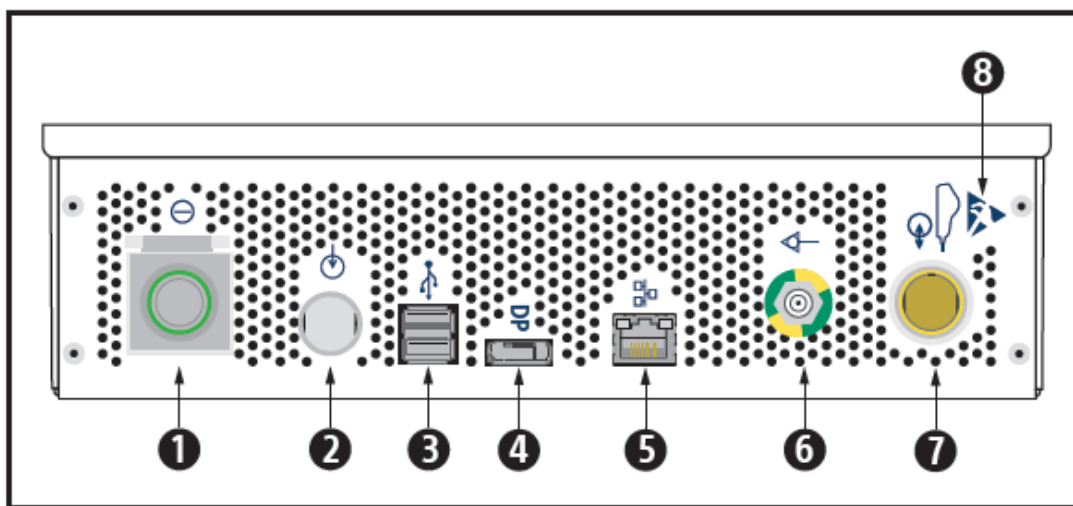
Источник питания и шнур питают планшет косвенно, через док-станцию.

Блок питания подключается к разъему постоянного тока на док-станции, а шнур питания от адаптера переменного тока к розетке на распределительной станции.

Процессор для сбора данных

Система использует процессор сбора данных в операционной системе Microsoft Windows.

В системе процессор сбора данных отвечает за все функции получения аналоговых сигналов извне, оцифровку и обработку цифровых сигналов. Процессор сбора данных отвечает за получение радиочастотного ультразвукового сигнала от блока электропривода, а также за оцифровку и обработку информации об отраженном ультразвуковом сигнале. Он также отвечает за отправку данных на планшет.



DP

DP

Рисунок 4. Разъемы на процессоре сбора данных

[1] Кнопка питания, [2] Разъем для входа питания/кабеля питания, [3] Порты USB 3.0, [4] Разъем порта дисплея, [5] Порт Ethernet, [6] Эквипотенциальный разъем, [7] Гнездо для кабеля БЭП, [8] Электростатический символ.

Примечание. Не нажимайте кнопку питания во время сеанса. Это приведет к перезагрузке компьютера для сбора данных. Ее следует использовать только для устранения неполадок.

Распределительная станция

Данная распределительная станция является устройством электрической изоляции медицинского назначения, обеспечивающим сокращение утечки тока.

Переключатель включения/выключения на передней панели распределительной станции используется для включения всей системы. Кабели питания поставляются длиной 15 футов с конфигурацией вилки, соответствующей конкретной стране.

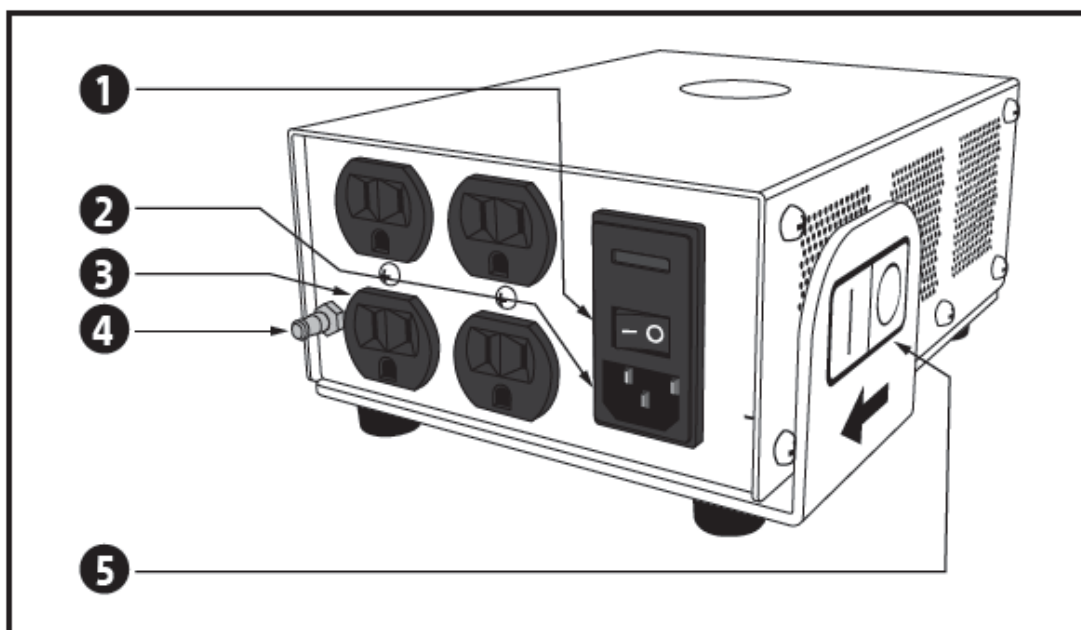


Рисунок 5. Распределительная станция

[1] Переключатель питания, [2] Шнур питания для подключения к больничной сети, [3] Вилки источника питания (процессор сбора данных, док-станция, мобильный монитор и FFR Link), [4] Эквипотенциальный контакт, [5] Флаг с индикатором питания.

Примечание. Для достижения наилучшей эффективности рекомендуется регулярно перезагружать систему вручную (выключать и выполнять резервное копирование). Дополнительную информацию о завершении работы системы см. в разделе «Выключение системы» (рис. 58).

Меры предосторожности: не следует прикасаться к верхней и нижней поверхностям корпуса источника питания во время его использования. Во время использования изделия верхняя и нижняя поверхности корпуса источника питания могут нагреваться до температуры, вызывающей дискомфорт при прикосновении в течение более 1 секунды. На верхней и нижней поверхности источника питания нет доступных частей. Используйте только переключатели, ручки и разъемы на передней и задней панелях, которые предназначены для использования во время работы источника питания.

Меры предосторожности:

Распределительная станции переменного тока предназначена для использования только с оборудованием системы. Не подключайте к неиспользуемым выходным отверстиям на распределительной станции переменного тока оборудование, произведенное не компанией «БСК».

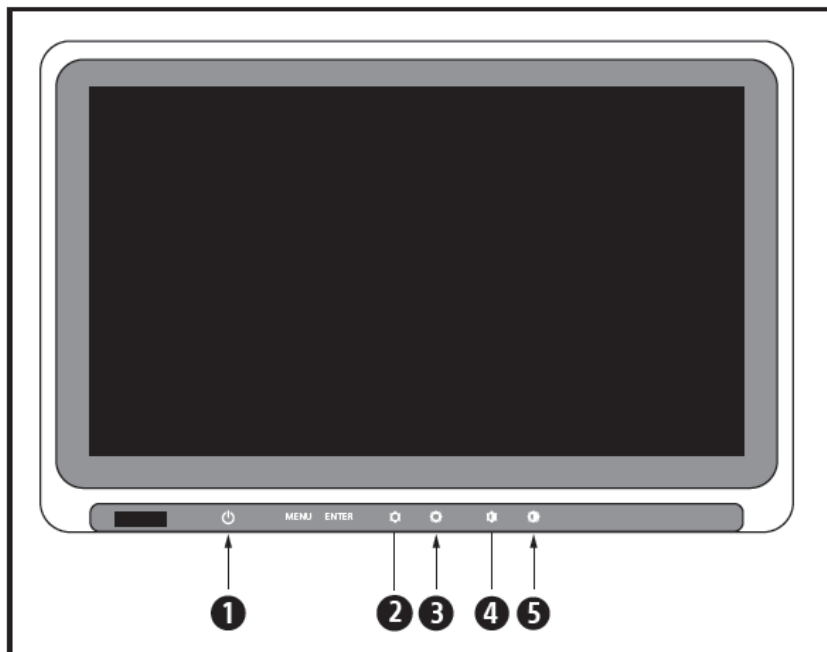
Мышь и клавиатура

Система включает в себя мышь и клавиатуру для навигации и выбора пунктов меню.

Мобильный монитор и источник питания

Дополнительный монитор с разрешением 1920 x 1080 пикселей можно напрямую подключить к порту HDMI док-станции на мобильной стойке. Это идентичный монитор, отображающий ту же информацию, что и планшет.

Источник питания монитора подключается к распределительной станции.



MENU
ENTER

МЕНЮ
ВВОД

Рисунок 6. Мобильный монитор дисплея

[1] Индикатор питания, [2] Уменьшение яркости, [3] Увеличение яркости, [4] Уменьшение контрастности, [5] Увеличение контрастности.

Мобильная стойка для планшета

Мобильная стойка для планшета предназначена для транспортировки установленного планшета и источника питания со шнуром питания.



Рисунок 7. Мобильная стойка для планшета

Мобильная стойка для планшета поставляется со следующими характеристиками:

1. Регулировка наклона — угол обзора планшета можно регулировать с помощью рукоятки регулировки наклона мобильной стойки.
2. Кронштейн с рамкой для намотки шнура фиксирует источник питания и шнур питания во время использования и хранения.
3. Колеса с блокировкой обеспечивают устойчивость во время использования и хранения.
4. Ножная педаль регулирует высоту мобильной стойки для планшета.

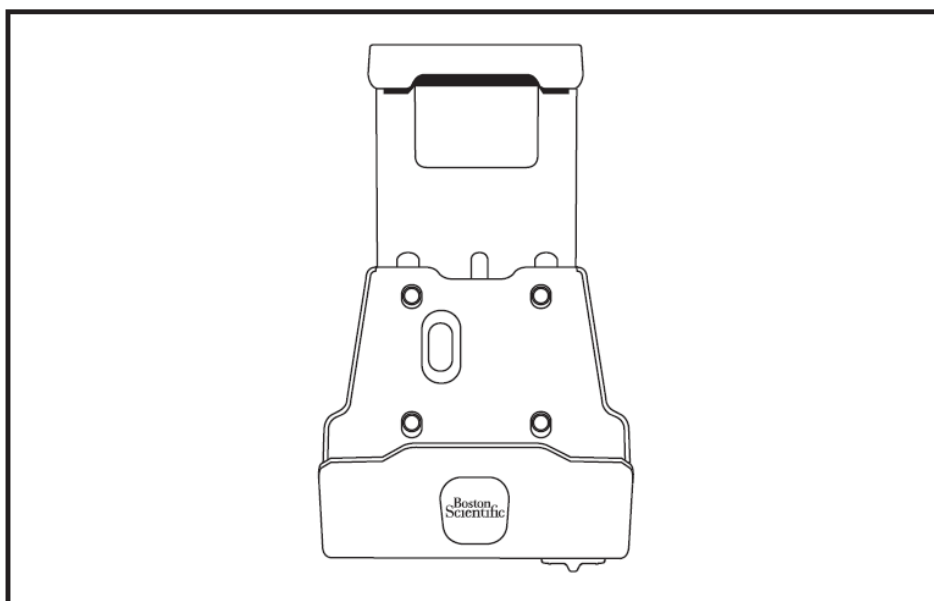
Меры предосторожности: регулировка высоты мобильной стойки для планшета осуществляется с помощью пневматического давления. При нажатии ножной педали

стойка перемещается вверх. Убедитесь, что ничто не препятствует движению стойки вверх.

Базовая станция стойки

Док-станция на стойке предназначена для крепления планшета к стойке и оснащена разъемом постоянного тока для источника питания, одним портом HDMI для поддержки внешнего монитора, портом Ethernet и портом USB. Всегда надежно устанавливайте планшет в держатель. Для функционирования портов Ethernet, HDMI и USB станция должна быть подключена к источнику питания. Аккумулятор планшета можно заряжать, когда планшет подключен к док-станции и включен.

Информацию о подключении шнура см. в разделе «Установка док-станции на стойке».



Boston Scientific

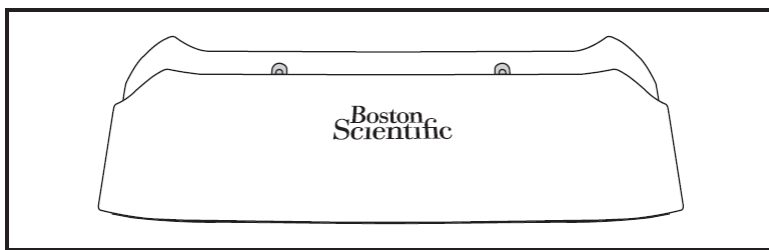
«Бостон Сэентифик»

Рисунок 8. Базовая станция стойки

Док-станция настольная

Настольная док-станция позволяет планшету стоять вертикально на рабочем столе. Она оснащена разъемом постоянного тока для источника питания, выходными портами HDMI для поддержки внешнего монитора, портами Ethernet и USB. Всегда надежно устанавливайте планшет в держатель. Для работы портов Ethernet HDMI и USB на станцию должно быть подано питание. Аккумулятор планшета можно заряжать, когда планшет подключен к док-станции и включен.

Информация о подключении шнура приведена в разделе «Установка настольного крепления».



Boston Scientific

«Бостон Сэнтифик»

Рисунок 9. Настольное крепление, вид спереди

Обращение с мобильной системой и хранение

Ограничения по условиям эксплуатации и хранения системы приведены в приложении А «Спецификации системы».

Перемещение или хранение системы

Для перемещения мобильной системы в другую катетеризационную лабораторию (именуемую в дальнейшем «Катетеризационная лаборатория» или на хранение, выполняйте данные указания:

1. Выключение системы. См. раздел «Выключение системы».
2. Отключите кабель питания от розетки и намотайте шнур на рамку.
3. Опустите мобильную стойку до самого низкого положения.
4. Разблокируйте механизм блокировки колес.
5. Переместите систему в подходящее место и заблокируйте механизм блокировки колес.

Примечание. Для перемещения системы рекомендуется использовать рукоятки на лотке.

Долгосрочное хранение системы

Если планшет будет храниться в течение длительного времени (например, месяцев), извлеките аккумулятор, чтобы предотвратить его разрядку до такого состояния, что для повторного использования потребуется подзарядка.

После длительного хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить аккумулятор для достижения максимальной эффективности. Избегайте резких перепадов температур, поскольку это может привести к образованию конденсата на внутренних частях Системы. Если Система должна быть перемещена в теплое место после длительного воздействия холодных температур, оставьте ее минимум на 2-3 часа для акклиматизации перед подключением к розетке. Не подвергайте систему воздействию чрезвычайно высоких температур, поскольку это может привести к повреждению. Избегайте хранения Системы в условиях высоких температур.

Перемещение и транспортировка системы должна проводиться с осторожностью. Не подвергайте ее грубым движениям или вибрациям, это может привести к повреждению системы.

Избегайте длительного воздействия на сенсорный экран любого сильного источника тепла. По возможности планшет следует располагать вдали от воздействия прямого света, чтобы уменьшить блики.

Настольный контроллер

Настольный контроллер представляет собой сенсорный дисплей, который устанавливается на направляющей стола для пациента и подключается к системе, что позволяет пользователям взаимодействовать с системой из процедурного кабинета. Сенсорный дисплей оснащен цилиндрическим разъемом для подачи питания, портом HDMI для дублирования сенсорного дисплея и портом USB для сенсорного ввода.

Примечание. Сенсорный дисплей необходимо надлежащим образом накрывать стерильной салфеткой при проведении процедур, когда он находится в пределах операционного поля.

Настольный контроллер — это дополнительная функция, которую можно использовать с установленной системой.

Информация о подключении шнура приведена в разделе «Установка настольного контроллера».

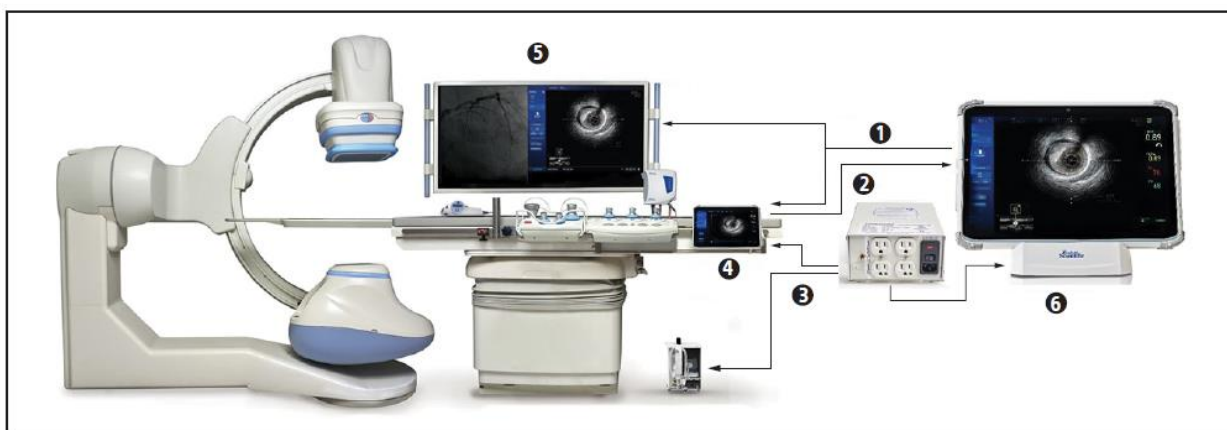


Рисунок 10. Настольный контроллер

[1] Дисплей, [2] Сенсорный экран, [3] блок питания, [4] Дисплей настольного контроллера, [5] ангиографический дисплей, [6] Планшет AVVIGO+

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Установка

Перед установкой системы аккуратно протрите планшет и принадлежности мягкой чистой сухой тканью. Следуйте инструкциям по сборке для правильной сборки системы.

Рекомендации по использованию сенсорного экрана в стерильной среде

При использовании сенсорного экрана в стерильной среде (с салфеткой и в перчатках) следуйте этим инструкциям, чтобы обеспечить успешную работу:

1. Следите за тем, чтобы пальцы не были слишком влажными (влажные пальцы допускаются, но лишнюю воду следует удалять стерильным полотенцем).
2. При использовании сенсорного экрана рекомендуется перемещать салфетку вместе с экраном для получения точной обратной связи.
3. Скорректируйте положение салфетки вокруг сенсорного экрана, если изображение на экране перекрывается нежелательными жидкими материалами.
4. Протрите сенсорный экран стерильным полотенцем, если на нем осталось большое количество жидкости.
5. При обнаружении нежелательных срабатываний протрите сенсорный экран стерильным полотенцем.
6. Ополосните пальцы перед использованием сенсорного экрана, если на перчатках осталась кровь или контрастное вещество.

Подготовка

См. ПРИЛОЖЕНИЕ А. Спецификации системы.

См. ПРИЛОЖЕНИЕ В. Необходимое оборудование, программное обеспечение и драйверы для системы.

Примечание. В данном разделе руководства пользователя объясняется, как использовать программное обеспечение AVVIGO при условии, что FFR Link, блок электропривода (БЭП), настольный контроллер и салазки для возвратного движения катетера компании «БСК» были надлежащим образом и в полном объеме установлены в той же катетеризационной лаборатории, в которой установлено используемое программное обеспечение.

Полная информация об установке, использовании и устранении неполадок, связанных с FFR Link, блоком электропривода (БЭП) и салазками для возвратного движения катетера приведена в инструкции по применению конкретного изделия.

Настройка Системы

Настройка мобильных и интегрированных систем выполняется квалифицированным техническим персоналом «БСК».

Если какой-либо из элементов системы отсутствует, для оказания помощи свяжитесь с техническим персоналом вашего медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: система ультразвуковой визуализации мультимодальная AVVIGO+ не стерилизована и не предназначена для использования в стерильном поле; однако один из компонентов системы, настольный контроллер, стерилизован и предназначен для использования в стерильном поле.

Встроенная конфигурация

Интегрированная система оптимизирована для клинической среды использования. Компоненты системы в типичной встроенной конфигурации показаны на рисунке 11.

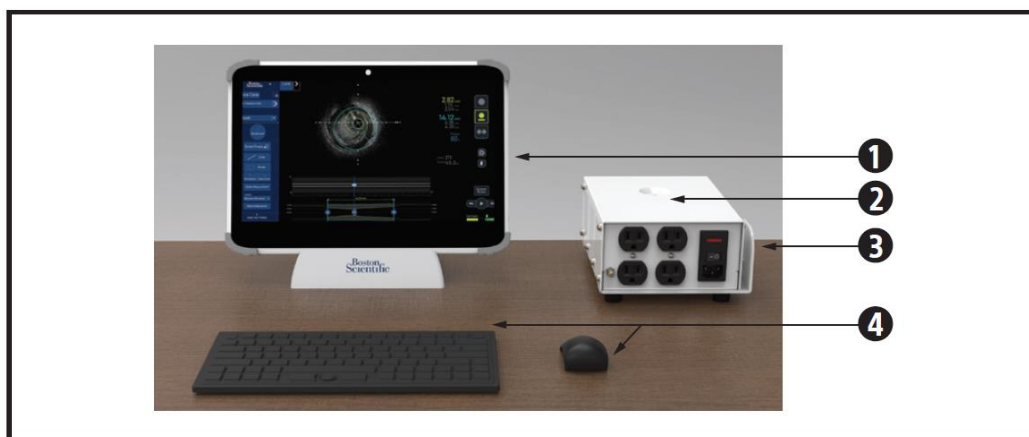


Рисунок 11. Настройка интегрированной системы — операторская

[1] Планшет в настольной док-станции, [2] Идентификационная этикетка системы, [3] Кнопка питания распределительной станции, [4] Клавиатура и мышь установлены в пультовой, примыкающей к процедурному кабинету.

Примечание. Идентификационная этикетка системы находится на распределительной станции и содержит идентификационную информацию изделия верхнего уровня.

Остальные компоненты интегрированной системы изображены на рисунке 12.



Рисунок 12. Настройка интегрированной системы — процедурная

[1] Дополнительный дисплей, [2] FFR Link, [3] Настольный контроллер, [4] Процессор сбора данных, расположенный за монитором или на полу, [5] Блок электропривода

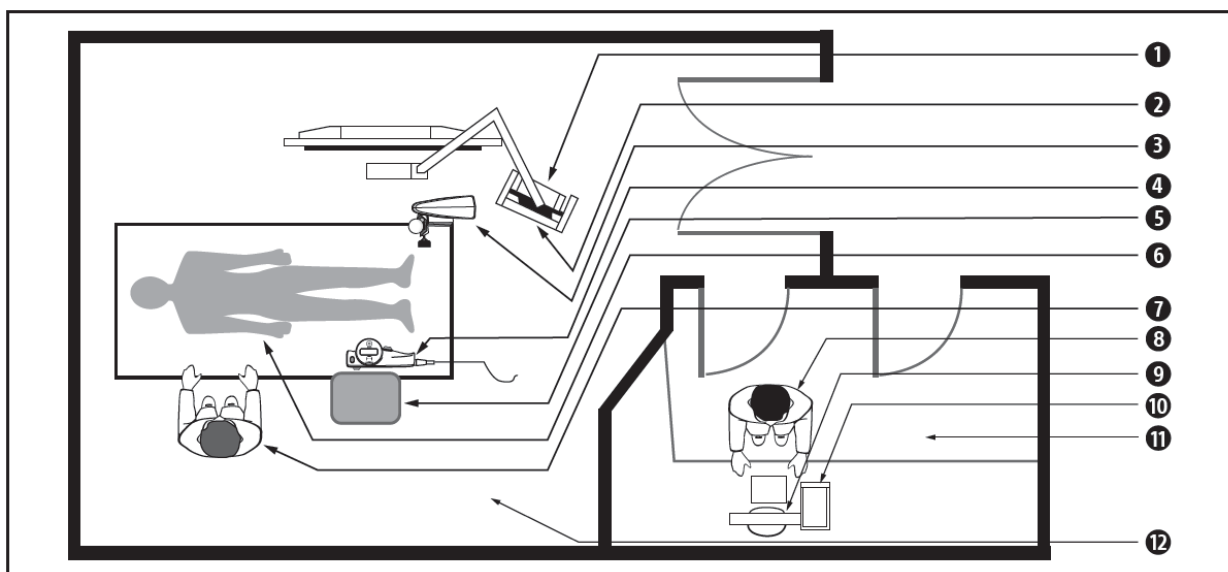


Рисунок 13. Настройка интегрированной системы — процедурные кабинеты и операторские

[1] Компьютер для сбора данных (установленный на штангу), [2] Дополнительный дисплей, [3] FFR Link, [4] Блок электропривода, [5] Настольный контроллер, [6] Пациент, [7] Врач, [8] Техник, [9] Планшет в настольной док-станции, мышь, клавиатура, [10] Распределительная станция, [11] Пультовая, [12] Процедурный кабинет.

В стационарной конфигурации основной дисплей (планшет) располагается в операторской. Дополнительный дисплей с совместимым разрешением 1920 x 1080 пикселей можно напрямую подключить к порту HDMI на настольной док-станции для планшета, он представляет собой идентичный монитор, дублирующий информацию. Настольный контроллер, совместимое разрешение 1920 x 1080 пикселей, представляет собой сенсорный дисплей, устанавливаемый на направляющую, который позволяет взаимодействовать с системой возле стола для пациента для улучшения общего рабочего процесса во время процедуры.

Примечание. Термин «Дисплей для вывода изображения» будет относиться к основному, дополнительному или дисплею настольного контроллера, поскольку на нем будет отображаться вся системная информация и ультразвуковая визуализация независимо от местоположения.

Примечание. Настольный контроллер является дополнительным, и для ПК V4 для сбора данных доступны другие крепления, испытанные по 60601-1 (см. таблицу ниже), которые должны устанавливаться квалифицированными техническими специалистами «БСК» (инженерами по выездному обслуживанию).

Крепление	Номер модели
Комплект кронштейнов AVVIGO+ «Филипс» (Philips) 4	H74924930200 и H749001530
Комплект кронштейнов AVVIGO+ «Филипс» 6 и 8	H74924930200 и H749001540
Комплект модифицированных кронштейнов AVVIGO+ «Филипс» 6 и 8	H74924930200 и H749001610

Комплект кронштейнов AVVIGO+ «Мавиг» (Mavig) GD60	H74924930200 и H7490 00990
Комплект кронштейнов Avvigo+ Allura 9	H74924930180
Комплект кронштейнов AVVIGO+ Allura 9 II	H74924930190
Комплект универсальных кронштейнов AVVIGO+ (VESA 100)	H74924930200

Настройка мобильной системы

Убедитесь, что мобильная система расположена в нужном месте.

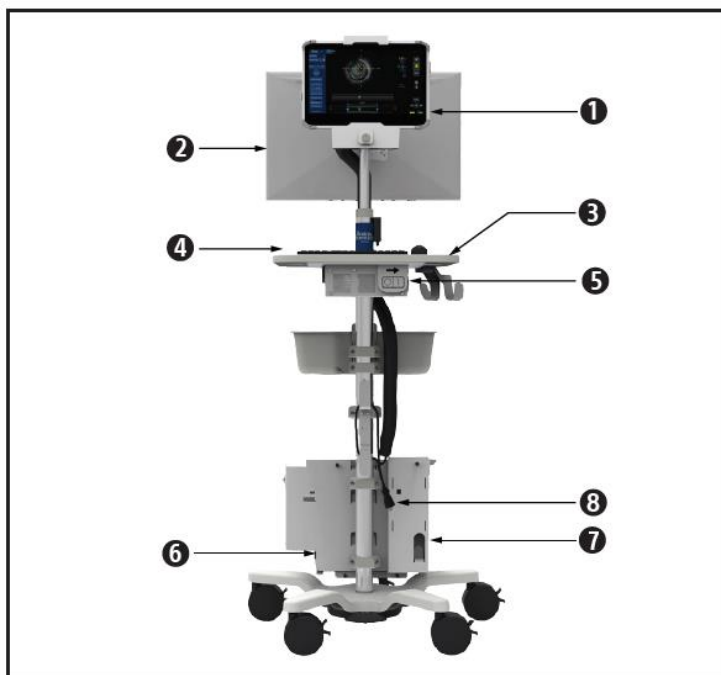


Рисунок 14. Мобильная система

[1] Кнопка питания планшета, [2] Дополнительный монитор, [3] Насадочный столик, [4] Клавиатура и мышь, [5] Главный выключатель питания системы, [6] Кнопка питания процессора сбора данных, [7] Идентификационная этикетка системы (не показана, задняя панель), [8] Кабель питания для подключения к больничной сети питания медицинского класса.

(Информацию о перемещении системы см. в разделе «Обращение и хранение»).

Примечание. Прежде чем менять положение системы, убедитесь, что мобильная стойка опущена в самое низкое положение.

Предупреждение: располагайте мобильную стойку/шнур питания таким образом, чтобы свести к минимуму опасность спотыкания.

Предупреждение: не перекачивайте мобильную стойку через предметы во избежание опрокидывания и возможного повреждения системы.

После перемещения в требуемое положение:

1. Заблокируйте ролики колес.

2. Подключение системы к используемой в медицинском учреждении сети переменного тока утверждено для данного оборудования.

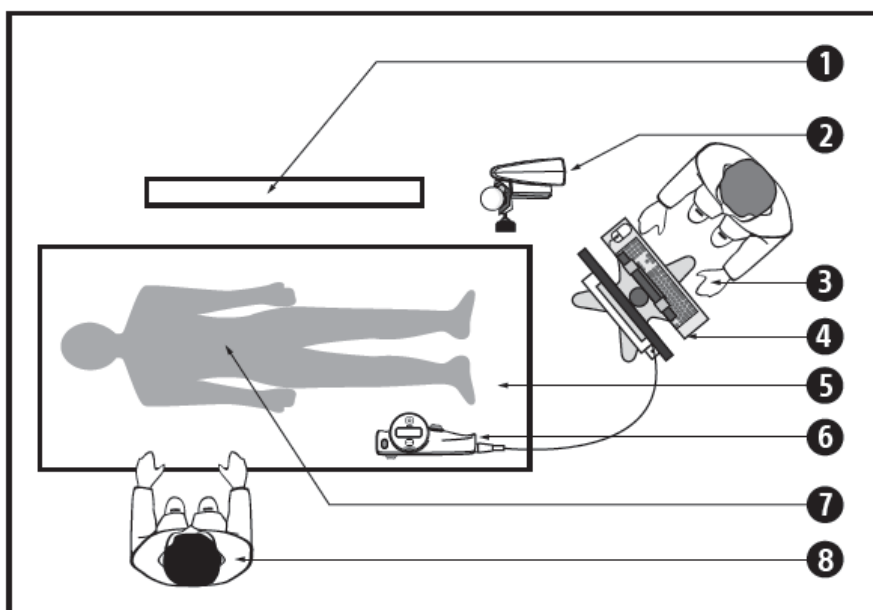


Рисунок 15. Конфигурация мобильной системы AVVIGO+ в процедурном кабинете

Конфигурация мобильной системы AVVIGO+ отражает типовую планировку процедурного кабинета с использованием мобильной системы AVVIGO+.

[1] Имеющийся лабораторный дисплей (не поставляется «БСК»), [2] FFR Link, [3] Ассистент, [4] Мобильная система AVVIGO+, [5] Стол для пациента (не поставляется «БСК»), [6] Блок электропривода (БЭП), [7] Пациент, [8] Врач.

Примечание. Этикетка системы находится на креплении для процессора для сбора данных и содержит идентификационную информацию изделия верхнего уровня.

ПРОЦЕДУРА

Примечание. В данном разделе руководства пользователя объясняется, как использовать программное обеспечение. Необходимо удостовериться, что FFR Link, блок электропривода (БЭП), настольный контроллер и салазки компании «БСК» были правильно и в полном объеме установлены в той же катетеризационной лаборатории, в которой установлено используемое программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ «БСК»

В компании «Бостон Сэнтифик» доступны следующие информационные ресурсы:

- Декларация соответствия DICOM (только на английском языке).
- Отдельные инструкции по применению модуля FFR Link, блока электропривода, проводника(-ов) для определения давления «БСК», катетера и салазок.

Предупреждение: необходимо настроить и запустить диагностические тесты Системы в качестве первого шага для установления подключения к различным периферийным устройствам и проверки успешной установки.

Включение питания системы

1. Подключите шнур питания распределительной станции к сети переменного тока медицинского класса, одобренной для данного оборудования. Если вы не уверены в источнике электропитания, свяжитесь с системным администратором или техническим персоналом медицинского учреждения.

Примечание. В случае необходимости внешнего соединения, например, для дополнительного дисплея или сетевого соединения, осуществите его до подсоединения системы к источнику переменного тока.

2. Включите главный переключатель питания переменного тока системы, расположенный на распределительной станции (см. рисунок 5).
3. После включения системы отобразится начальный экран AVVIGO+.



Boston Scientific
Advancing science for life
AVVIGO +
Multi-Modality Guidance System

«Бостон Сэентифик»
AVVIGO +
Мультимодальная система визуализации

Рисунок 16. Начальный экран планшета

[1] Индикатор питания

Примечание. Если система прекращает функционировать во время проведения процедуры, выполните процедуру, описанную в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Примечание. При возникновении ошибки появятся варианты Continue («Продолжить») и Reboot («Перезагрузить»). Выберите вариант Reboot («Перезагрузить») для устранения ошибок. Если ошибки по-прежнему возникают, обратитесь в центр технической помощи «БСК» (далее – «ЦТП „БСК“»).

Измерение артериального давления

Подготовка звена ФРК и присоединение проводника для определения давления

Включите необходимое звено ФРК и подготовьте звено ФРК и проводник для определения давления «БСК» согласно описаниям в инструкциях по применению звена ФРК и проводника для определения давления.

Примечание: убедитесь, что планшет включен и полностью прошел самодиагностику. Убедитесь, что планшет подключен к сети переменного тока, а при использовании аккумулятора убедитесь, что аккумулятор планшета достаточно заряжен.

Примечание: для входа необходимо ввести имя пользователя и пароль. Если Пользователь забыл пароль, обратитесь к администратору больницы.



Welcome

Admin

1. Username

2. Password

Login

Shut Down

Password

Calibrate Screen

«Добро пожаловать!» (Welcome)

Администратор

1. Имя пользователя

2. Пароль

Вход в систему

Выключение

Пароль

Калибровка экрана

Рисунок 17. Вход в систему

ВЫБЕРИТЕ ФРК ИЛИ МРК (С ВОЗВРАТНЫМ ДВИЖЕНИЕМ ИЛИ БЕЗ)

Выберите режим FFR (ФРК) для оценки фракционного резерва кровотока или режим DFR (МРК) для оценки моментального резерва кровотока без использования гиперемического агента.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ

Рисунок 18. Выбор модальности

Если выбор режима не отображается, выберите Live/Record («Режим реального времени/Запись») в выпадающем меню «БСК» (вверху слева на сенсорном экране).

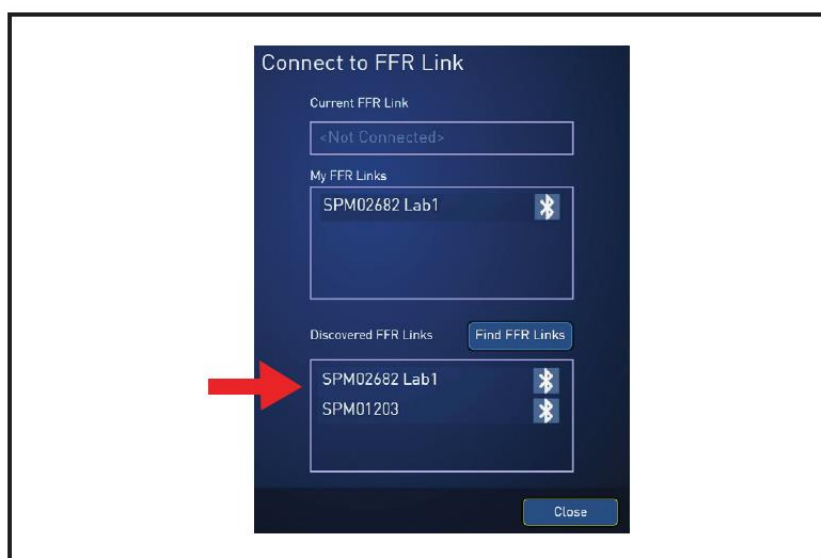
Важное примечание: инструкции по применению режимов ФРК или МРК основаны на допущении, что FFR Link производства компании «БСК» был надлежащим образом и целиком установлен в той же катетеризационной лаборатории, в которой используется данное программное обеспечение.

После выбора режимов ФРК или МРК откроется окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»).

Примечание: пропустите этот шаг, если включена функция автоматического подключения.

Подключение к модулю FFR Link

1. В окне **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») нажмите имя необходимого модуля FFR Link, который в настоящее время доступен в вашей катетеризационной лаборатории.



Connect to FFR Link
Current FFR Link
<Not connected>
My FFR Links
SPM02&82 Lab1
Discovered FFR Links
Find FFR Links
SPM02682 Lab1
SPM01203
Close

Подключение к модулю FFR Link
Существующий модуль FFR Link
<Нет соединения>
Мои модули FFR Link
SPM02&82 лаб. 1
Обнаруженные модули FFR Link
Найти модули FFR Link
SPM02682 лаб. 1
SPM01203
Заккрыть

Рисунок 19. Выбор модуля FFR Link

Примечание: если имя желаемого модуля FFR Link не отображается в списке My FFR Links («Мои модули FFR Link»), нажмите Find FFR Links («Найти модули FFR Link»). Программное обеспечение AVVIGO найдет все звенья ФПК, находящиеся в пределах радиуса действия Bluetooth или программного обеспечения AVVIGO. Когда название нужного модуля FFR Link появится в списке Discovered FFR Links («Найденные модули FFR Link»), нажмите на него.

Примечание: по умолчанию именем модуля FFR Link является серийный номер, напечатанный на основной этикетке сзади. Название модуля FFR Link можно изменить на вкладке System Settings («Системные настройки») (см. «Управление модулем FFR Link»).

2. Окно Connect to FFR Link («Подключение к модулю FFR Link») закроется, в поле FFR Link внизу сенсорного экрана появится символ Bluetooth, и на панели Case Information («Информация о процедуре») слева отобразится имя подключенного модуля FFR Link.



FFR Link
AO Zeroed

Звено ФПК
Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

Рисунок 20. Индикатор Bluetooth-соединения со модулем FFR Link

Важно: когда программное обеспечение AVVIGO завершит подключение к модулю FFR Link, сенсорный дисплей покажет, что подключение установлено, и индикатор подключения **Bluetooth** на выбранном FFR Link будет мигать в течение пяти секунд для подтверждения его подключения к программному обеспечению AVVIGO.

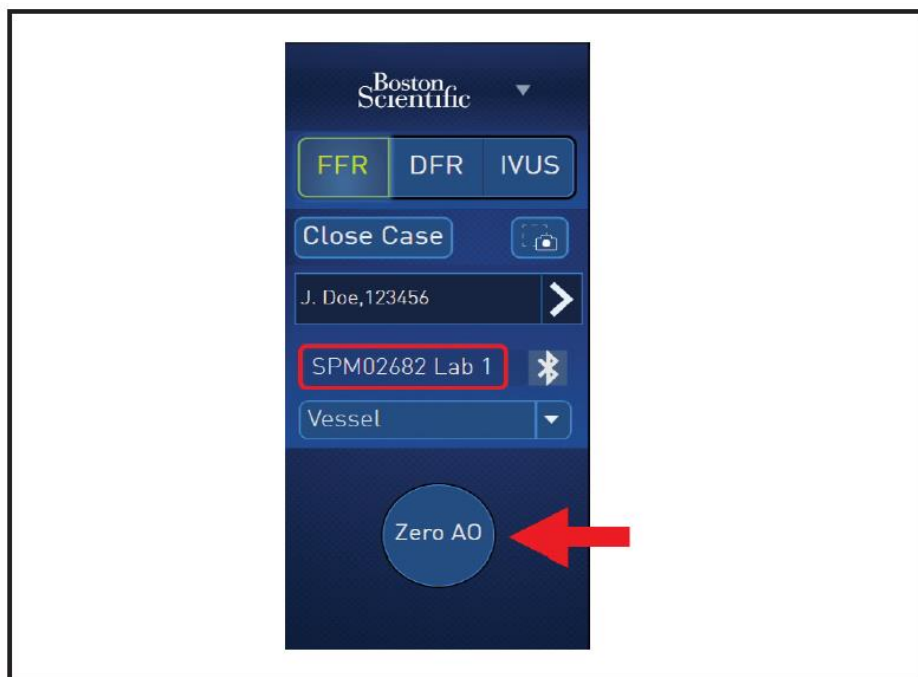
3. Убедитесь, что кабель датчика для инвазивного измерения артериального давления подсоединен и что форма сигнала аортального давления отображается на сенсорном экране и гемодинамическом мониторе.

Примечание: выполняйте процедуры ФПК или МПК только в строгом соответствии с нижеуказанными пошаговыми инструкциями. Важно убедиться, что программное

обеспечение AVVIGO установило беспроводное соединение со модулем FFR Link в катетеризационной лаборатории, к которому вы хотите подключиться.

Подтверждение подключения к необходимому звену ФРК

Убедитесь, что в области **Case Information** («Информация о процедуре») отображается имя правильного модуля FFR Link.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Close Case
J. Doe, 123456
SPM02682 Lab 1
Vessel
Zero AO

«Бостон Сэентифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Закреть процедуру
Дж. Доу, 123456
SPM02682 лаб. 1
Сосуд
Обнуление АО

Рисунок 21. FFR Link в Case Information («Информация о процедуре»)

Подключенное звено ФРК можно идентифицировать в любое время в ходе процедуры ФРК.

Чтобы изменить подключенное звено ФРК:

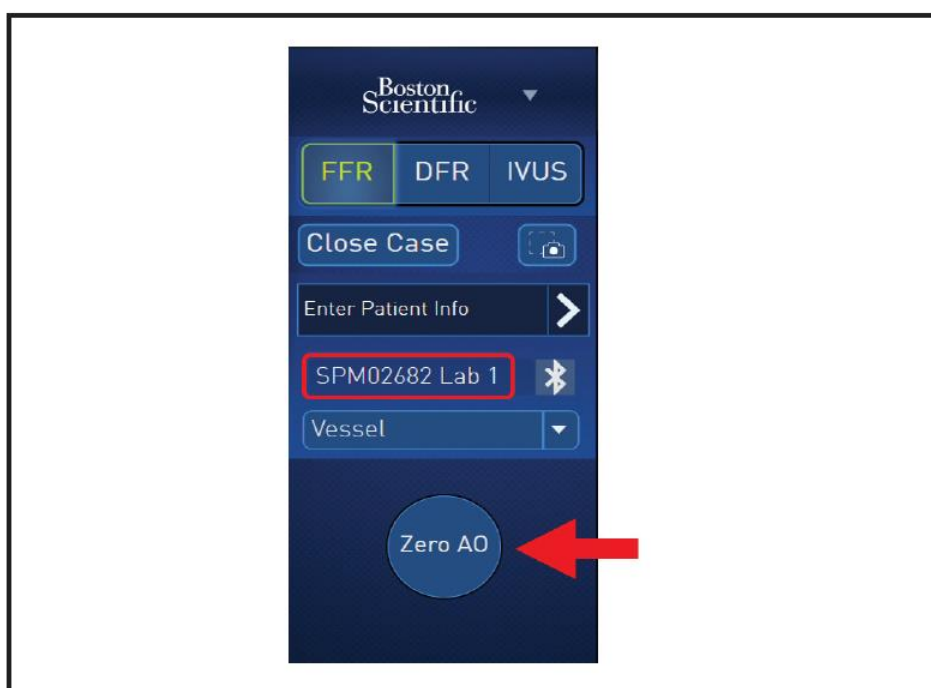
1. Откройте окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»), нажав на символ Bluetooth на панели Case Information («Информация о процедуре»). Появится окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») с отображением имени модуля FFR Link, подключенного в настоящее время.
2. Нажмите кнопку ID сверху справа.

Синий световой сигнал **Bluetooth Connected** («Соединение с Bluetooth установлено») со стороны подключенного модуля FFR Link будет мигать в течение пяти секунд.

Обнуление АО

После подключения к правильному звену ФРК обнулите сигнал датчика для измерения артериального (АО) давления.

1. Убедитесь, что звено ФРК надлежащим образом подключено к датчику для инвазивного измерения артериального давления.
2. Откройте кран ИАД в положение «воздух» (сброс в атмосферу).
3. Как только форма сигнала станет линейной, нажмите **Zero AO** («Обнуление АО») на сенсорном экране.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Close Case
Enter Patient Info
SPM02682 Lab 1
Vessel
Zero AO

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Закреть процедуру
Ввод информации о пациенте
SPM02682 лаб. 1
Сосуд
Обнуление АО

Рисунок 22. Нажмите Zero AO («Обнуление АО»)

4. По завершении процесса в поле **AO Zeroed** («АО обнулено») в нижней части сенсорного экрана появится флажок.
5. Закройте кран ИАД.



FFR Link
AO Zeroed
PW Connected – Zeroed

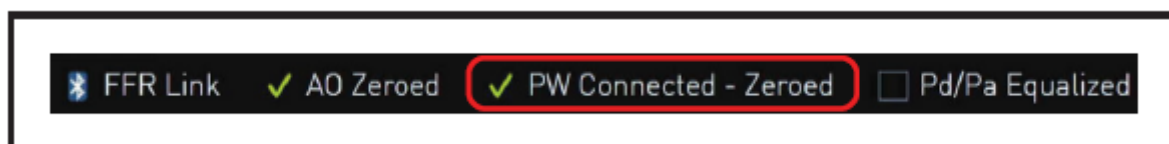
Звено ФРК
Поле AO Zeroed («АО обнулено»)
PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

Рисунок 23. Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

Подключение проводника для определения давления

Подготовьте проводник для определения давления (ПД) согласно инструкции по применению проводника для определения давления «БСК».

1. После этого подключите проводник для определения давления.
2. Система отобразит флажок в поле **PW Connected – Zeroed** («Подключение ПД – обнулено») в нижней части сенсорного экрана.



FFR Link
AO Zeroed
PW Connected – Zeroed

Pd/Pa Equalized

Звено ФРК
Поле AO Zeroed («АО обнулено»)
PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)
Выравнивание значений Pa/Pd

Рисунок 24. Проводник для определения давления подключен

Примечание: выберите Video Help («Видеопомощь») на панели Case Settings («Настройки параметров процедуры»), чтобы просмотреть, как настроить проводник для определения давления «БСК».

Выравнивание значений Pa и Pd

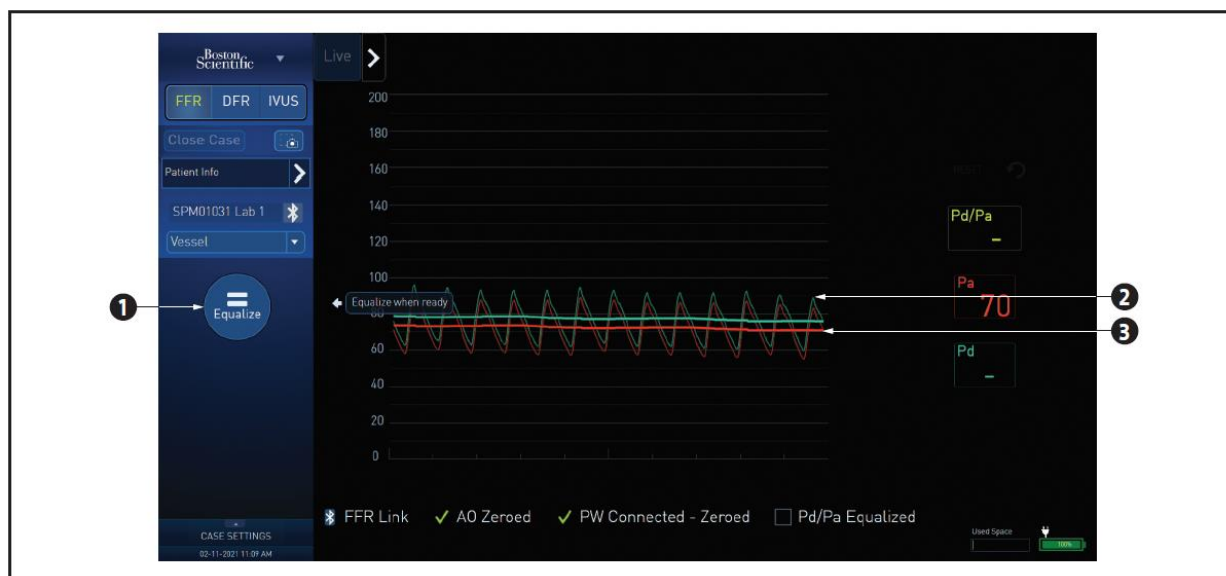
Выравняйте значения Pa и Pd, чтобы устранить любое смещение между показаниями аортального (Pa) и дистального артериального давления (Pd).

Чтобы выравнивать значения Pa и Pd:

1. Выполните следующие действия в соответствии с инструкциями по применению проводника для определения давления «БСК»:
 - A. Разместите проводник для определения давления в положении выравнивания (чтобы датчик слегка выходил за пределы проводникового катетера).

- В. Промойте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления контрастного вещества.
 - С. Убедитесь, что датчик артериального давления аорты расположен на той же высоте, что и сердце пациента.
2. Убедитесь, что игла интродьюсера удалена.
 3. Подождите, пока сигналы Ра и Рд и линии трендов не стабилизируются.

В ФРК до выравнивания используется среднее артериальное давление, которое показано линиями тренда ниже:



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Patient Info

SPM01031 Lab 1

Vessel

Equalize

CASE SETTINGS

Live

Equalize when ready

Pd/Pa

Pa

Pd

FFR Link

AO Zeroed

PW Connected – Zeroed

Pd/Pa Equalized

Used Space

«Бостон Сэентифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Заккрыть процедуру

Информация о пациенте

SPM01031 лаб. 1

Сосуд

Выравнивание

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Режим реального времени

Выравнивание по мере готовности

Pd/Pa

Pa

Pd

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

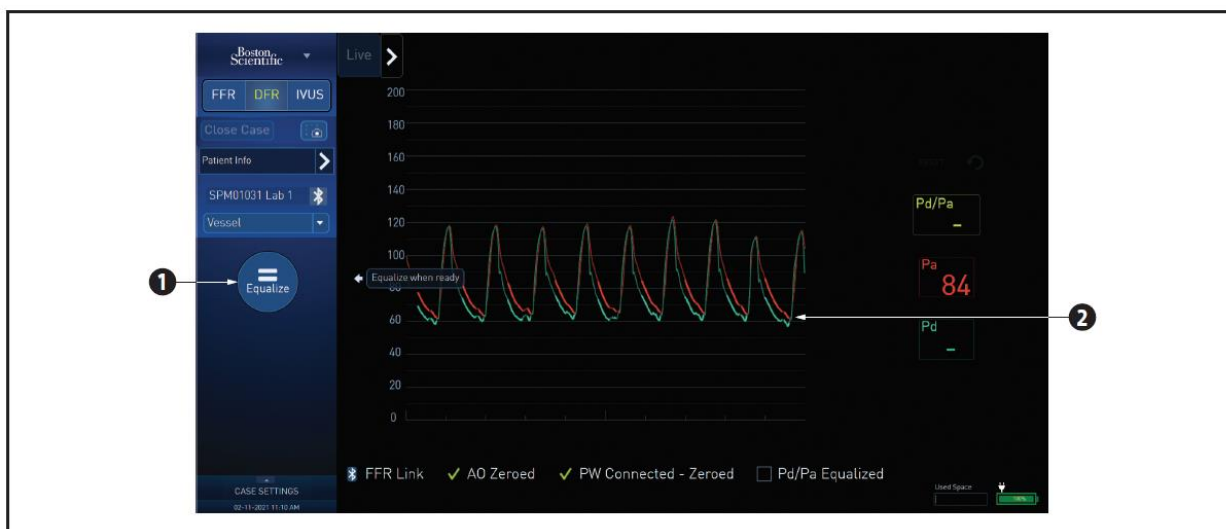
Выравнивание значений Pa/Pd

Используемое пространство

Рисунок 25. Выравнивание Ра и Рд в режиме ФРК

[1] Кнопка Equalize («Выровнять»), [2] Сигналы, [3] Линии тренда.

Сигналы — отображение значений артериального давления на экране дисплея.
Линии тренда – графическое представление среднего значения артериального давления.
В режиме МРК перед выравниванием отображается аортальное давление и давление с дистального кончика проводника , которое показано выделенной частью сигнала ниже:



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Patient Info

SPM01031 Lab 1

Vessel

Equalize

CASE SETTINGS

Live

Equalize when ready

Pd/Pa

Pa

Pd

FFR Link

AO Zeroed

PW Connected – Zeroed

Pd/Pa Equalized

Used Space

«Бостон Сэнтифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Закреть процедуру

Информация о пациенте

SPM01031 лаб. 1

Сосуд

Выравнивание

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Режим реального времени

Выравнивание по мере готовности

Pd/Pa

Pa

Pd

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

Выравнивание значений Pa/Pd

Используемое пространство

Рисунок 26. Выравнивание МРК

[1] Кнопка Equalize («Выравнивать»), [2] Сигналы.

Примечание: не нажимайте кнопку Equalize («Выравнивать»), пока формы сигналов Pa и Pd и линии трендов не стабилизируются.

Примечание: линии трендов применимы только к ФРК.

4. Нажмите Equalize («Выравнять»), чтобы выравнивать сигналы от проводника для определения давления и от датчика для измерения аортального давления.

ФРК после выравнивания



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Patient Info

SPM01031 Lab 1

Vessel

REC

Bookmark

Record when ready

CASE SETTINGS

Live

Pd/Pa

Pa

Pd

FFR Link

AO Zeroed

PW Connected – Zeroed

Pd/Pa Equalized

Used Space

«Бостон Сэнтифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Заккрыть процедуру

Информация о пациенте

SPM01031 лаб. 1

Сосуд

REC

Закладка

Запись по мере готовности

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Режим реального времени

Pd/Pa

Pa

Pd

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

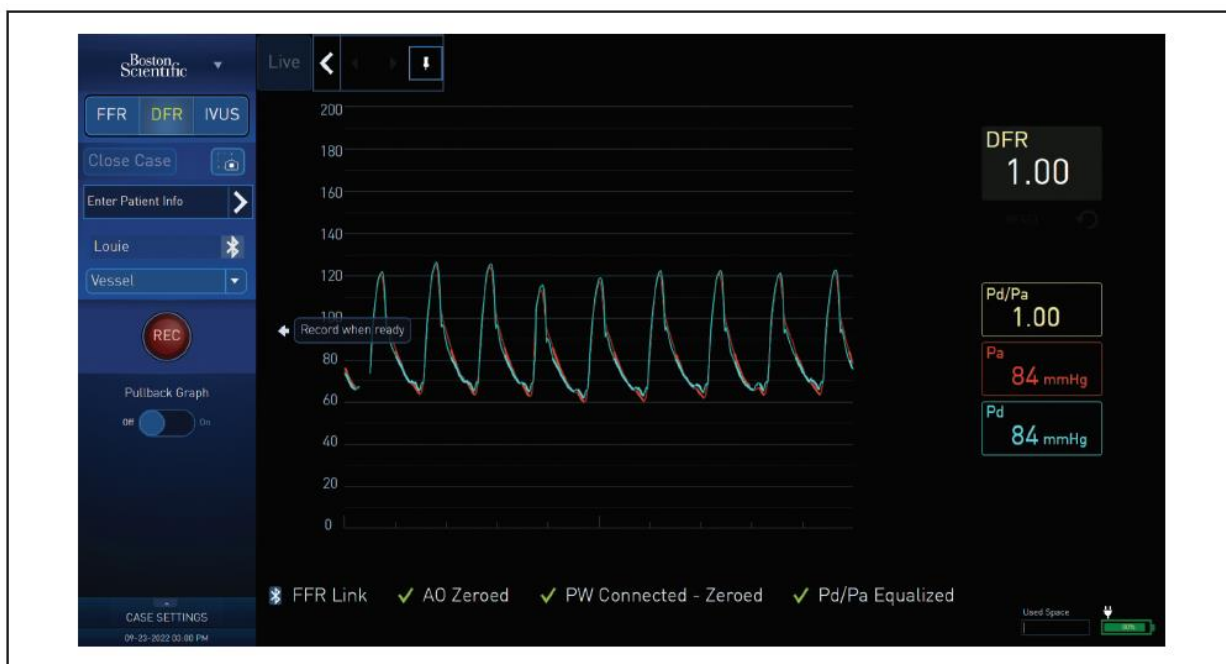
PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

Выравнивание значений Pa/Pd

Используемое пространство

Рисунок 27. ФРК после выравнивания

МРК после выравнивания



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Enter Patient Info

Louie

Vessel

REC

Record when ready

Pullback Graph

Off

On

CASE SETTINGS

Live

DFR

Pd/Pa

Pa

Pd

mmHg

FFR Link

AO Zeroed

PW Connected – Zeroed

Pd/Pa Equalized

Used Space

«Бостон Сэнтифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Закрывать процедуру

Ввод информации о пациенте

Луи

Сосуд

REC

Запись по мере готовности

График возвратного движения

Выкл.

Вкл.

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Режим реального времени

МРК

Pd/Pa

Pa

Pd

мм рт.ст.

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

Выравнивание значений Pa/Pd

Используемое пространство

Рисунок 28. МРК после выравнивания

После завершения выравнивания в поле **Pd/Pa Equalized** («Pd/Pa выравнены») в нижней части сенсорного экрана появится флажок. Коэффициент Pd/Pa должен составлять 1,00. После завершения выравнивания отобразится переключатель Pullback Graph («График

возвратного движения»). Установите переключатель в положение On («Вкл.»), чтобы просматривать график возвратного движения во время записи. Оцените форму сигналов. Если формы сигналов неудовлетворительны, повторите выравнивание, развернув панель Case Settings («Настройки параметров процедуры») (в нижней левой части экрана) и нажав кнопку **Equalize** («Выровнять»).



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Enter Patient Info

Louie

Vessel

REC

Bookmark

Record when ready

Pullback Graph

Off

On

CASE SETTINGS

Live

DFR-PB-1

Pullback DFR

sec

Pullback DFR

DFR

Pd/Pa

Pa

Pd

mmHg

FFR Link

AO Zeroed

PW Connected – Zeroed

«Бостон Сэнтифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Заккрыть процедуру

Ввод информации о пациенте

Луи

Сосуд

REC

Закладка

Запись по мере готовности

График возвратного движения

Выкл.

Вкл.

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Режим реального времени

МРК-РВ-1

МРК при возвратном движении

с

МРК при возвратном движении

МРК

Pd/Pa

Pa

Pd

мм рт.ст.

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

Рисунок 29. МРК с включенным параметром Pullback Graph («График возвратного движения») после выравнивания (перед записью)

Оцените форму сигналов. Если формы сигналов неудовлетворительны, повторите выравнивание, развернув панель Case Settings («Настройки параметров процедуры») (в нижней левой части экрана) и нажав кнопку **Equalize** («Выровнять»).

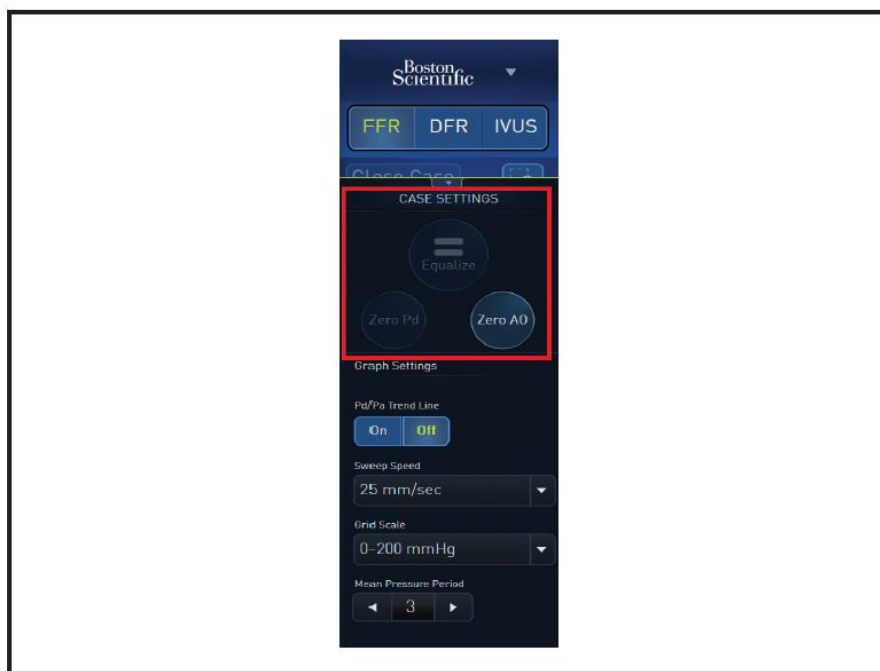
Примечание: если два сигнала не накладываются друг на друга или значение МРК не равно 1,00, следует выполнить выравнивание повторно.

Обнуление Pd, обнуление АО и повторное выравнивание (см. рисунок 30)

При необходимости вы можете развернуть панель **Case Settings** («Настройки параметров процедуры»), чтобы:

- Обнулить сигнал дистального давления (Pd).
- Обнулите сигнал аортального (АО) давления.
- Повторить выравнивание.

Примечание: если вы обнуляете Pd или АО, повторите после этого выравнивание.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Close Case
CASE SETTINGS
Equalize
Zero Pd
Zero AO
Graph Settings

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Закрыть процедуру
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
Выравнивание
Обнуление Pd
Обнуление АО
Настройки графика

Pd/Pa Trend Line
On
Off
Sweep Speed
25 mm/sec
Grid Scale
0-200 mmHg
Mean pressure period

Линия тренда Pd/Pa
Вкл.
Выкл.
Скорость движения
25 мм/сек
Масштаб сетки
0–200 мм рт.ст.
Средний период измерения давления

Рисунок 30. Обнуление Pd, обнуление АО или повторение выравнивания

Размещение проводника для определения давления

После того, как выполнено выравнивание и получены удовлетворительные формы волн, расположите проводник для определения давления в желаемом положении для проведения измерения в соответствии с инструкцией по применению проводника для измерения давления.

Примечание: измерения МРК следует осуществлять без использования гиперемических агентов.

Примечание: измерения ФРК следует проводить при достижении устойчивого состояния максимальной гиперемии или до тех пор, пока гиперемический эффект не начнет уменьшаться.

Регулировка настроек дисплея

Для регулировки настроек дисплея разверните панель Case Settings («Настройки параметров процедуры») (в нижней левой части сенсорного экрана).

- Отобразите или скройте линию тренда Pd/Pa (горизонтальная желтая линия в верхней части сенсорного экрана). Данная настройка применима только к процедурам ФРК.
- Отрегулируйте скорость развертки или масштаб сетки. Данная настройка применима к процедурам ФРК и МРК.
- Измените средний период определения давления, который определяет период усреднения значений Pd и Pa в ФРК. Данная настройка применима только к процедурам ФРК.

Запись



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Close Case
Patient Info
SPM01031 Lab 1
Vessel
REC
Bookmark

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Закреть процедуру
Информация о пациенте
SPM01031 лаб. 1
Сосуд
REC
Закладка

Рисунок 31. Кнопки записи и создания закладки

Для МРК:

Чтобы начать запись, нажмите кнопку **REC** («Запись»).

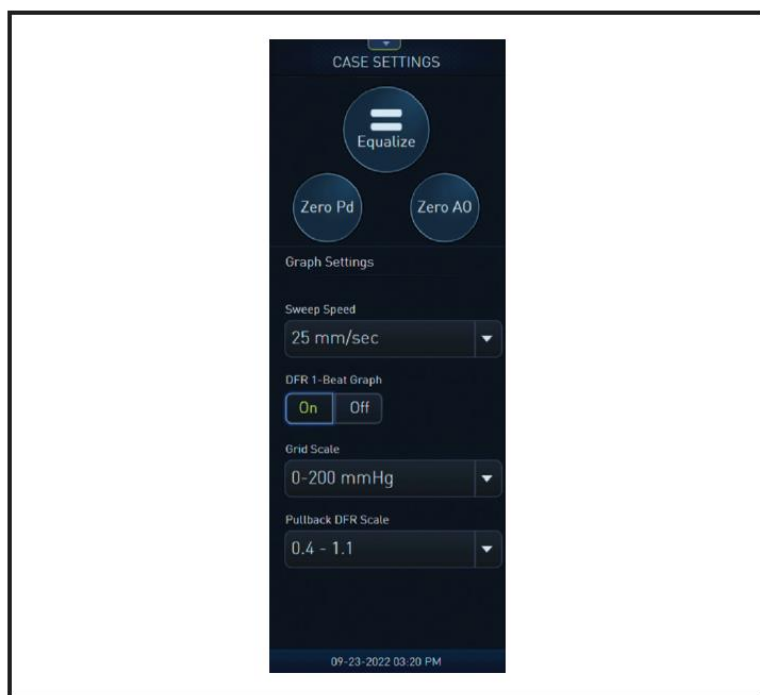
Кнопка **STOP** («Стоп») для остановки записи отсутствует.

Система автоматически остановит запись после пяти ударов.

Если система обнаружит отклоняющиеся от нормы данные во время расчета DFR, то она завершит расчет МРК.

Для МРК с возвратным движением:

Примечание: переведите переключатель **Pullback Graph** («График возвратного движения») в положение **On** («Вкл.»), чтобы график отобразился на экране МРК. График МРК с возвратным движением (один цикл МРК) отображается в режиме реального времени во время записи и фиксируется по времени. Сплошная линия тренда показывает максимум из четырех предыдущих измерений возвратного движения при МРК. Чтобы отобразить линию тренда МРК за один цикл, переключите параметр **DFR 1-Beat Graph** («График МРК для 1 удара») в положение **On** («Вкл.») на экране **Case Settings** («Настройки параметров процедуры»).



CASE SETTINGS

Equalize

Zero Pd

Zero AO

Graph Settings

Sweep Speed

25 mm/sec

DFR 1 – Beat Graph

On

Off

Grid Scale

0-200 mmHg

Pullback DFR Scale

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Выравнивание

Обнуление Pd

Обнуление АО

Настройки графика

Скорость движения

25 мм/сек

Переключатель МРК 1-Beat Graph («График МРК для 1 удара»)

Вкл.

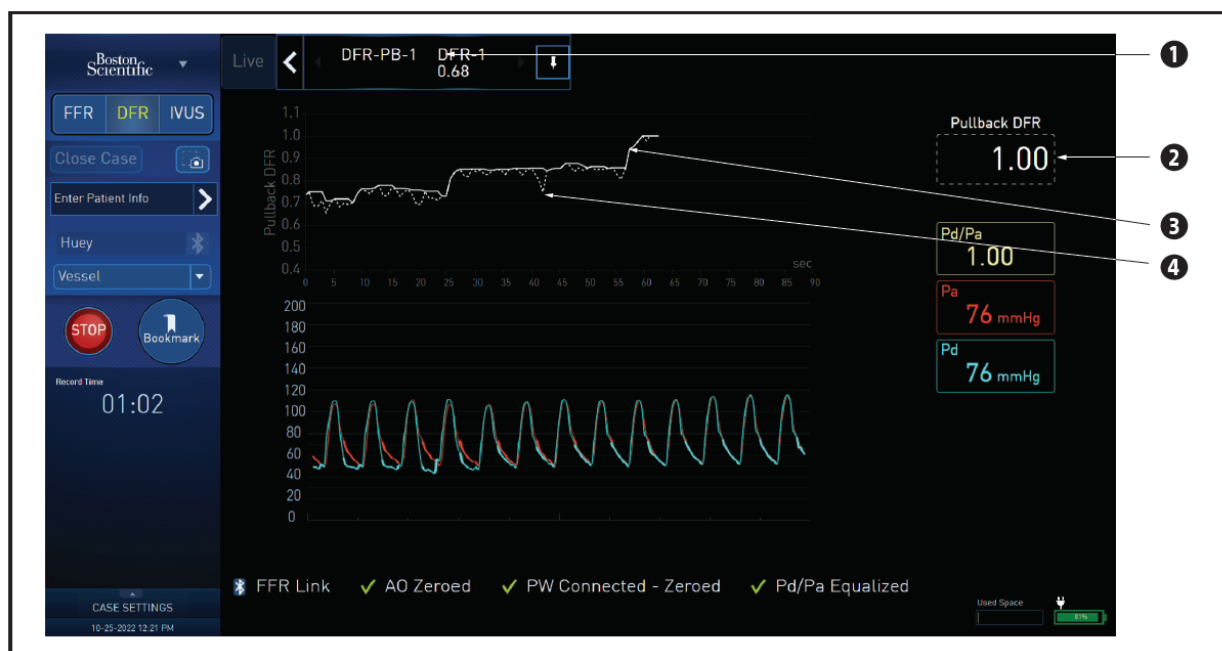
Выкл.

Масштаб сетки

0–200 мм рт.ст.

Шкала МРК при возвратном движении

Рисунок 32. Переключатель МРК 1-Beat Graph («График МРК для сердечного цикла»)



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Enter Patient Info

Huey

Vessel

STOP

Bookmark

Record Time

CASE SETTINGS

Live

DFR-PB-1

DFR-1

Pullback DFR

sec

Pullback DFR

Pd/Pa

Pa

Pd

mmHg

FFR Link

AO Zeroed

PW Connected – Zeroed

Pd/Pa Equalized

Used Space

«Бостон Сэентифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Заккрыть процедуру

Ввод информации о пациенте

Хьюи

Сосуд

ОСТАНОВКА

Закладка

Время записи

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Режим реального времени

МРК-РВ-1

МРК-1

МРК при возвратном движении

с

МРК при возвратном движении

Pd/Pa

Pa

Pd

мм рт.ст.

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

PW Connected – Zeroed («Подключение ПД – обнулено»)

Выравнивание значений Pa/Pd

Используемое пространство

Рисунок 33. Экран записи МРК с включенным графиком возвратного движения

[1] Предыдущий сеанс измерения МРК, [2] Измерение МРК за один цикл в реальном времени, [3] Линия тренда максимума за 4 удара (сплошная), [4] (Дополнительно) График МРК за один цикл.

PhysioMap

PhysioMap записывает и отображает измерения МРК в зависимости от времени.

1. Проведите измерение МРК без возвратного движения, чтобы измерить МРК, и зафиксируйте измерение МРК в верхней части экрана.
2. После завершения записи МРК переведите переключатель **Pullback Graph** («График возвратного движения») в положение **On** («Вкл.»).
3. Нажмите **REC** («Запись»), чтобы начать запись. По мере записи на графике МРК за один цикл отображается линия тренда МРК за 4 цикла (сплошная) и, если выбрано, линия тренда для 1 сердечного цикла за один цикл (пунктирная). Во время записи отображается истекшее время.
4. Удалите проводник для определения давления во время записи.
5. Нажмите **STOP**(«Стоп»), чтобы завершить запись.
6. Просмотрите записанный сеанс и создайте закладки (см. раздел «Создание закладок»).

Для ФРК:

Кнопка **REC** («Запись») сменится на кнопку **STOP**(«Стоп»).

Чтобы остановить запись, нажмите **STOP**(«Стоп»).

Нажмите на кнопку записи снова, чтобы повторить попытку расчета.

Создание закладки (ФРК и МРК только с возвратным движением)

Чтобы создать закладку во время записи, нажмите кнопку Bookmark («Закладка») на сенсорном экране.

Закладки можно создавать только при использовании ФРК или МРК с возвратным движением.

Функция Smart Minimum в ФРК

Smart Minimum — это функция программного обеспечения, которая автоматически исключает технические артефакты из расчетов ФРК. Технический артефакт относится к нарушению формы сигнала давления, вызванному внешним воздействием (а не физиологическими параметрами пациента). Например, к техническим искажениям относятся извлечение проводника для определения давления и промывка проводникового катетера.

Примечание: измеряемое соотношение Pd/Pa по-прежнему отображается в режиме реального времени и записывается для анализа. Функция Smart Minimum не изменяет отображаемые данные формы сигнала. По усмотрению врача/хирурга пользователь может вручную сбросить измерение ФРК вне зависимости от Smart Minimum.

Сброс значения ФРК во время сеанса

Значение ФРК (минимальное соотношение Pd/Pa за время сеанса) рассчитывается автоматически и отображается в верхней правой части сенсорного экрана. Значение ФРК можно сбросить вручную во время записи, нажав на кнопку **RESET** (СБРОС).



FFR
RESET

ФРК
RESET («СБРОС»)

Рисунок 34. Кнопка сброса значения ФРК

После этого значение ФРК будет оцениваться только для оставшейся части сеанса. Данное действие можно выполнять несколько раз.

Чтобы восстановить минимальное соотношение P_d/P_a за время всего сеанса, нажмите на значок «отменить».



Кнопка **RESET**(«Сброс») доступна только при использовании ФРК.

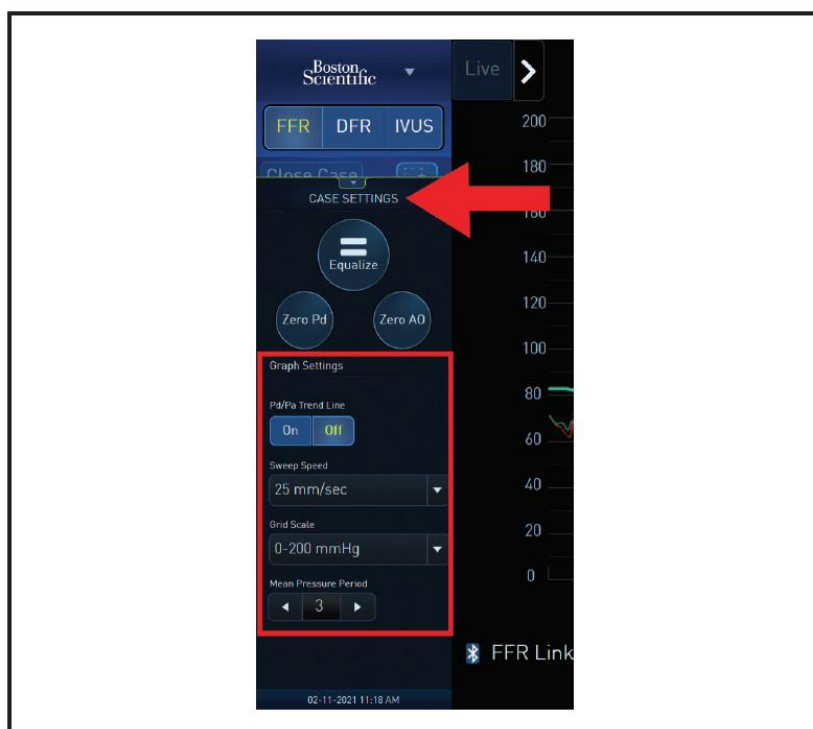
Подтверждение выравнивания

Рекомендуется подтвердить выравнивание после записи.

Чтобы подтвердить выравнивание:

Верните проводник для определения давления в положение выравнивания (чтобы датчик слегка выходил за пределы проводникового катетера).

Если соотношение P_d/P_a является неприемлемым, следует повторить выравнивание и записать новый сеанс. Чтобы повторить выравнивание, разверните панель Case Settings («Настройки параметров процедуры») и нажмите кнопку Equalize («Выравнивать»).



Boston Scientific

FFR

DFR

IVUS

Close Case

Live

CASE SETTINGS

Equalize

Zero Pd

Zero AO

Graph Settings

Pd/Pa Trend Line

On

Off

Sweep Speed

25 mm/sec

Grid Scale

0-200 mmHg

Mean Pressure Period

FFR Link

«Бостон Сэнтифик»

ФРК

МРК

ВСУЗИ

Заккрыть процедуру

Режим реального времени

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Выравнивание

Обнуление Pd

Обнуление АО

Настройки графика

Линия тренда Pd/Pa

Вкл.

Выкл.

Скорость движения

25 мм/сек

Масштаб по сетке координат

0–200 мм рт.ст.

Средний период измерения давления

Звено ФРК

Рисунок 35. НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Просмотр сеанса, записанного при ФРК или МРК

Для перехода из режима **Live** («Режим реального времени») в режим **Review** («Режим просмотра») нажмите название желаемого сеанса в верхней части сенсорного экрана (рисунок 36).



Boston Scientific
Close Case
Worklist
Enter Patient Info
SPM01031 Lab 1
Vessel
Live

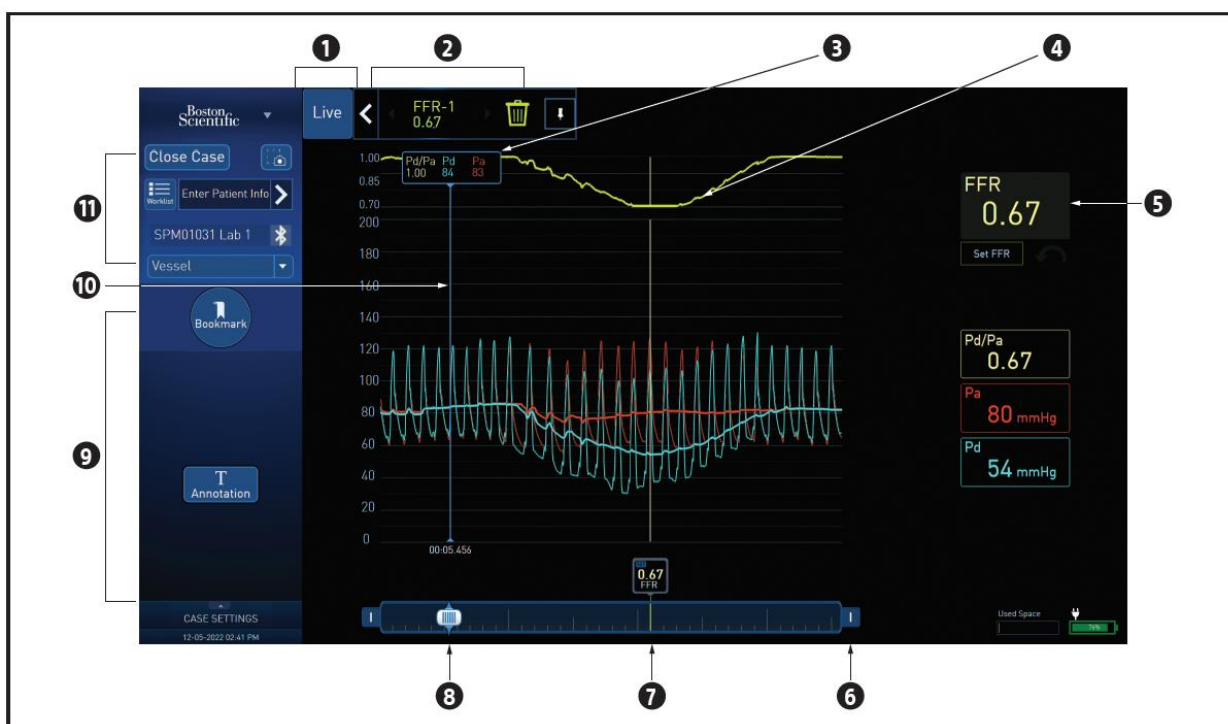
«Бостон Сэнтифик»
Закреть процедуру
Рабочий список
Ввод информации о пациенте
SPM01031 лаб. 1
Сосуд
Режим реального времени

Рисунок 36. Кнопка Live («Режим реального времени»)

Навигация по записи сеанса

- Выполняйте навигацию путем перетаскивания панели прокрутки, перемещения текущего положения курсора, нажатия на закладки или нажатия на любую точку на отображаемом сигнале. Закладки и связанные с ними функции применимы к ВСУЗИ, ФРК и МРК с возвратным движением.
- Выбранное положение отмечается панелью прокрутки (внизу экрана) и текущим положением курсора (вертикальная синяя линия) с флажком, который показывает записанные значения давления в данной точке сеанса. Прошедшее время отображается в секундах над панелью прокрутки.
- Значение ФРК указывается вертикальной желтой линией. Данное значение применимо только к ФРК.
- Чтобы **увеличить** часть сеанса, потяните за рукоятки внизу основного дисплея.

На рисунке ниже показан экран просмотра ФРК:



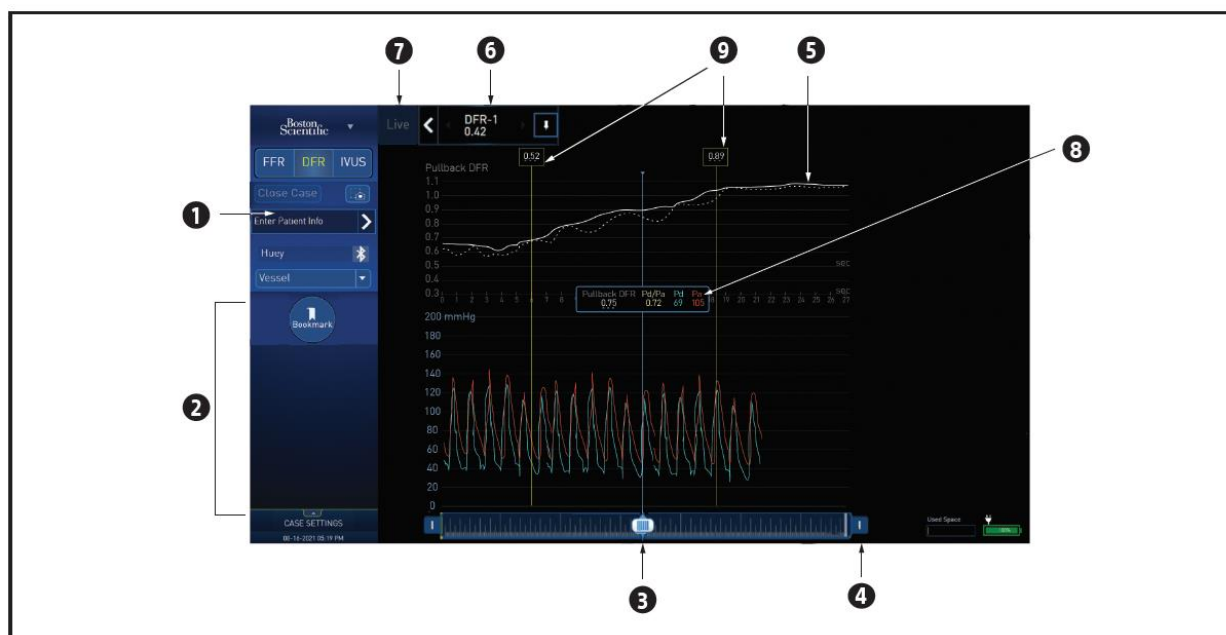
Boston Scientific
 Close Case
 Worklist
 Enter Patient Info
 SPM01031 Lab 1
 Vessel
 Bookmark
 Annotation
 CASE SETTINGS
 Live
 FFR-1
 Pd/Pa
 Pd
 Pa
 REF
 FFR
 Set FFR
 Pd/Pa
 Pa
 Pd
 mmHg
 Used Space

«Бостон Сэнтифик»
 Закрывать процедуру
 Рабочий список
 Ввод информации о пациенте
 SPM01031 лаб. 1
 Сосуд
 Закладка
 Пояснение
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Режим реального времени
 ФРК-1
 Pd/Pa
 Pd
 Pa
 НОМЕР
 ФРК
 Установка значения ФРК
 Pd/Pa
 Pa
 Pd
 мм рт.ст.
 Используемое пространство

Рисунок 37. Экран просмотра ФРК

[1] Просмотр в реальном времени, [2] Список сеансов, [3] Флаг, [4] Линия тренда Pd/Pa, [5] Значение ФРК, [6] Рукоятка, [7] Маркер значения ФРК, [8] Панель прокрутки, [9] Настройки параметров процедуры, [10] Курсор, [11] Информация о процедуре.

На рисунке ниже показан экран просмотра МРК:



Boston Scientific
 FFR
 DFR
 IVUS
 Close Case
 Enter Patient Info
 Huey
 Vessel
 Bookmark
 CASE SETTINGS
 Live
 DFR-1
 Pullback DFR
 mmHg
 Pullback DFR
 Pd/Pa
 Pd
 Pa
 sec
 Used Space

«Бостон Сэентифик»
 ФРК
 МРК
 ВСУЗИ
 Закрыть процедуру
 Ввод информации о пациенте
 Хьюи
 Сосуд
 Закладка
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Режим реального времени
 МРК-1
 МРК при возвратном движении
 мм рт.ст.
 МРК при возвратном движении
 Pd/Pa
 Pd
 Pa
 с
 Используемое пространство

Рисунок 38. МРК с экраном просмотра возвратного движения

[1] Информация о процедуре, [2] Настройки параметров процедуры, [3] Панель прокрутки, [4] Рукоятка, [5] Линия тренда МРК, [6] Список сеансов, [7] Просмотр в реальном времени, [8] Флаг, [9] МРК (закладка).

Добавление, изменение или удаление закладки

- Для добавления закладки перейдите в желаемое место и нажмите Bookmark («Закладка») на **основном дисплее** (или нажмите **Bookmark («Закладка»)** на сенсорном экране).
- Чтобы переименовать закладку:

Щелкните правой кнопкой мыши или нажмите и удерживайте значок закладки, чтобы войти в режим редактирования текста.

Переименуйте закладку с клавиатуры или нажмите значок клавиатуры, чтобы вызвать экранную клавиатуру.

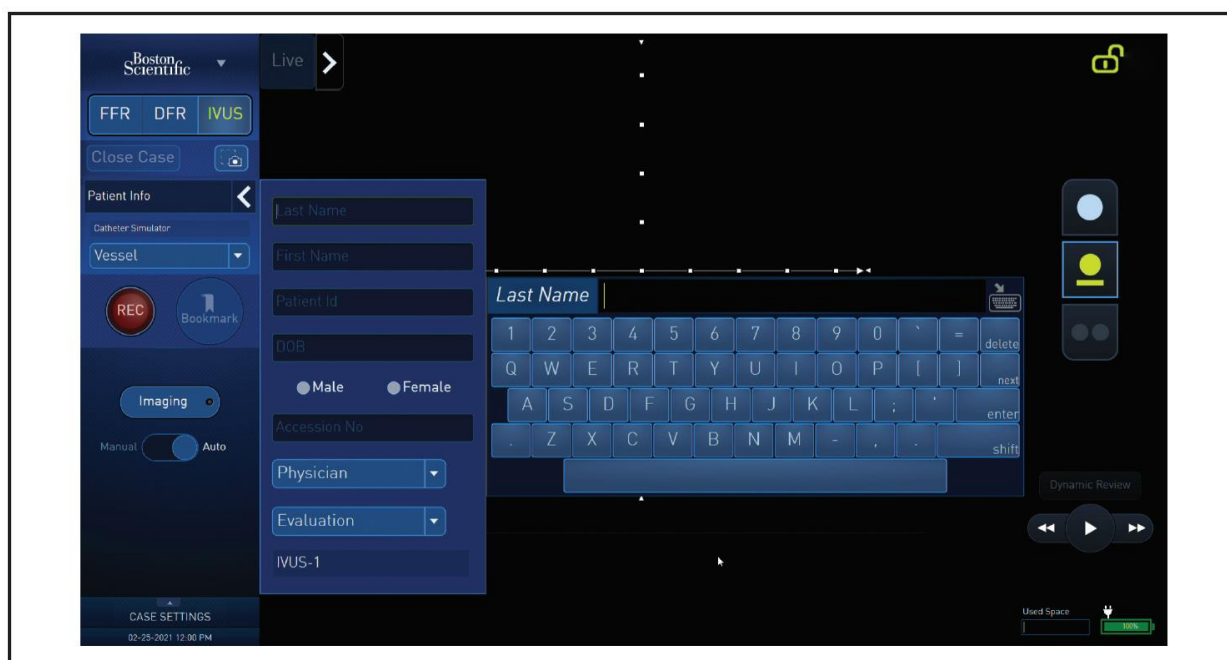
- Для удаления закладки: нажмите на закладку правой кнопкой мыши или нажмите и удерживайте ее, затем выберите значок корзины.

Примечание: это действие приведет к удалению всех измерений и примечаний на кадре.

- Если эскизы перекрывают друг друга, наведите на них мышь, и они рассредоточатся.

Добавление, изменение или удаление примечания

- Чтобы добавить метку к измерению, нажмите **Annotation** («Примечание») на экране (или нажмите правую кнопку мыши и выберите пункт **Annotation** («Примечание») в выпадающем меню), щелкните по желаемому месту на изображении в поперечной проекции или изображении LongView и введите текст.
- Чтобы переместить примечание, щелкните по нему и перетащите текстовое поле.
- Чтобы отредактировать содержимое примечания, выделите текст и введите его с помощью клавиатуры или нажмите кнопку клавиатуры, чтобы вызвать экранную клавиатуру.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Close Case
Patient Info
Catheter Simulator
Vessel
REC
Bookmark

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Закрыть процедуру
Информация о пациенте
Симулятор катетера
Сосуд
REC
Закладка

<i>Imaging</i>	<i>Визуализация</i>
<i>Manual</i>	<i>Руководство</i>
<i>Auto</i>	<i>Авто</i>
<i>CASE SETTINGS</i>	<i>НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ</i>
<i>Live</i>	<i>Режим реального времени</i>
<i>Last Name</i>	<i>Фамилия</i>
<i>First Name</i>	<i>Имя</i>
<i>Patient Id</i>	<i>Ид. № пациента</i>
<i>DOB</i>	<i>ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ</i>
<i>Male</i>	<i>Пациенты мужского пола</i>
<i>Female</i>	<i>Пациенты женского пола</i>
<i>Accession No</i>	<i>№ доступа</i>
<i>Physician</i>	<i>Врач</i>
<i>Evaluation</i>	<i>Оценка</i>
<i>IVUS-1</i>	<i>ВСУЗИ-1</i>
<i>Last Name</i>	<i>Фамилия</i>
<i>Dynamic Review</i>	<i>Динамический просмотр</i>
<i>Used Space</i>	<i>Используемое пространство</i>

Рисунок 39. Экран информации о процедуре/сеансе/пациенте

- Чтобы удалить примечание, нажмите правой кнопкой мыши на примечание и выберите пункт Delete («Удалить») в выпадающем меню (или нажмите на текстовое поле и удалите текст с помощью значка корзины).

Установка значения ФРК

- Чтобы переместить значение ФРК, поставьте курсор в желаемом месте и нажмите кнопку Set FFR («Установить значение ФРК») в верхней правой части экрана.
- Данная функция применима только к ФРК.

Управление сеансами

Добавление сеанса

- Чтобы записать новый сеанс, нажмите кнопку Live/Record («Режим реального времени/Запись») (в верхней части экрана) и нажмите кнопку REC («Запись») на основном дисплее (или нажмите кнопку REC («Запись») на сенсорном экране).

Примечание: вы не можете добавлять сеансы к архивным процедурам.

Отображение или переименование сеанса

- Чтобы отобразить другую запись сеанса, нажмите на желаемую запись в списке сеансов, находящемся вверху экрана.
- Чтобы переименовать сеанс, нажмите на желаемую запись в верхней части экрана, затем увеличьте панель Case Information («Информация о процедуре») слева и введите новое название вместо существующего. Дублирование названий сеансов не допускается.
- Чтобы удалить запись сеанса, нажмите на название записи в списке записей, находящемся в верхней части экрана, а затем нажмите на значок корзины рядом с названием.

Примечание: после подтверждения вашего намерения удалить сеанс данное действие не может быть отменено.

Добавление информации о пациенте/сеансе/процедуре

Добавляйте или редактируйте информацию о пациенте и сеансе в любое время в ходе процедуры. Щелкните по значку стрелки рядом с полем Patient Info («Информация о пациенте»), чтобы отобразить следующие текстовые поля.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Close Case
Enter Patient Info
SPM02682 Lab 1
Vessel
Zero AO
Live
Last Name
First Name
Patient Id
DOB
Male
Female
Accession No
Physician
Evaluation
FFR-1

«Бостон Сэентифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Заккрыть процедуру
Ввод информации о пациенте
SPM02682 лаб. 1
Сосуд
Обнуление АО
Режим реального времени
Фамилия
Имя
Ид. № пациента
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
Пациенты мужского пола
Пациенты женского пола
№ доступа
Врач
Оценка
ФРК-1

Рисунок 40. Экран информации о пациенте

[1] Разверните панель

Выберите и введите данные в текстовые поля;

- Имя
- Фамилия

- Ид. № пациента
- Дата рождения
- Пол
- Учетный номер
- Врач (выберите из выпадающего списка). Выберите **<Add...>** («<Добавить...>»), чтобы добавить дополнительных врачей.
- Оценка (выберите из выпадающего списка). Выберите **<Add for case...>** («<Добавить для процедуры...>»), чтобы добавить дополнительные оценки на панель **Case Information** («Информация о процедуре»). Увеличьте окно для отображения большего количества вариантов.

Если система подключена к серверу рабочего списка модальностей, демографические данные пациентов можно импортировать. Для отображения окна поиска рабочего списка нажмите **Worklist** («Рабочий список») в верхнем левом углу. Выберите **модальность** или **диапазон дат** и нажмите **Refresh** («Обновить»). Выберите медицинскую карту из результатов поиска и нажмите **Accept** («Принять»). Доступная Информация о процедуре будет импортирована.

Идентификация подключенного звена ФРК

Подключенный FFR Link можно идентифицировать в любое время в ходе процедуры ФРК.

1. Откройте окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»), нажав на символ Bluetooth на панели Case Information («Информация о процедуре»). Появится окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») с отображением имени модуля FFR Link, подключенного в настоящее время.
2. Нажмите кнопку **ID** вверху справа.
3. Синий световой сигнал **Bluetooth Connected** («Соединение с Bluetooth установлено») со стороны подключенного модуля FFR Link будет мигать в течение пяти секунд.

Переход к другому модулю FFR Link или его отключение

1. Откройте окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»), нажав на символ Bluetooth на панели Case Information («Информация о процедуре»).
2. Появится окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») с отображением имени модуля FFR Link, подключенного в настоящее время.
3. В окне **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link») нажмите на красный значок **X** в поле **Current FFR Link** («Текущий модуль FFR Link»), чтобы отключить текущий FFR Link.
4. При необходимости подключите другой FFR Link, как описано в разделе Connect to FFR Link («Подключение к модулю FFR Link»).

Подключение к модулю FFR Link

1. Откройте окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»), нажав на символ Bluetooth на панели Case Information («Информация о процедуре»).

2. Появится окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»). Программное обеспечение AVVIGO найдет все модули FFR Link, находящиеся в радиусе действия Bluetooth.
3. Когда имя желаемого модуля FFR Link появится в списке **Discovered FFR Links** («Найденные модули FFR Link»), нажмите на него.
4. Окно Connect to FFR Link («Подключиться к модулю FFR Link») закроется.
5. Имя подключенного модуля FFR Link отобразится на панели **Case Information** («Информация о процедуре»).
6. Синий световой сигнал **Bluetooth Connected** («Соединение с Bluetooth установлено») со стороны подключенного модуля FFR Link будет мигать в течение пяти секунд.

РЕЖИМ ВСУЗИ

Визуализация и запись в режиме ВСУЗИ



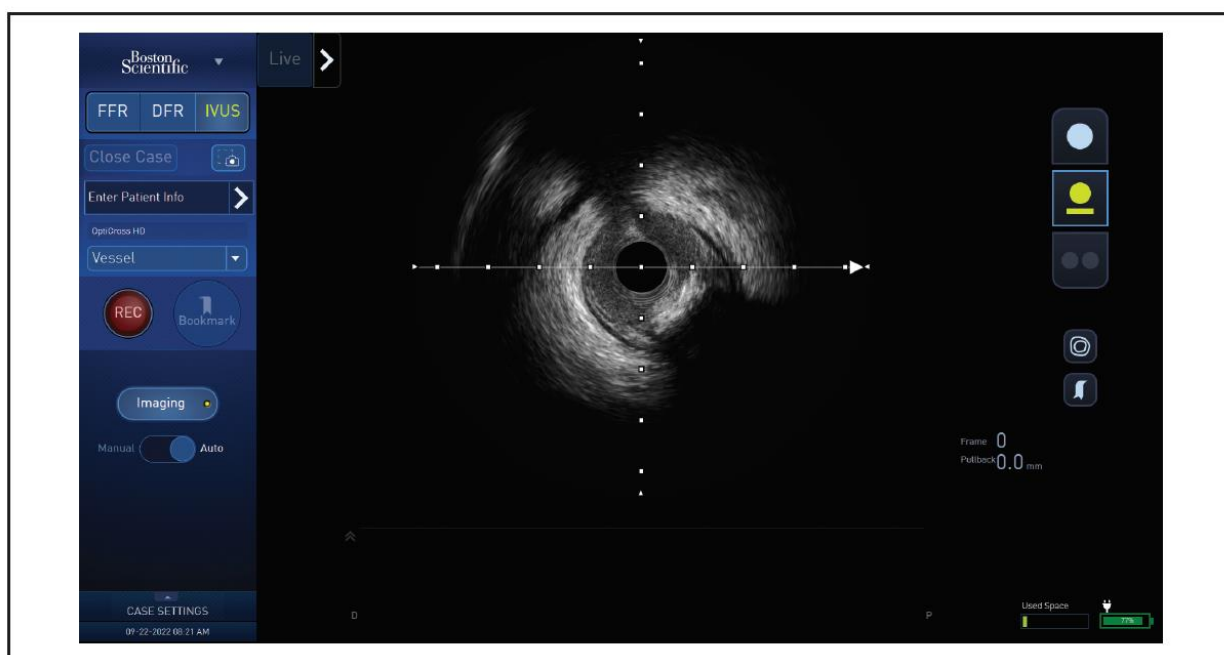
Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ

Рисунок 41. Модальность ВСУЗИ

Примечание. Прежде чем начать запись ВСУЗИ, выполните проверку катетера, чтобы убедиться в надлежащей эффективности визуализации катетера. Инструкции по проведению надлежащей проверки катетера см. в инструкции по применению катетера. Если проверка катетера не прошла успешно, замените его другим изделием и еще раз проверьте работу катетера.

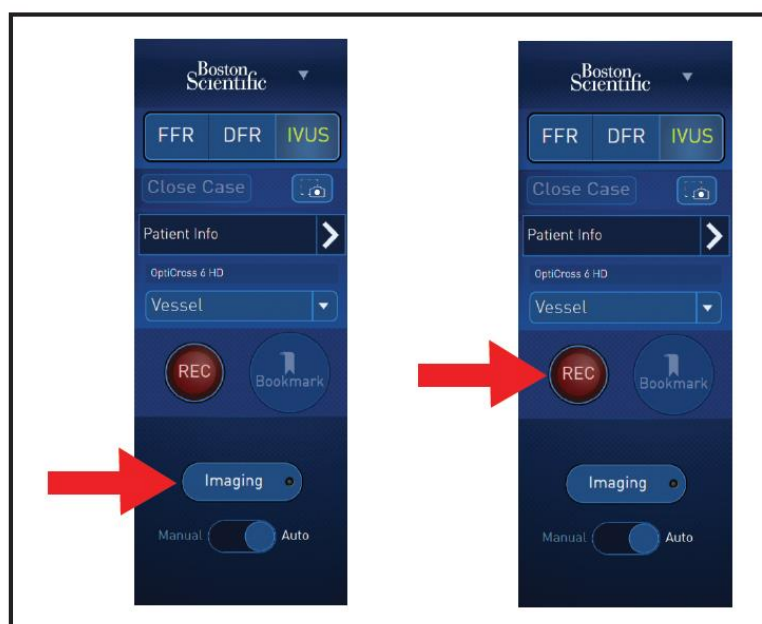
Чтобы начать визуализацию без записи, выберите Imaging («Визуализация»).



Boston Scientific
 FFR
 DFR
 IVUS
 Close Case
 Enter Patient Info
 OptiCross HD
 Vessel
 REC
 Bookmark
 Imaging
 Manual
 Auto
 CASE SETTINGS
 Live
 Frame
 Pullback
 mm
 Used Space

«Бостон Сэентифик»
 ФРК
 МРК
 ВСУЗИ
 Закрывать процедуру
 Ввод информации о пациенте
 OptiCross HD
 Сосуд
 REC
 Закладка
 Визуализация
 Руководство
 Авто
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Режим реального времени
 Каркас
 Возвратное движение
 мм
 Используемое пространство

Рисунок 42. Режим ВСУЗИ без записи

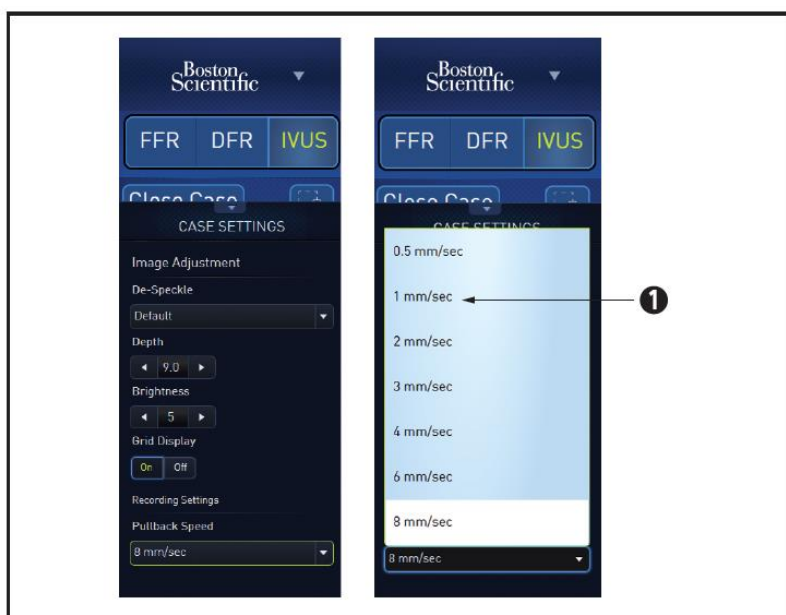


Boston Scientific
 FFR
 DFR
 IVUS
 Close Case
 Patient Info
 OptiCross 6 HD
 Vessel
 REC
 Bookmark
 Imaging
 Manual
 Auto

«Бостон Сэентифик»
 ФРК
 МРК
 ВСУЗИ
 Закрывать процедуру
 Информация о пациенте
 OptiCross 6 HD
 Сосуд
 REC
 Закладка
 Визуализация
 Руководство
 Авто

Рисунок 43. Выбор Imaging («Визуализация») и затем Record («Запись»).

Для **остановки** визуализации снова нажмите **Imaging** («Визуализация»). Для регулировки глубины визуализации, скорости возвратного движения, отображения сетки, яркости и устранения пятнистости изображения до начала записи разверните панель **Case Settings** («Настройки параметров процедуры») в нижней левой части экрана.



Boston Scientific
 FFR
 DFR
 IVUS
 Close Case
 CASE SETTINGS
 Image Adjustment
 De-Speckle
 Default
 Depth
 Brightness
 Grid Display
 On Off
 Recording Settings
 Pullback Speed
 mm/sec

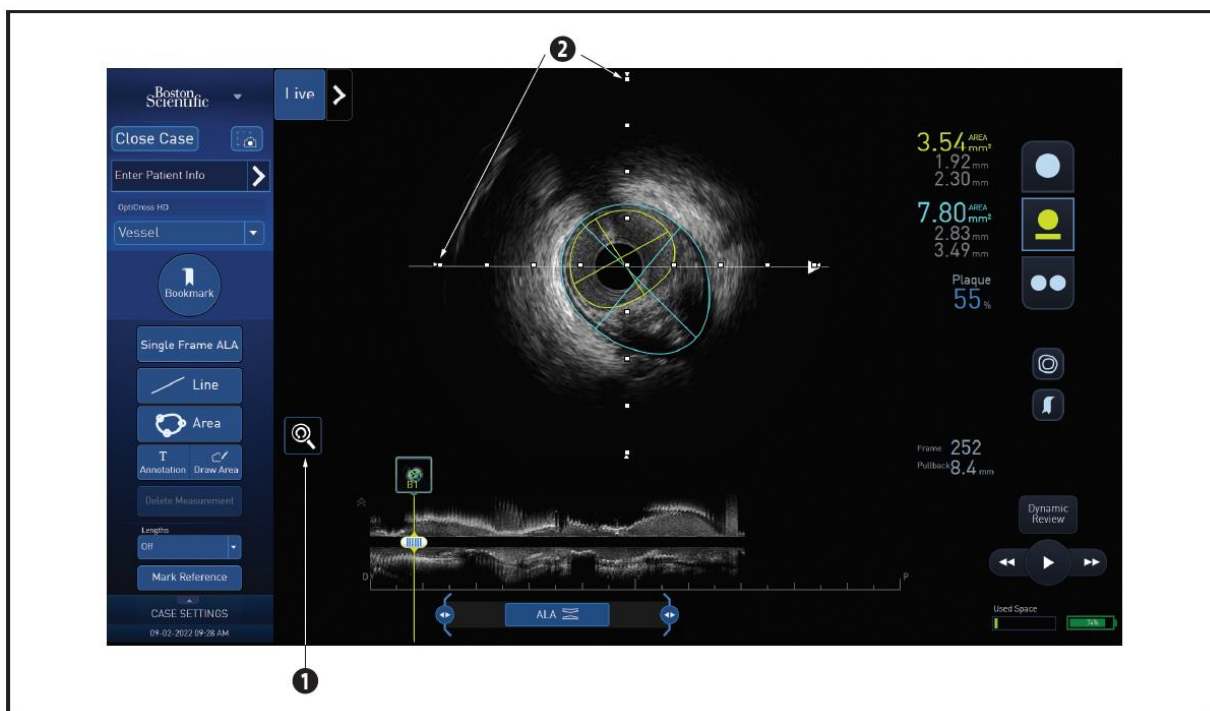
«Бостон Сэнтифик»
 ФРК
 МРК
 ВСУЗИ
 Закрыть процедуру
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Регулировка изображения
 Уменьшение пятнистости
 По умолчанию
 Глубина
 Яркость
 Отображение сетки
 Вкл.
 Выкл.
 Настройки записи
 Скорость возвратного движения
 мм/с

Рисунок 44. Настройки скорости возвратного движения

[1] Скорость возвратного движения более 1 мм/сек доступна только при использовании MDU5 Plus с возможностью быстрого возвратного движения (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 и H749MDU5PLUSFH0) и многоразовых салазок (H749393160100).

Для начала записи нажмите кнопку **REC** («Запись») на основном дисплее (или нажмите кнопку **REC** («Запись») на сенсорном экране). Кнопка **REC** («Запись») сменится кнопкой **STOP** («Стоп»). Чтобы остановить запись, нажмите **STOP** («Стоп»).

Функция масштабирования



Boston Scientific
Close Case
Enter Patient Info
OptiCross HD
Vessel
Bookmark
Single Frame ALA

Line
Area
Annotation
Draw Area
Delete Measurement
Lengths
Off
Mark Reference
CASE SETTINGS
Live
ALA
AREA
mm²
mm
Plaque
Frame
Pullback
Dynamic Review
Used Space

«Бостон Сэнтифик»
Заккрыть процедуру
Ввод информации о пациенте
OptiCross HD
Сосуд
Закладка
Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Линия
Зона
Пояснение
Область рисования
Удалить измерение
Длина
Выкл.
Обозначение эталона
НАСТРОЙКИ процедуры
Режим реального времени
АОП
ЗОНА
мм²
мм
Бляшка
Каркас
Возвратное движение
Динамический просмотр
Используемое пространство

Рисунок 45. Особенности масштабирования

[1] Сброс масштабирования/панорамирования/поворота, [2] Компасные метки

Изображения ВСУЗИ можно увеличить на экране с помощью функции Zoom («Масштабирование»).

Функция масштабирования доступна в любой момент визуализации в режиме реального времени, записи и просмотра.

Функцию масштабирования можно использовать с помощью мыши или жестов при взаимодействии с сенсорными экранами планшета и настольного контроллера.

Для управления изображением ВСУЗИ в поперечном сечении используйте два пальца. Масштабирование осуществляется при помощи движения двумя пальцами в разные стороны. Панорамирование и поворот изображения осуществляется за счет перетаскивания изображения двумя пальцами.

Используйте колесико мыши для масштабирования, наведя курсор на изображение ВСУЗИ. Используйте среднюю кнопку для панорамирования изображения ВСУЗИ.

Примечание. Примечания и измерения сохраняют одинаковый масштаб. При использовании функции масштабирования метки сетки всегда располагаются с интервалом 1 мм друг от друга.



Выберите значок **Reset Zoom** («Сбросить масштабирование»), чтобы вернуть изображению размер и положение по умолчанию.

Временную шкалу показаний физиологических параметров (ФРК, МРК) можно изменять во время просмотра с помощью жеста для масштабирования.

Меры предосторожности: для нажатия для управления сенсорным экраном используйте только палец. Не используйте острые предметы для работы с сенсорным экраном, так как это может привести к необратимому повреждению сенсорного экрана и аннулированию гарантии.

Если к салазкам для возвратного движения катетера подключен блок электропривода (БЭП), **автоматическое возвратное движение** будет выбрано автоматически, и запись остановится, когда блок электропривода достигнет конца салазок. Чтобы остановить запись раньше, нажмите STOP («Стоп»). См. подробную информацию о блоке электропривода в инструкции по применению блока электропривода. Чтобы выбрать возвратное движение вручную вместо автоматического возвратного движения, нажмите переключатель Manual/Auto («Вручную/Автоматически») на основном дисплее. Если салазки для возвратного движения катетера не подключены, возвратное движение вручную является единственным вариантом.

Примечание: при использовании автоматического возвратного движения вы можете изменить отображение экрана таким образом, чтобы отображался только вид в поперечном сечении (как описано ниже); выбранный вид будет сохранен для будущих сеансов.

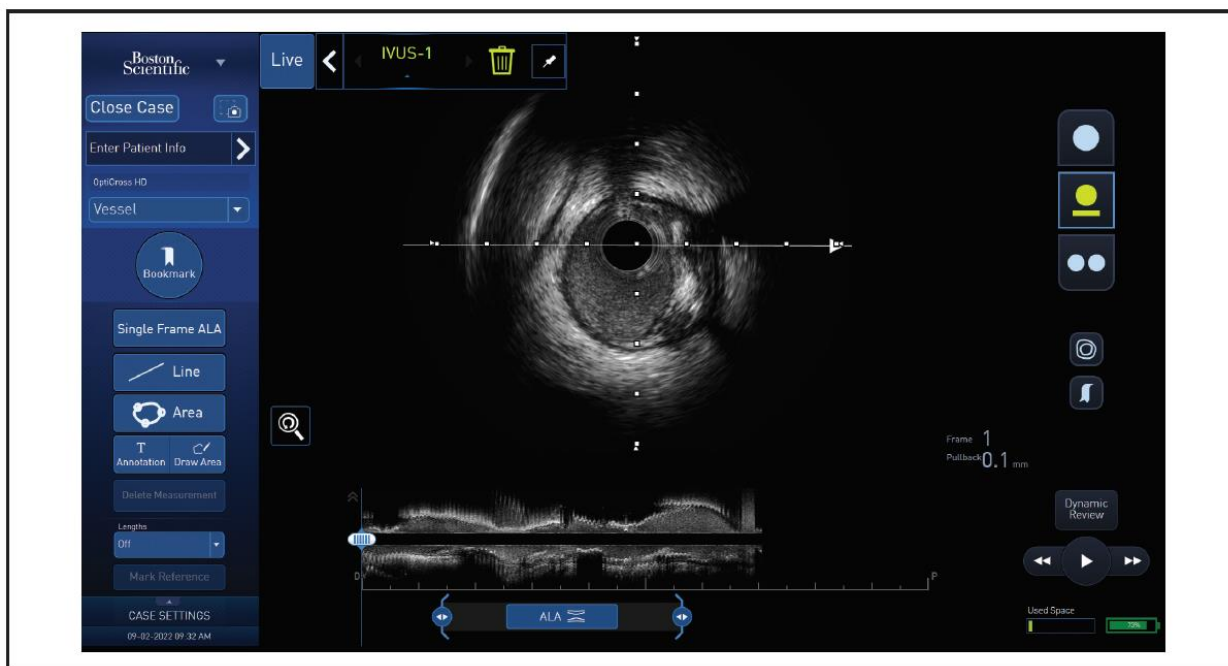
Чтобы создать закладку во время записи, нажмите на значок **Bookmark** («Закладка»).

Просмотр сеанса, записанного в режиме ВСУЗИ

Для перехода из режима реального времени в режим просмотра нажмите на название сеанса в списке сеансов, который находится в верхней части экрана. Для перехода из режима

просмотра в режим реального времени нажмите Live/Record («Режим реального времени/Запись») в верхней части экрана.

Примечание. Возможно, потребуется развернуть список сеансов с помощью стрелки, чтобы просмотреть названия всех сеансов.



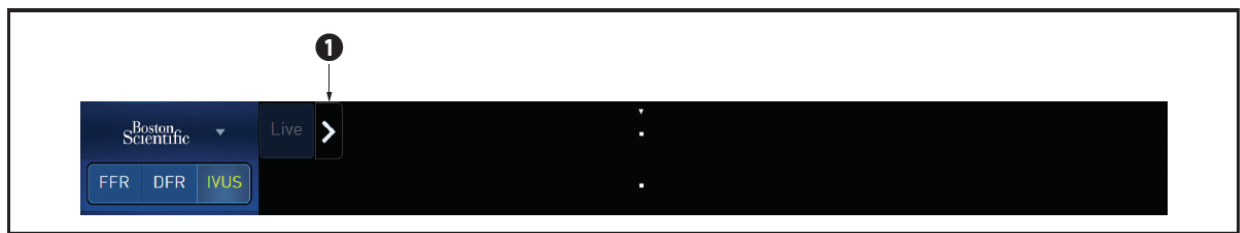
Boston Scientific
Close Case
Enter Patient Info
OptiCross HD
Vessel
Bookmark
Single Frame ALA

Line
Area
Annotation
Draw Area
Delete Measurement
Lengths
Off
Mark Reference
CASE SETTINGS
Live
IVUS-1
ALA
Frame
Pullback
Dynamic Review
Used Space

«Бостон Сэнтифик»
Заккрыть процедуру
Ввод информации о пациенте
OptiCross HD
Сосуд
Закладка
Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Линия
Зона
Пояснение
Область рисования
Удалить измерение
Длина
Выкл.
Обозначение эталона
НАСТРОЙКИ процедуры
Режим реального времени
ВСУЗИ-1
АОП
Каркас
Возвратное движение
Динамический просмотр
Используемое пространство

Рисунок 46. Просмотр сеанса, записанного в режиме ВСУЗИ

Вкладку сеансов в верхней части экрана можно развернуть, чтобы отобразить предыдущие сеансы. Нажмите на стрелку вправо рядом с надписью Live («Режим реального времени») в верхней части экрана, чтобы развернуть вкладку сеансов.



Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Live

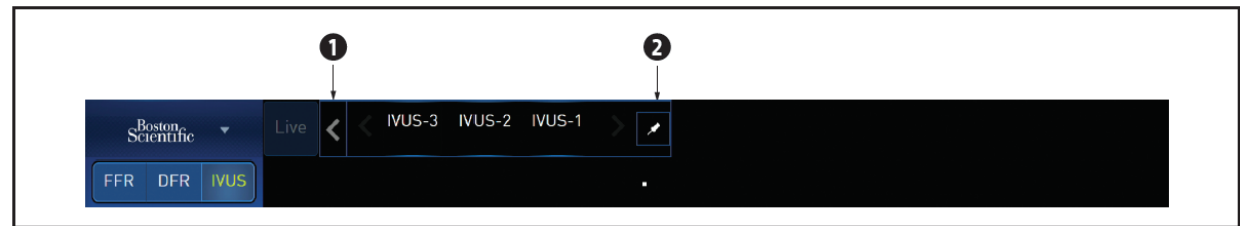
«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Режим реального времени

Рисунок 47. Разверните вкладку сеансов

[1] Разверните вкладку сеансов.

Нажмите на стрелку влево рядом с надписью Live («Режим реального времени»), чтобы свернуть вкладку сеансов.

Нажмите значок кнопки в правой части списка сеансов, чтобы вкладка сеансов всегда была развернута.



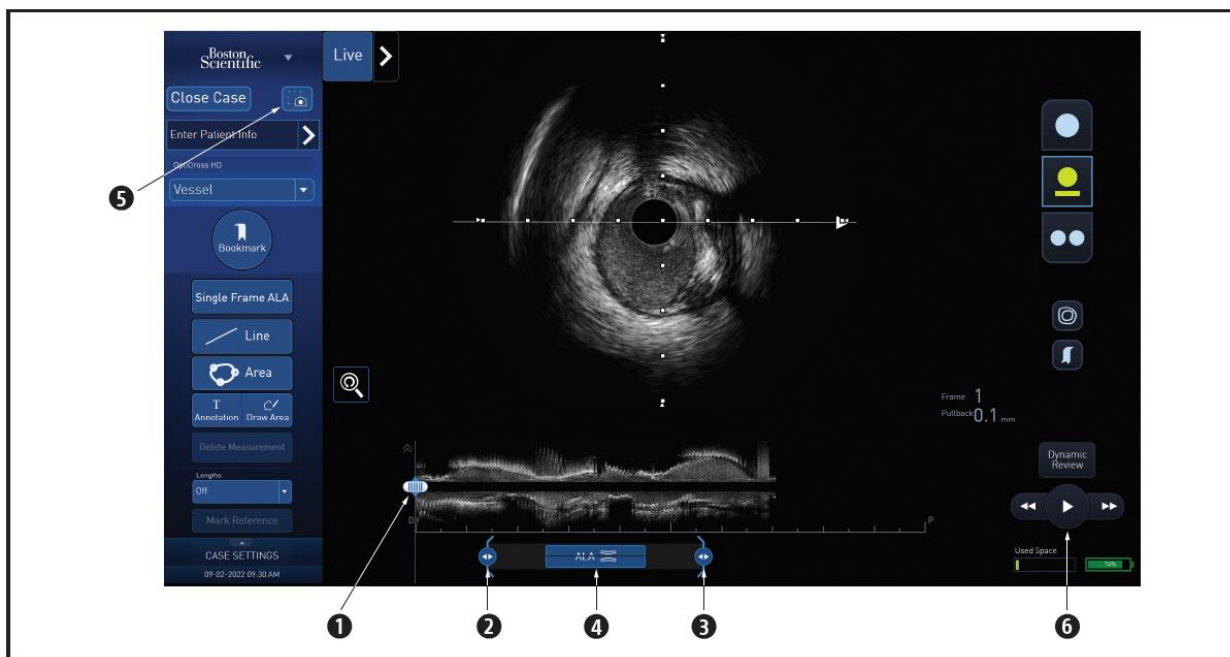
Boston Scientific
FFR
DFR
IVUS
Live
IVUS-3
IVUS-2
IVUS-1

«Бостон Сэнтифик»
ФРК
МРК
ВСУЗИ
Режим реального времени
ВСУЗИ-3
ВСУЗИ-2
ВСУЗИ-1

Рисунок 48. Сверните вкладку сеансов

[1] Закрыть вкладку сеансов, [2] Значок кнопки.

Навигация по записи сеанса



Boston Scientific
Close Case
Enter Patient Info
OptiCross HD
Vessel
Bookmark
Single Frame ALA

Line
Area
Annotation
Draw Area
Delete Measurement
Lengths
Off
Mark Reference
CASE SETTINGS
Live
ALA
Frame
Pullback
Dynamic Review
Used Space

«Бостон Сэнтифик»
Закреть процедуру
Ввод информации о пациенте
OptiCross HD
Сосуд
Закладка
Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Линия
Зона
Пояснение
Область рисования
Удалить измерение
Длина
Выкл.
Обозначение эталона
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
Режим реального времени
АОП
Каркас
Возвратное движение
Динамический просмотр
Используемое пространство

Рисунок 49. Экран ВСУЗИ после записи (при выборе автоматического режима).

[1] Панель прокрутки, [2] Дистальный маркер ключевого кадра, [3] Проксимальный маркер ключевого кадра, [4] Кнопка ALA, [5] Кнопка захвата экрана, [6] Элементы управления воспроизведением.

Выполняйте навигацию путем перетаскивания панели прокрутки [1], нажатия на эскизы закладок, использования кнопок управления воспроизведением или прокручивания колесика мышки.

При нажатии кнопки захвата экрана [5] в любой момент можно сделать снимок экрана, просматриваемого в данный момент, и сохранить его вместе с записью.

Аббревиатура ALA означает «автоматическая оценка поражений». Функция ALA:

- Автоматически определяет просвет и границы сосудов на каждом поперечном изображении ВСУЗИ в записи.
- Автоматически определяемые границы позволяют отображать измерения (площадь, минимальный диаметр и максимальный диаметр).
- Формирует визуальное представление среднего просвета и диаметра сосудов на протяжении всего времени записи.
- Идентифицирует представляющие интерес кадры на основе измерений на границах.
- Обозначает кадры, на которых границы сосудов обнаруживаются в областях с сильным ослаблением.

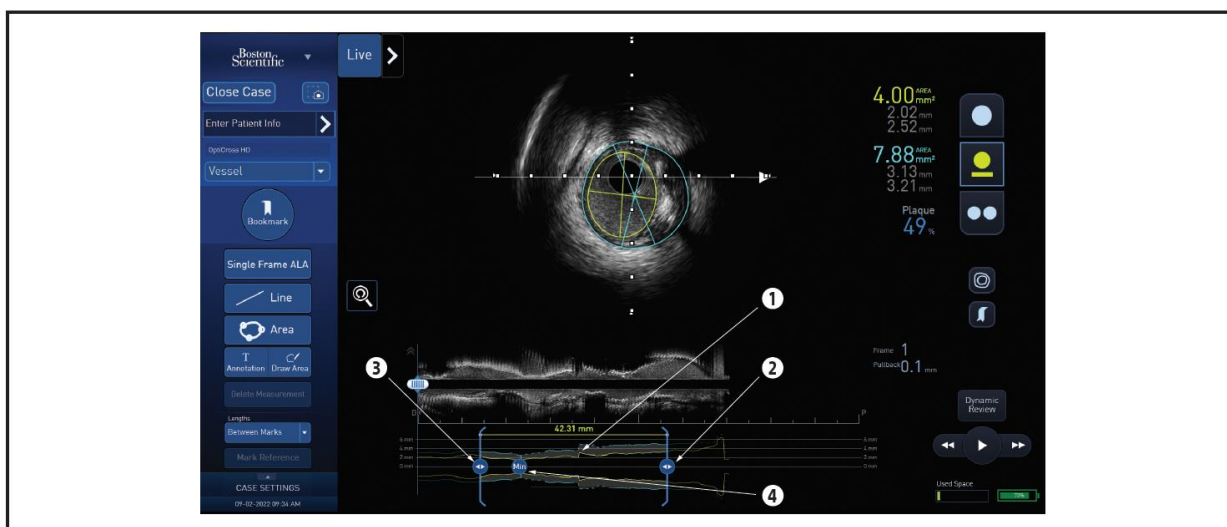
Примечания:

- Совместимость с катетером для ВСУЗИ: функцию ALA можно использовать только в коронарных артериях и с катетерами с частотой > 35 МГц; ALA нельзя использовать в процедурах для периферических сосудов или ЭФ-процедур, а также с катетерами с частотой < 35 МГц (список катетеров, совместимых с ALA, см. в приложении С).
 - Совместимость с настройками глубины визуализации: функция ALA доступна только с настройками глубины (диаметром изображения) от 7 до 11 мм; функция ALA не работает, если глубина (диаметр изображения) менее 7 мм и более 11 мм.
 - Функция ALA обнаружит совместимые катетеры и совместимые настройки глубины и не будет работать, если она не совместима с выбранной конфигурацией.
-

На исходном виде после записи отображаются дистальный [2] и проксимальный [3] маркеры ключевого кадра и кнопка ALA [4] под окном LongView. При использовании автоматического возвратного движения дистальный [2] и проксимальный [3] маркеры ключевого кадра сначала размещаются на кадрах с процентом бляшки, меньшим или равным 50 %, дистально и проксимально от кадра с наименьшей обнаруженной функцией ALA областью просвета. Процент бляшки определяется как относительная разница между площадью меньшей и большей границы для кадров с двумя границами. Для размещения дистального [2] и проксимального [3] маркеров ключевого кадра меньшая граница — это обнаруженная функцией ALA граница просвета, а большая граница — обнаруженная функцией ALA граница сосуда. Если не обнаружено ни одного кадра, отвечающего этим критериям, маркер(-ы) ключевого кадра размещаются в начале и конце записи.

Примечание: пользователь должен просмотреть результаты функции автоматической оценки поражений (ALA), отредактировать и скорректировать их при необходимости. Пользователь имеет полное право выбирать подходящее расположение маркеров ключевых кадров. Дистальный [2] и проксимальный [3] маркеры ключевого кадра можно перемещать внутри записи, нажимая и перетаскивая соответствующий синий кружок с белыми стрелками.

Нажмите кнопку ALA [4] для отображения выходных данных ALA.



Boston Scientific
Close Case
Enter Patient Info
OptiCross HD
Vessel
Bookmark
Single Frame ALA

Line
Area
Annotation
Draw Area
Delete Measurement
Lengths
Off
Mark Reference
CASE SETTINGS
Live
mm
AREA
mm
mm²
Plaque
Frame
Pullback
Dynamic Review
Used Space

«Бостон Сэентифик»
Заккрыть процедуру
Ввод информации о пациенте
OptiCross HD
Сосуд
Закладка
Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Линия
Зона
Пояснение
Область рисования
Удалить измерение
Длина
Выкл.
Обозначение эталона
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
Режим реального времени
мм
ЗОНА
мм
мм²
Бляшка
Каркас
Возвратное движение
Динамический просмотр
Используемое пространство

Рисунок 50. Профиль просвета/сосуда

[1] Профиль просвета/сосуда, [2] Маркер проксимального ключевого кадра, [3] Маркер дистального ключевого кадра, [4] Маркер минимального ключевого кадра.

Нажатие кнопки ALA отображает обнаруженный ALA просвет и границы сосудов на каждом изображении ВСУЗИ в поперечном сечении во время записи. В зависимости от расположения границы отображаются соответствующие значения измерений: площадь,

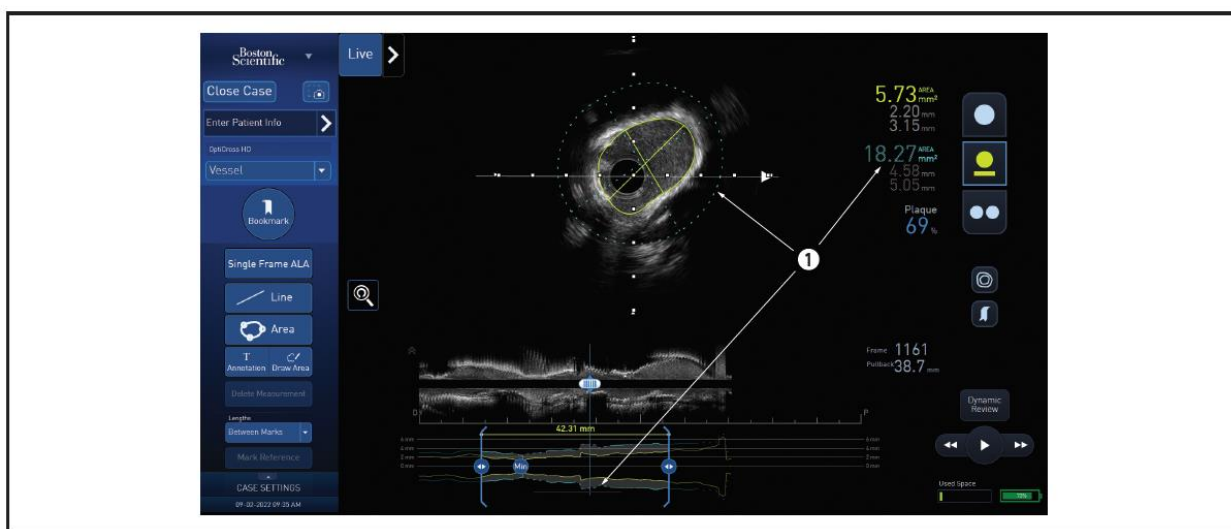
минимальный диаметр и максимальный диаметр. Редактирование положения границ автоматически обновит соответствующие значения измерений.

При выборе кнопки ALA также отображается профиль просвета/сосуда [1], графическое представление средних диаметров обнаруженных функцией ALA просвета и границ сосудов на протяжении всей записи. Редактирование положения границ не приведет к обновлению профиля просвета/сосуда. Профиль просвета/сосуда запрещается использовать для количественного измерения просвета и границ сосудов; все количественные измерения просвета, площадей и диаметров сосудов должны выполняться на изображении ВСУЗИ в поперечном сечении.

Примечание: пользователь должен просмотреть результаты функции автоматической оценки поражений (ALA), отредактировать и скорректировать их при необходимости. Пользователь имеет полное право выбирать подходящее расположение просвета и границ сосудов. Границы просвета и сосуда можно изменить на изображении в поперечном сечении, для чего нужно выбрать границу, изменить ее положение с помощью мыши и снова выбрать изображение.

Кроме того, система определяет область (шириной 2 мм) с наименьшими областями просвета, обнаруженными ALA, между дистальным [2] и проксимальным [3] маркерами ключевого кадра. Наименьший участок просвета, обнаруженный ALA в этой области, определяется как минимальный ключевой кадр [4].

Промежуток между дистальным [2] и проксимальным [3] маркерами ключевого кадра отображается желтым цветом над профилем просвета/сосуда [1].



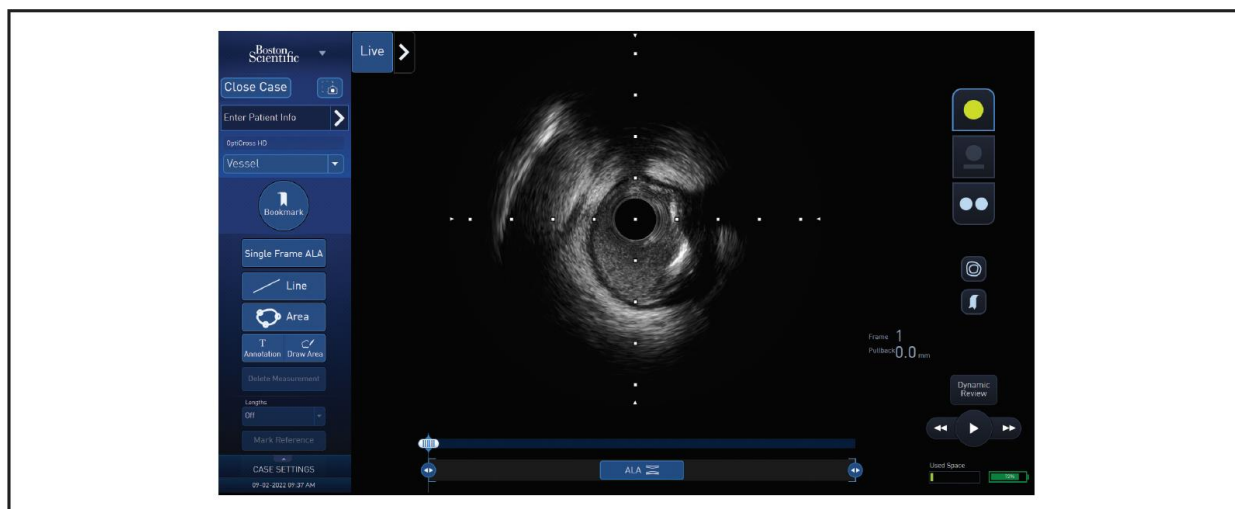
Boston Scientific
Close Case
Enter Patient Info
OptiCross HD
Vessel
Bookmark
Single Frame ALA
Line

«Бостон Сэнтифик»
Заккрыть процедуру
Ввод информации о пациенте
OptiCross HD
Сосуд
Закладка
Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Линия

<i>Area</i>	<i>Зона</i>
<i>Annotation</i>	<i>Пояснение</i>
<i>Draw Area</i>	<i>Область рисования</i>
<i>Delete Measurement</i>	<i>Удалить измерение</i>
<i>Lengths</i>	<i>Длина</i>
<i>Off</i>	<i>Выкл.</i>
<i>Mark Reference</i>	<i>Обозначение эталона</i>
<i>CASE SETTINGS</i>	<i>НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ</i>
<i>Live</i>	<i>Режим реального времени</i>
<i>mm</i>	<i>мм</i>
<i>AREA</i>	<i>ЗОНА</i>
<i>mm</i>	<i>мм</i>
<i>mm²</i>	<i>мм²</i>
<i>Plaque</i>	<i>Бляшка</i>
<i>Frame</i>	<i>Каркас</i>
<i>Pullback</i>	<i>Возвратное движение</i>
<i>Dynamic Review</i>	<i>Динамический просмотр</i>
<i>Used Space</i>	<i>Используемое пространство</i>

Рисунок 51. Изображение с сильно ослабленным сигналом

Когда функция ALA обнаруживает границу сосуда в области с сильным ослаблением, линия, отображающая границу сосуда на изображении в поперечном сечении, и соответствующие значения измерения сосуда становятся пунктирными [1]. Если функция ALA обнаруживает границу сосуда в области с сильным затуханием в нескольких последовательных кадрах, линия, отображающая границу сосуда на профиле просвета/сосуда, становится пунктирной [1].



<i>Boston Scientific</i>	<i>«Бостон Сэнтифик»</i>
<i>Close Case</i>	<i>Закрыть процедуру</i>
<i>Enter Patient Info</i>	<i>Ввод информации о пациенте</i>
<i>OptiCross HD</i>	<i>OptiCross HD</i>
<i>Vessel</i>	<i>Сосуд</i>
<i>Bookmark</i>	<i>Закладка</i>
<i>Single Frame ALA</i>	<i>Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)</i>
<i>Line</i>	<i>Линия</i>
<i>Area</i>	<i>Зона</i>
<i>Annotation</i>	<i>Пояснение</i>

Draw Area
 Delete Measurement
 Lengths
 Off
 Mark Reference
 CASE SETTINGS
 Live
 ALA
 Frame
 Pullback
 Dynamic Review
 Used Space

Область рисования
 Удалить измерение
 Длина
 Выкл.
 Обозначение эталона
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Режим реального времени
 АОП
 Каркас
 Возвратное движение
 Динамический просмотр
 Используемое пространство

Рисунок 52. Вид возвратного движения в ручном режиме

При использовании возвратного движения в ручном режиме маркеры дистального и проксимального ключевых кадров будут размещены в начале и конце записи. Кроме того, светло-серая затененная область за маркером минимального ключевого кадра [4] выделяет область (шириной 21 кадр) с наименьшими областями просвета, обнаруженными функцией ALA. Профиль просвета/сосуда недоступен для записей с использованием возвратного движения в ручном режиме.

Изменение параметров дисплея

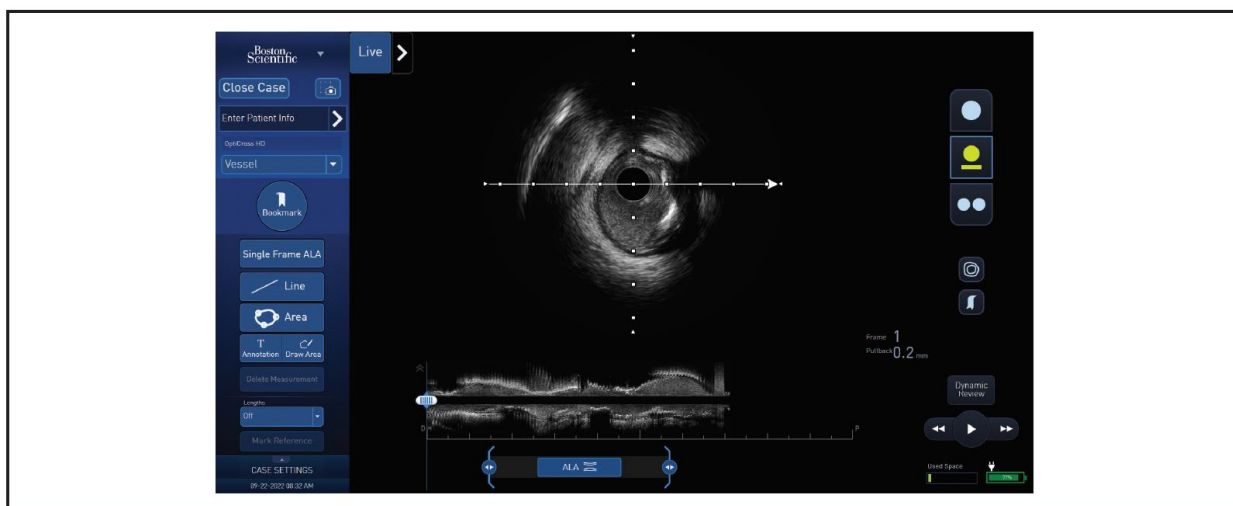
- Нажмите на кнопки View Options («Настройки вида») справа по центру



для выбора вида в поперечной проекции с LongView (если сеанс записывался с использованием автоматического возвратного движения) или двойного вида. В двойном виде отображаются два кадра из одной записи рядом друг с другом (с LongView, если запись велась с использованием автоматического возвратного движения). Перемещайте две панели прокрутки на дисплее LongView внизу экрана для выбора желаемых кадров.

- Нажмите на кнопку параметров границ в правом нижнем углу , чтобы отобразить или скрыть границы.

- Нажмите на кнопку параметров эскизов внизу справа  для отображения или скрытия изображений эскизов для закладок.
- Нажмите на **Dynamic Review** («Динамический просмотр») для зацикливания воспроизведения краткого фрагмента до и после отображаемого кадра. Это помогает при сокращении области просвета вручную.
- Для поворота изображения поперечного среза нажмите и перетащите одну из четырех компасных меток на изображении.
- Для поворота текущей плоскости LongView нажмите и перетащите любую точку на линии текущей плоскости. Отображение функции LongView будет соответствовать ориентации текущей плоскости, которую вы установили до этого.
- Чтобы увеличить отображение LongView, нажмите на двойную стрелку в верхнем левом углу LongView.

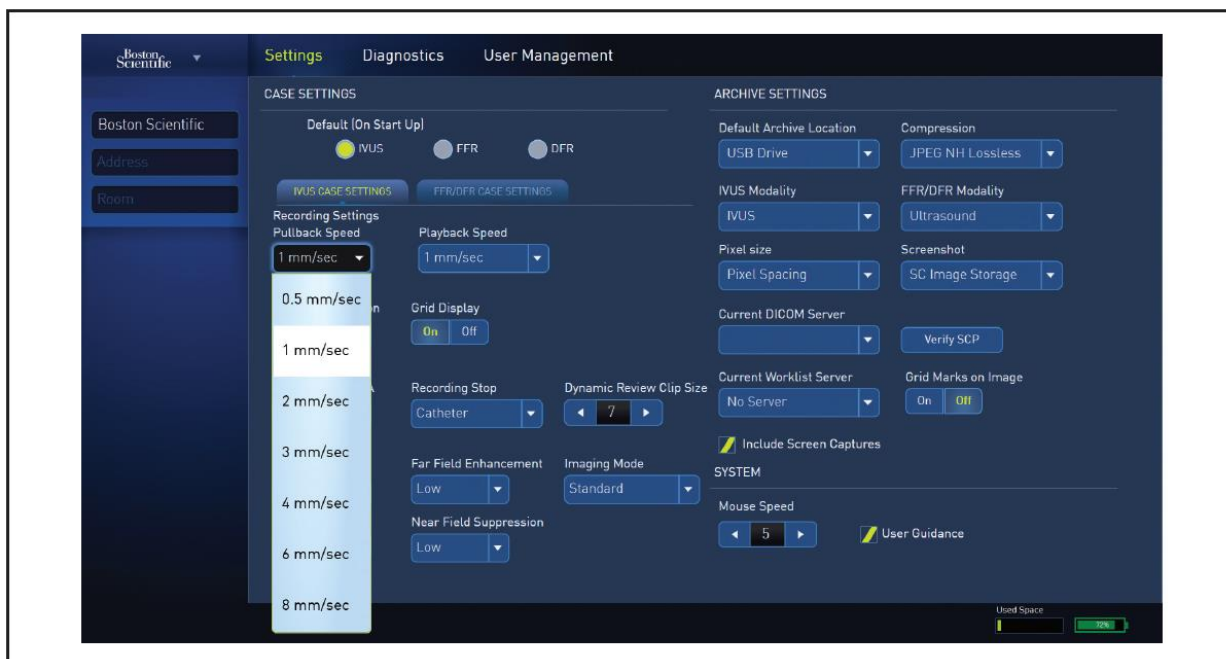


Boston Scientific
 Close Case
 Enter Patient Info
 OptiCross HD
 Vessel
 Bookmark
 Single Frame ALA

Line
 Area
 Annotation
 Draw Area
 Delete Measurement
 Lengths
 Off
 Mark Reference
 CASE SETTINGS
 Live
 ALA
 Frame
 Pullback
 Dynamic Review
 Used Space

«Бостон Сэнтифик»
 Закрывать процедуру
 Ввод информации о пациенте
 OptiCross HD
 Сосуд
 Закладка
 Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
 Линия
 Зона
 Пояснение
 Область рисования
 Удалить измерение
 Длина
 Выкл.
 Обозначение эталона
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Режим реального времени
 АОП
 Каркас
 Возвратное движение
 Динамический просмотр
 Используемое пространство

Рисунок 53. Отображение функции LongView



Boston Scientific

Address

Room

Settings

Diagnostics

User Management

CASE SETTINGS

Default [On Start Up]

IVUS

FFR

DFR

IVUS CASE SETTINGS

FFR/DFR CASE SETTINGS

Recording Settings

Pullback Speed

mm/sec

Playback Speed

mm/sec

Grid Display

On

Off

Recording Stop

Catheter

Dynamic Review Clip Size

Far Field Enhancement

Low

Imaging Mode

Standard

Near Field Suppression

Low

ARCHIVE SETTINGS

Default Archive Location

USB Drive

IVUS Modality

IVUS

«Бостон Сэнтифик»

Адрес

Помещение

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Значения по умолчанию [при запуске]

ВСУЗИ

ФРК

МРК

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ВСУЗИ

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК

Настройки записи

Скорость возвратного движения

мм/с

Скорость воспроизведения

мм/с

Отображение сетки

Вкл.

Выкл.

Остановка записи

Катетер

Размер видеоролика для динамического

просмотра

Усиление дальнего поля

Низкая

Режим визуализации

Стандарт

Подавление ближнего поля

Низкая

НАСТРОЙКИ АРХИВА

Расположение архива по умолчанию

USB-накопитель (USB Drive)

Модальность ВСУЗИ

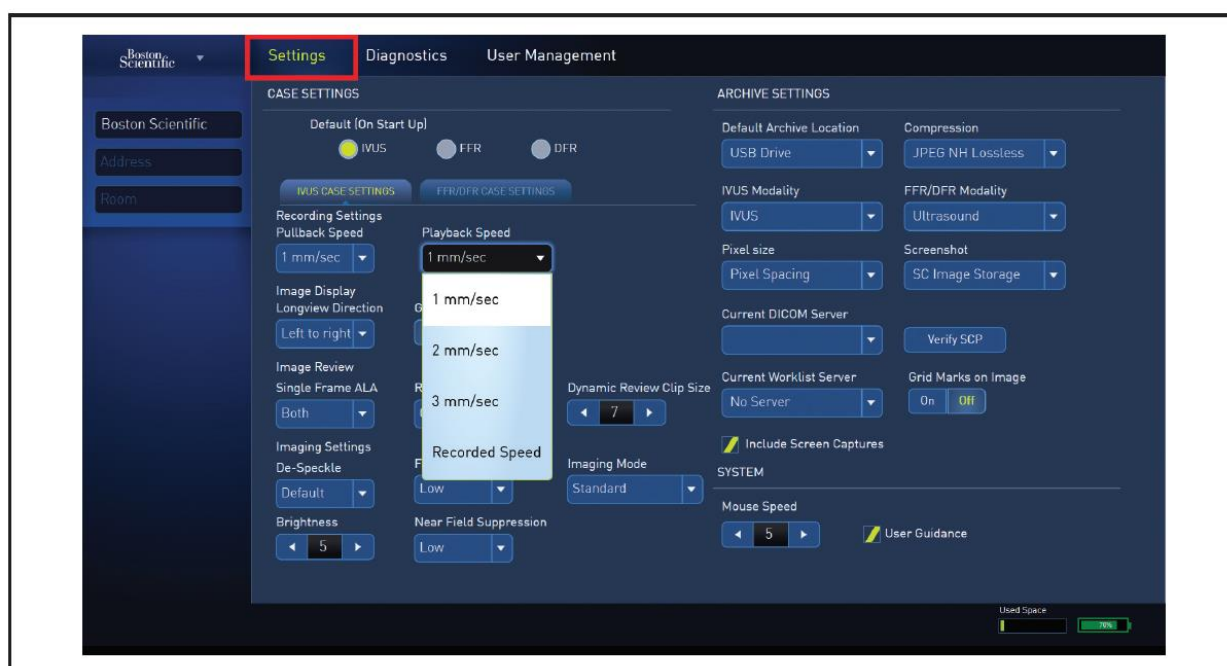
ВСУЗИ

Pixel size
Pixel Spacing
Current DICOM Server
Current Worklist Server
No Server
Compression
JPEG NH Lossless
FFR/DFR Modality
Ultrasound
Screenshot
SC Image Storage
Verify SCP
Grid Marks on Image
On
Off
Include Screen Captures
SYSTEM
Mouse Speed
User Guidance
Used Space

Размер пикселя
Расстояние между пикселями
Текущий сервер DICOM
Сервер рабочего списка
Сервер отсутствует
Сжатие
JPEG NH без потерь
Модальность ФРК/МРК
Ультразвуковое исследование
Снимок экрана
Хранение изображений вторичного захвата
Проверка поставщика класса службы (ПКС)
Метки координатной сетки на изображении
Вкл.
Выкл.
Включить захваты изображения экрана
СИСТЕМА
Скорость мыши
Инструкции пользователя
Используемое пространство

Рисунок 54. Настройка скорости возвратного движения по умолчанию

- Чтобы изменить скорость возвратного движения, выберите вкладку Settings («Настройки») и разверните вкладку IVUS Case Setting («Настройка процедуры в режиме ВСУЗИ»), затем нажмите на стрелку выпадающего меню под пунктом Pullback Speed («Скорость возвратного движения») в разделе Recording Settings («Настройки записи»).



Boston Scientific
Address
Room
Settings
Diagnostics

«Бостон Сэнтифик»
Адрес
Помещение
Настройки
Диагностика

User Management	Управление пользователями
CASE SETTINGS	НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
Default [On Start Up]	Значения по умолчанию [при запуске]
IVUS	ВСУЗИ
FFR	ФРК
DFR	МРК
IVUS CASE SETTINGS	НАСТРОЙКИ процедуры ВСУЗИ
FFR/DFR CASE SETTINGS	НАСТРОЙКИ процедуры ФРК/МРК
Recording Settings	Настройки записи
Pullback Speed	Скорость возвратного движения
mm/sec	мм/с
Image Display	Отображение изображения
Longview Direction	Направление LongView
Left to right	Слева направо
Image Review	Просмотр изображений
Single Frame ALA	Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Both	Оба типа
Imaging Settings	Настройка изображения
De-Speckle	Уменьшение пятнистости
Default	По умолчанию
Brightness	Яркость
Playback Speed	Скорость воспроизведения
mm/sec	мм/с
Low	Низкая
Near Field Suppression	Подавление ближнего поля
Low	Низкая
Dynamic Review Clip Size	Размер видеоролика для динамического просмотра
Imaging Mode	Режим визуализации
Standard	Стандарт
ARCHIVE SETTINGS	НАСТРОЙКИ АРХИВА
Default Archive Location	Расположение архива по умолчанию
USB Drive	USB-накопитель (USB Drive)
IVUS Modality	Модальность ВСУЗИ
IVUS	ВСУЗИ
Pixel size	Размер пикселя
Pixel Spacing	Расстояние между пикселями
Current DICOM Server	Текущий сервер DICOM
Current Worklist Server	Сервер рабочего списка
No Server	Сервер отсутствует
Compression	Сжатие
JPEG NH Lossless	JPEG NH без потерь
FFR/DFR Modality	Модальность ФРК/МРК
Ultrasound	Ультразвуковое исследование
Screenshot	Снимок экрана
SC Image Storage	Хранение изображений вторичного захвата
Verify SCP	Проверка поставщика класса службы (ПКС)
Grid Marks on Image	Метки координатной сетки на изображении
On	Вкл.
Off	Выкл.
Include Screen Captures	Включить захваты изображения экрана
SYSTEM	СИСТЕМА
Mouse Speed	Скорость мыши
User Guidance	Инструкции пользователя
Used Space	Используемое пространство

Рисунок 55. Настройка воспроизведения по умолчанию

- Чтобы изменить скорость воспроизведения, выберите вкладку **Settings** («Настройки») и разверните вкладку **IVUS Case Setting** («Настройка процедуры в режиме ВСУЗИ»), затем нажмите на стрелку выпадающего меню под пунктом **Playback Speed** («Скорость воспроизведения»).

Примечание. Меню **Playback Speed** («Скорость воспроизведения») активно только при подключении блока MDU5 Plus с возможностью быстрого возвратного движения.

Изменение настроек изображения

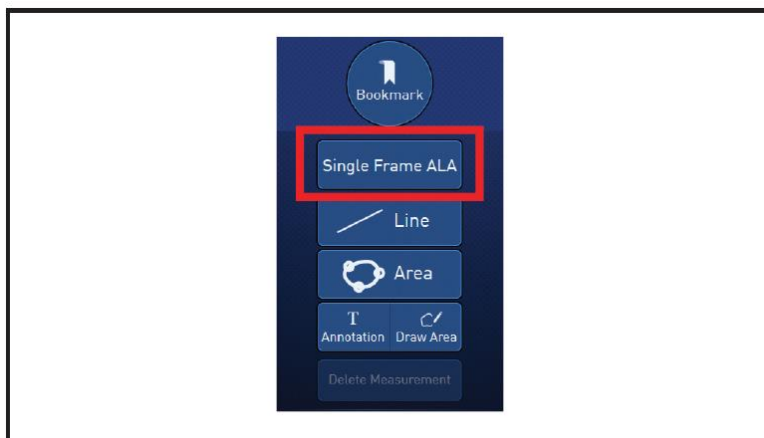
- Разверните окно **Case Settings** («Настройки параметров процедуры») внизу слева, чтобы включить или выключить отображение сетки, изменить яркость или удалить пятнистость изображения.

Измерение площади и диаметра вида в поперечном сечении

Примечание: при выполнении какого-либо измерения или создании примечания на виде в поперечном сечении на кадре автоматически появится закладка.

- Для измерения диаметра нажмите на **Line** («Линия») и нарисуйте желаемую линию, нажав на изображение. Измерение появится рядом с линией на изображении.
- Чтобы отредактировать линию, выделите ее, с помощью мыши измените положение конечной(-ых) точки (точек) линии и снова нажмите на изображение.
- Для измерения площади используйте один из следующих инструментов. Измерения площади появятся в верхнем правом углу основного дисплея.
- Выберите **Single Frame ALA** («ALA на отдельном кадре») на сенсорном экране.
- Система автоматически создаст предложенные границы вокруг области просвета или сосуда (или обоих) в зависимости от выбранных настроек. Для изменения настроек нажмите пункт **System Utilities** («Системные утилиты») в выпадающем меню «БСК» и перейдите на вкладку **Settings** («Настройки»).

Примечание: пользователь должен просмотреть результаты функции автоматической оценки поражений (ALA), отредактировать и скорректировать их при необходимости. Пользователь имеет полное право выбирать подходящее расположение просвета и границ сосудов. Границы просвета и сосуда можно изменить на изображении в поперечном сечении, для чего нужно выбрать границу, изменить ее положение с помощью мыши и снова выбрать изображение.



Bookmark
Single Frame ALA

Line
AREA
Annotation
Draw Area
Delete Measurement

Закладка
Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
Линия
ЗОНА
Пояснение
Область рисования
Удалить измерение

Рисунок 56. Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)

- Нажмите на **Area** («Область»), поместите точки по своему усмотрению нажатием на изображение и нажмите **Done** («Готово»).
- Нажмите **Draw Area** («Нарисовать область»), а затем с помощью мыши выберите область изображения, нарисуйте границу и снова нажмите на изображение.
- Чтобы отредактировать границу, выделите ее, с помощью мыши измените положение границы и снова нажмите на изображение.

Примечание: границы нельзя изменить, если они были проведены с использованием инструмента **Draw Area** («Нарисовать область»).

Для получения процента стеноза добавьте закладку в контрольный кадр здорового состояния, создайте измерение на этом кадре и нажмите **Mark Reference** («Отметить контрольный кадр»). Система будет использовать отметку контрольного кадра для расчета процента стеноза, который определяется как относительная разность между площадью наименьшей границы текущего кадра и наименьшей границей контрольного кадра для кадров с измерениями площади.

Примечание: процент стеноза – это относительная разность между просветами текущего и контрольного кадров. Процент бляшки – это разность между величиной просвета и сосуда на одном и том же кадре.

Измерение длины на LongView (при записи с использованием автоматического возвратного движения)

- Для отображения расстояния (в мм) между двумя точками нажмите **Line** («Линия»), нажмите на любую точку на дисплее LongView, проведите линию на дисплее LongView и снова нажмите.
- Чтобы отобразить расстояние (в мм) между дистальным и проксимальным маркерами ключевого кадра, нажмите на **Between Brackets** («Между скобками») в выпадающем списке в окне **Lengths** («Длины»).
- Чтобы отобразить расстояние между закладками и дистальными и проксимальными маркерами ключевого кадра, выберите **Between Marks** («Между отметками») в раскрывающемся списке.
- Чтобы отобразить расстояние между закладками, дистальными и проксимальными маркерами ключевого кадра и текущим кадром, выберите **To Current Frame** («До текущего кадра») в раскрывающемся списке.

Примечание: **Off** («Выкл.») — не показывает расстояние, **Between Brackets** («Между скобками») — показывает расстояние между краями скобок (установлено по умолчанию после нажатия пользователем кнопки функции ALA), **Between Marks** («Между метками») — показывает расстояния между закладками и границами скобок, **To Current Frame** («До текущего кадра») — показывает расстояние от панели прокрутки до закладок и границ скобок, **Bracket edges** («Границы скобок») — дистальные и проксимальные маркеры ключевого кадра.

Удаление измерения

- Нажмите на результат измерения, затем нажмите **Delete Measurement** («Удалить результат измерения») (или наведите мышь на границу или линию области, нажмите на правую кнопку мыши и выберите пункт **Delete** («Удалить») в выпадающем меню).

Примечание: это действие приведет к удалению всех измерений и примечаний на кадре.

- Если эскизы перекрывают друг друга, наведите на них мышь, и они рассредоточатся. Инструкции см. в разделе «Добавление, изменение или удаление закладки».

Заккрытие процедуры

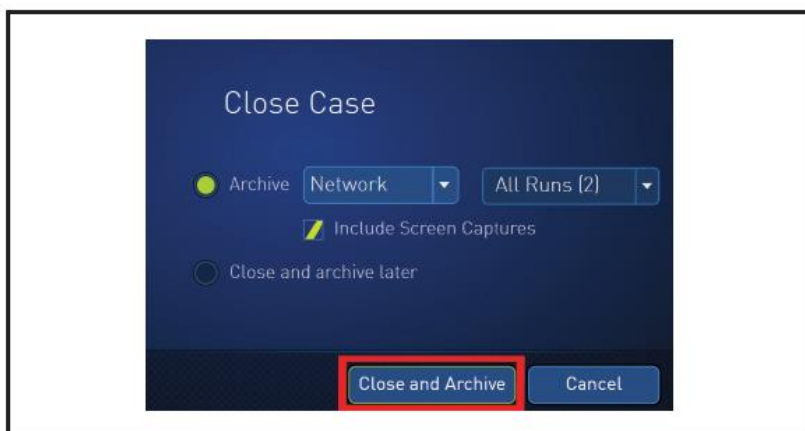
1. Выберите **Close Case** («Заккрыть процедуру») в левом верхнем углу сенсорного экрана.
2. Если идентификационный номер пациента не был введен ранее, вам будет предложено ввести **идентификационный номер пациента** или **удалить процедуру**.

Примечание: после подтверждения вашего намерения удалить процедуру данное действие не может быть отменено.

3. Окно **Close Case** («Заккрыть процедуру») позволяет изменять расположение архива или выбрать записи сеансов для исключения. Чтобы заархивировать снимки экрана, сделанные во время выполнения, установите флажок **Include Screen Captures** («Включить снимки экрана»).

Примечание: после подтверждения вашего намерения удалить сеанс данное действие не может быть отменено.

4. Выберите опцию **Archive** («Архивировать») или **Close and archive later** («Закрыть и архивировать позднее»).



Close Case

Archive

Network

All Runs [2]

Include Screen Captures

Close and archive later

Close and Archive

Cancel

Заккрыть процедуру

Архив

Сеть

Все сеансы [2]

Включить захваты изображения экрана

Заккрыть и архивировать позднее

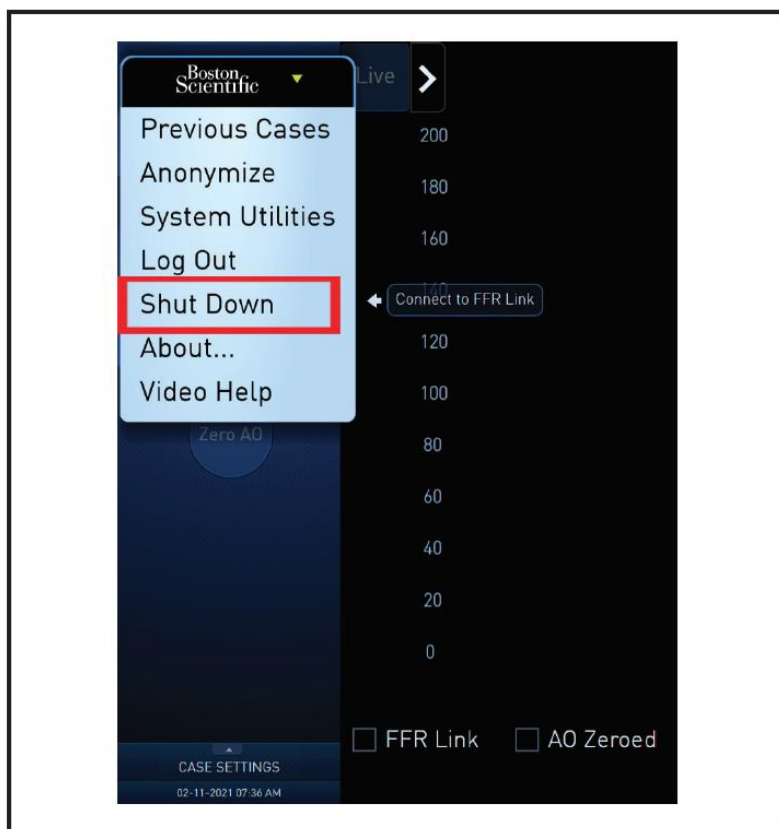
Заккрыть и архивировать

Отменить

Рисунок 57. Заккрыть процедуру

Выключение системы

Меры предосторожности: систему необходимо выключать с помощью элементов управления прикладного программного обеспечения. Не используйте кнопку питания (функция «Удерживать не менее 4 секунд») для выключения планшета — эта форма аппаратного выключения предназначена для восстановления после зависаний, а не для нормальной работы. Если во время записи сеанса нажать кнопку питания планшета, записанные данные могут повреждены.



Boston Scientific

Live

Previous Cases

Anonymize

System Utilities

Log Out

Shut Down

Connect to FFR Link

About...

Video Help

Zero AO

CASE SETTINGS

FFR Link

AO Zeroed

«Бостон Сэнтифик»

Режим реального времени

Предыдущие процедуры

Анонимизировать

Системные утилиты

Выход из системы

Выключение

Подключение к модулю FFR Link

О программе...

Видеопомощь

Обнуление АО

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Звено ФРК

Поле AO Zeroed («АО обнулено»)

Рисунок 58. Выбор пункта меню для выключения системы.

1. Выберите Shutdown («Выключение») в выпадающем меню «Бостон Сэнтифик».
2. Если последняя процедура не была сохранена, вас попросят ввести идентификационный номер пациента. Введите **идентификационный номер пациента** или нажмите **Delete Case** («Удалить процедуру»).
3. Появится подтверждение выключения.
4. Выберите **OK** или **Cancel** («Отмена»).
5. После выключения программного обеспечения переведите главный выключатель на трансформаторе распределительной станции питания переменного тока в положение OFF («Выкл.»), чтобы выключить остальные компоненты Системы.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

О любом серьезном происшествии, возникшем в связи данным изделием, следует сообщить производителю и компетентным органам государства-члена, в которой находится пользователь и (или) пациент. Контактная информация «Бостон Сэнтифик» размещена в разделе «Контактная информация» настоящего документа.

Очистка

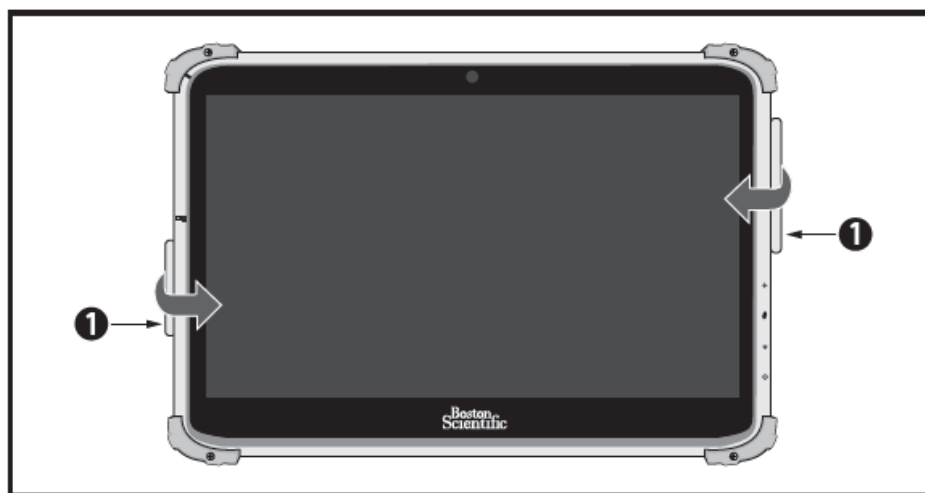
Рекомендуется беречь планшет и принадлежности от попадания пыли и грязи и периодически чистить. Не используйте агрессивные химикаты, чистящие растворители или сильные моющие средства.

Чтобы очистить систему и принадлежности системы, такие как шнуры, принадлежности для планшетов, ПК и модуль FFR Link:

1. Выключите систему.
2. Закройте все разъемы планшета крышками.
3. Аккуратно протрите систему и принадлежности мягкой/неабразивной тканью, смоченной изопропиловым спиртом в концентрации до 70 %. Не распыляйте непосредственно на изделие или его компоненты.
4. Тщательно очистите изделие.
5. Немедленно высушите, чтобы удалить остатки.
6. Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться в достаточности очистки.
7. При необходимости повторите шаги с 1 по 6.

Любое скопление пыли, мусора, воздействие жидкостей или разливов следует незамедлительно удалять, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное использование.

Примечание. Не допускайте попадания влаги в разъемы.



Boston Scientific

«Бостон Сэнтифик»

Рисунок 59. Крышки разъемов планшета

[1] Крышка разъема.

Кроме того, можно использовать дезинфицирующие растворы – глутаральдегид, орто-фталевый альдегид (ОФА), хлор (гипохлорид), перекись водорода и (или) соединения четвертичного аммония, если они одобрены поставщиком дезинфицирующего средства на совместимость с материалами, перечисленными в таблице 5 «Материалы компонентов системы».

Таблица 5. Материалы компонентов системы

Компонент системы	Материал
Платформа клавиатуры	Алюминий (анодированный), полипропилен, материал Mylar, ПЭНД
Индикатор выключателя питания мобильной системы	Алюминий (порошковое покрытие)
Контейнер БЭП мобильной системы	АБС, Полипропилен
Крепление компьютера для сбора данных мобильной системы	Полипропилен, алюминий (с порошковым покрытием), никелированная и нержавеющая сталь
Комплект монитора мобильной системы	Алюминий, Сталь
Клипсы для кабеля мобильной системы	АБС
Мобильная стойка	Алюминий с полиэфирным покрытием Sandtex, анодированный алюминий, никелированная сталь
Мобильный монитор	АБС, поликарбонат, тетраэтоксисилан (антибликовое покрытие)
Мышь, клавиатура	Силикон, АБС
Шнуры и кабели питания мобильной системы	ПВХ, АБС
Кабельная муфта мобильной системы	Неопрен (корпус), алюминий и нейлон (молния и пряжка)
Крепление для намотки кабеля мобильной системы	Сталь (Порошковое покрытие)
Чехол для планшета, док-станция	АБС
HDMI-разветвитель	Сталь
Кабели для HDMI-разветвителя	ПВХ
Экран планшета	Акрил
Источник питания основной системы	Нержавеющая сталь (полиэфирное покрытие), резина*
MDU5 Plus	АБС/Поликарбонат, Силикон (колпачки кнопок), Полиуретан (кабель)
ПК сбора данных	Алюминий (порошковое покрытие), крепежные детали из нержавеющей стали, ПБТ (пластиковая защита вентилятора), крышка переключателя из поликарбоната.
Источник питания для ПК для сбора данных	Поликарбонат, ПВХ (кабель), латунь с никелевым покрытием (разъем)
Напольный крепеж для ПК для сбора данных	АБС, резина, алюминий (покрытие Sandtex).
Кронштейны для навесного монтажа ПК для сбора данных	Алюминий (с порошковым покрытием), никелированная и нержавеющая сталь
Звено ФРК	АБС/Поликарбонат
Сенсорный дисплей настольного контроллера	Стекло с покрытием из оксида индия-олова
Крепление для направляющей настольного контроллера	Алюминий (анодированный и с порошковым покрытием), нержавеющая сталь, нейлон (ручки)
Кабельная муфта настольного контроллера	Полиэстер, нейлон
Кабели HDMI-DVI для настольного контроллера	ПВХ
Адаптеры HDMI и USB Type-C для настольного контроллера	ПВХ
Кабельные стяжки	Нейлон

Компонент системы	Материал
Многоразовые салазки	Алюминий (порошковое покрытие), нержавеющая сталь, алюминий (анодированный), неодим (никелевое покрытие), бутадиен-стирольный каучук

*Из руководства производителя: «Очистите поверхность распределительного блока питания мягкой, слегка увлажненной безворсовой тканью. Не используйте никакие чистящие средства, поскольку они могут оказывать коррозионное воздействие. Для очистки распределительного блока питания используйте мягкую безворсовую ткань, насадку для пыли или пылесос. Не подвергайте распределительный блок питания воздействию влаги, дождя, песка или чрезмерного тепла (вызванного нагревательным оборудованием или воздействием прямых солнечных лучей)».

Перед использованием необходимо испытать воздействие дезинфицирующего средства на незаметном месте на изделии, чтобы гарантировать, что оно не оказывает существенного вредного воздействия, такого как обезбачивание, помутнение, растрескивание или другого видимого воздействия. Если обнаружено видимое воздействие, прекратите использование дезинфицирующего средства.

**Из руководства пользователя дисплея настольного контроллера:

Для очистки монитора настольного контроллера используйте губку, ветошь или мягкую ткань, слегка смоченную одним из следующих чистящих средств:

- изопропиловый спирт 70 %
- водный раствор аммиака 1,6 %
- Cidex (раствор глутаральдегида 2,4 %)
- Гипохлорит натрия (отбеливатель) 10 %
- Калиевое мыло (Фармакопсия США)
- 0,5 % хлоргексидина в изопропиловом спирте 70 %
- Жидкое чистящее средство для оптики типа Cleansafe
- Бытовой отбеливатель 0,5 %
- Перекись водорода 3 %

Не используйте следующие средства:

- Спирт/растворители в концентрациях > 70 %
- Сильные щелочи, сильные растворители
- Кислота
- Моющие средства со фтором
- Моющие средства с аммиаком в концентрации > 1,6 %
- Моющие средства с абразивами
- Стальные лезвия
- Ткань со стальной нитью

Внимание: не оказывайте чрезмерного давления на дисплей.

Внимание: не наносите и не распыляйте жидкость непосредственно на дисплей, так как избыток жидкости может привести к повреждению внутренней электроники.

Примечание. Использование перечисленных выше чистящих средств не обеспечивает/гарантирует эффективность дезинфекции и/или очистки. Данный перечень не является исчерпывающим. Если у вас есть какие-либо вопросы о допустимости для конкретного изделия, обратитесь к производителю дезинфицирующего средства, чтобы перед использованием проверить совместимость с перечисленными материалами. Обращайте внимание на срок годности при использовании ранее приготовленного раствора. Следуйте инструкциям «способ приготовления» и «концентрация растворителя» производителя дезинфицирующего средства, указанным на этикетке.

Краткая информация, которая должна быть предоставлена пациенту

Система используется только в диагностических целях. Краткая информация, которая должна быть предоставлена пациенту, указана в Инструкции по применению проводника для определения давления «БСК».

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРАМИ

Предыдущие процедуры

Просмотр процедур

Чтобы просмотреть ранее записанную процедуру, нажмите пункт **Previous Cases** («Предыдущие процедуры») в выпадающем меню «БСК». Появится список процедур.



Boston Scientific

Previous Cases

Anonymize

System Utilities

Log Out

Shut Down

About...

Video Help

Boston Scientific

Patient Name

Patient Id

Procedure Date

Physician

All Cases

Unarchived Cases

Demo Cases

Archive

Delete

Convert To Demo

Export

Create Clip

Export CSV

Import

Anonymous Archive

Cases

Date

Patient Name

Patient Id

Physician

Modality

Runs

Archived On

Delete On

«Бостон Сэнтифик»

Предыдущие процедуры

Анонимизировать

Системные утилиты

Выход из системы

Выключение

О программе...

Видеопомощь

«Бостон Сэнтифик»

Имя пациента

Ид. № пациента

Дата проведения процедуры

Врач

Все процедуры

Разархивированные процедуры

Демонстрационные процедуры

Архив

Удалено

Преобразование в демонстрационную версию

Экспорт

Создание видеороликов

Экспорт CSV-файлов

Импорт

Анонимный архив

Процедуры

Дата

Имя пациента

Ид. № пациента

Врач

Метод лечения

Сеансы

Архивирование Вкл.

Удаление Вкл.

Рисунок 60. Предыдущие процедуры

Для отображения процедуры дважды нажмите на него. Чтобы отсортировать список, нажмите по одному из полей для сортировки подробной информации о процедуре (**дата, имя пациента, врач** и т. д.) для применения фильтра к списку и введите текст в поля

фильтра на левой панели. Чтобы вернуться к полному списку, нажмите на **Clear Filters** («Очистить фильтры»).

Примечание. Изменения в выбранную(-ые) процедуру(-ы) можно внести, если они еще не заархивированы. Изменения в архивированных процедурах не будут сохранены.

Поврежденные процедуры

Данные поврежденных процедур будут размещены в списке **Corrupt Cases** («Поврежденные процедуры»). Чтобы просмотреть поврежденные процедуры, выберите пункт **Previous Cases** («Предыдущие процедуры») в выпадающем меню «БСК», а затем нажмите на вкладку **Corrupt Cases** («Поврежденные процедуры»). Чтобы восстановить данные процедуры, выберите процедуру и нажмите **Export** («Экспорт»), чтобы экспортировать процедуру на USB-накопитель. Чтобы отправить **журнал регистрации процесса экспорта** в «БСК», вставьте USB-накопитель в планшет и отправьте файлы в Центр технической помощи «БСК» по электронной почте (контактная информация указана в разделе «Техническая помощь»). Чтобы удалить поврежденную процедуру, нажмите на процедуру и нажмите кнопку **Delete** («Удалить»).

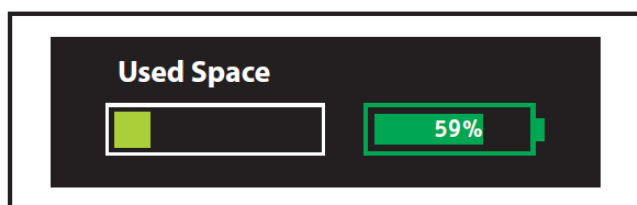
Архивирование процедуры

Выберите процедуру, нажав на кнопку с флажком рядом с ней, а затем нажмите на кнопку **Archive** («Архивировать») в верхней части экрана и выберите место расположения архива из появившегося списка.

Все сеансы в выбранной процедуре будут автоматически архивированы. Чтобы архивировать только выбранные записи, выполните архивацию из окна просмотра. (Откройте процедуру, нажав на нее дважды, затем нажмите **Close Case** («Закрыть процедуру») и выберите желаемые записи в диалоговом окне **Close Case** («Закрыть процедуру»)).

Примечание: после архивации процедуру удаляют из системы на дату удаления, показанную в списке предыдущих процедур. Если процедуру не заархивировали, система предложит пользователю выполнить архивацию, когда пространство на диске уменьшится до 20 % от максимального объема.

Объем использованного пространства (на диске) отображается в правом нижнем углу сенсорного экрана.



Used Space

Используемое пространство

Рисунок 61. Пространство на диске и состояние аккумулятора

Удаление процедуры

Установите флажок рядом с процедурой, затем нажмите на **Delete** («Удалить») в верхней части экрана. Выберите **Yes** («Да») или **No** («Нет») в окне подтверждения **Delete Selected Cases** («Удалить выбранные процедуры»).

Меры предосторожности: после нажатия на **Yes** («Да») процедуры не восстанавливаются.

Преобразование процедуры в демонстрационную

Установите флажок рядом с процедурой и нажмите на **Convert to Demo** («Преобразовать в демонстрационную процедуру»). Появится окно **Case Converted to Demo** («Процедура преобразована в демонстрационную»). Нажмите **Create Demo** («Создать демонстрационную процедуру»). Чтобы увидеть новую демонстрационную процедуру, нажмите на **Demo Cases** («Демонстрационные процедуры») в верхней части экрана. Исходную процедуру оставляют в списке предыдущих процедур.

Примечание: демонстрационные процедуры не удаляют автоматически.

Экспорт процедуры

Нажмите **Export** («Экспорт») и экспортируйте одну или несколько процедур на USB-накопитель.

Создание видеороликов

Установите флажок рядом с процедурой, затем нажмите **Create Clip** («Создать видеоролик») в верхней части экрана.

Экспорт CSV-файлов

Выберите одну процедуру в формате CSV (значения, разделенные запятыми) для экспорта на USB-накопитель.

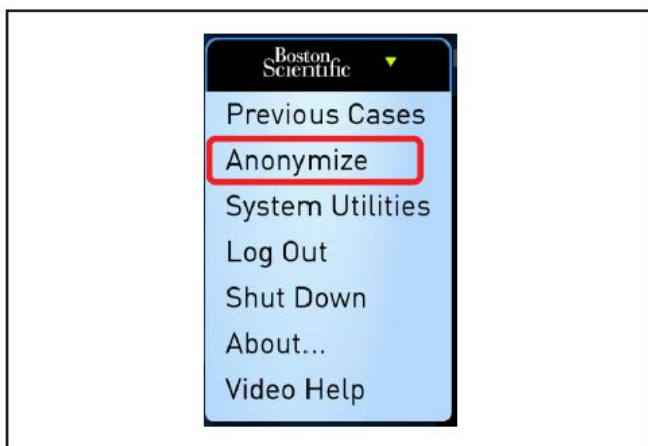
Импорт

Нажмите, чтобы импортировать в одну процедуру данные в собственном формате с USB-накопителя.

Анонимное архивирование процедуры

Установите флажок рядом с процедурой и нажмите **Anonymous Archive** («Анонимное архивирование»).

Анонимно архивированная процедура не будет помечена как архивированная и не будет помечена для удаления.



Boston Scientific
Previous Cases
Anonymize
System Utilities
Log Out
Shut Down
About...
Video Help

«Бостон Сэнтифик»
Предыдущие процедуры
Анонимизировать
Системные утилиты
Выход из системы
Выключение
О программе...
Видеопомощь

Рисунок 62. Выбор меню анонимизации

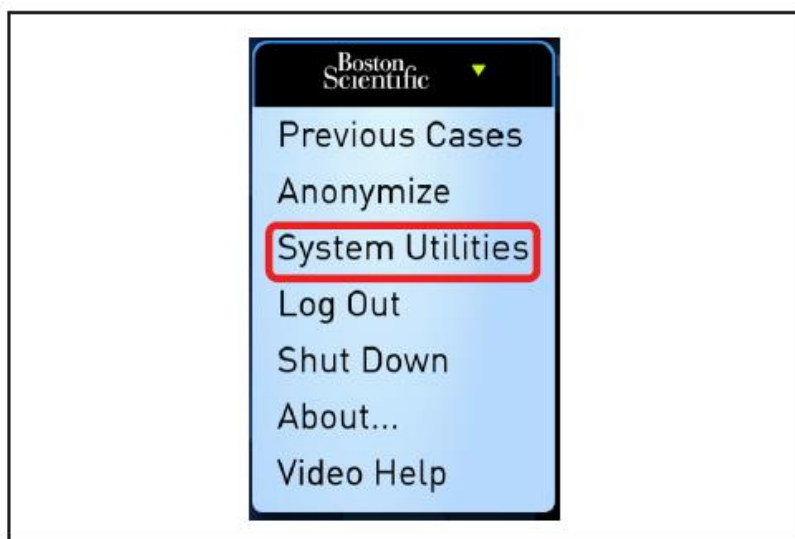
Чтобы анонимизировать информацию, идентифицирующую пациента, выберите пункт **Anonymize** («Анонимизировать») в выпадающем меню «БСК», которое находится в верхнем левом углу сенсорного экрана. Имена и идентификационные номера пациентов не будут отображаться. Чтобы отменить анонимизацию процедур, выберите пункт **De-Anonymize** («Отменить анонимизацию») в выпадающем меню. Исходные имена и идентификационные номера пациентов будут отображаться.

СИСТЕМНЫЕ УТИЛИТЫ

Чтобы открыть вкладки **Settings** («Настройки»), **Diagnostics** («Диагностика»), **User Management** («Управление пользователями») и **Event Viewer** («Просмотр событий»), выберите пункт **System Utilities** («Системные утилиты») в выпадающем меню «Бостон Сэнтифик».

Настройки

Выберите режим **ФРК/МРК/ВСУЗИ** по умолчанию при запуске.



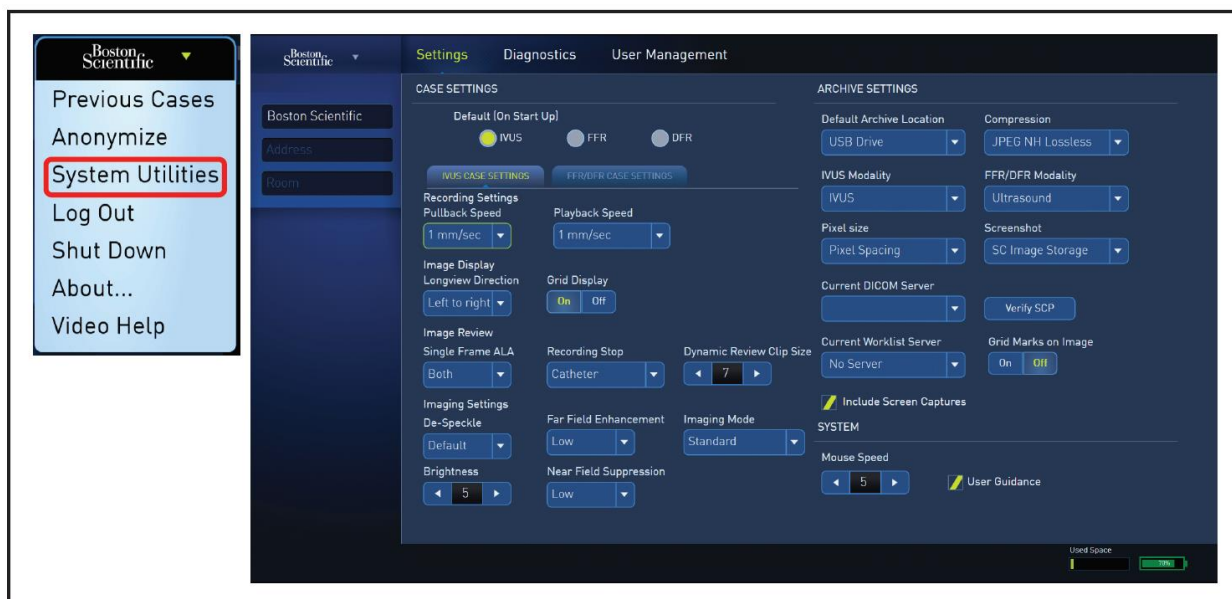
Boston Scientific
Previous Cases
Anonymize
System Utilities
Log Out
Shut Down
About...
Video Help

«Бостон Сэентифик»
Предыдущие процедуры
Анонимизировать
Системные утилиты
Выход из системы
Выключение
О программе...
Видеопомощь

Рисунок 63. Выбор системных утилит

Выберите вкладку IVUS CASE SETTINGS («Настройки параметров процедуры ВСУЗИ»), чтобы:

- Установить скорость возвратного движения, яркость и ALA на отдельном кадре по умолчанию.
- Установить отображение по умолчанию после записи.



Boston Scientific
 Previous Cases
 Anonymize
 System Utilities
 Log Out
 Shut Down
 About...
 Video Help
 Boston Scientific
 Address
 Room
 Settings
 Diagnostics
 User Management
 CASE SETTINGS
 Default [On Start Up]
 IVUS
 FFR
 DFR
 IVUS CASE SETTINGS
 FFR/DFR CASE SETTINGS
 Recording Settings
 Pullback Speed
 mm/sec
 Image Display
 Longview Direction
 Left to right
 Image Review
 Single Frame ALA

 Both
 Imaging Settings
 De-Speckle
 Default
 Brightness
 Playback Speed
 mm/sec
 Grid Display
 On
 Off
 Recording Stop
 Catheter
 Far Field Enhancement
 Low
 Near Field Suppression
 Low
 Dynamic Review Clip Size

 Imaging Mode
 Standard
 ARCHIVE SETTINGS
 Default Archive Location
 USB Drive
 IVUS Modality
 IVUS
 Pixel size
 Pixel Spacing
 Current DICOM Server
 Current Worklist Server

«Бостон Сэнтифик»
 Предыдущие процедуры
 Анонимизировать
 Системные утилиты
 Выход из системы
 Выключение
 О программе...
 Видеопомощь
 «Бостон Сэнтифик»
 Адрес
 Помещение
 Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Значения по умолчанию [при запуске]
 ВСУЗИ
 ФРК
 МРК
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ВСУЗИ
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК
 Настройки записи
 Скорость возвратного движения
 мм/с
 Отображение изображения
 Направление LongView
 Слева направо
 Просмотр изображений
 Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
 Оба типа
 Настройка изображения
 Уменьшение пятнистости
 По умолчанию
 Яркость
 Скорость воспроизведения
 мм/с
 Отображение сетки
 Вкл.
 Выкл.
 Остановка записи
 Катетер
 Усиление дальнего поля
 Низкая
 Подавление ближнего поля
 Низкая
 Размер видеоролика для динамического просмотра
 Режим визуализации
 Стандарт
 НАСТРОЙКИ АРХИВА
 Расположение архива по умолчанию
 USB-накопитель (USB Drive)
 Модальность ВСУЗИ
 ВСУЗИ
 Размер пикселя
 Расстояние между пикселями
 Текущий сервер DICOM
 Сервер рабочего списка

No Server
 Compression
 JPEG NH Lossless
 FFR/DFR Modality
 Ultrasound
 Screenshot
 SC Image Storage
 Verify SCP
 Grid Marks on Image
 On
 Off
 Include Screen Captures
 SYSTEM
 Mouse Speed
 User Guidance
 Used Space

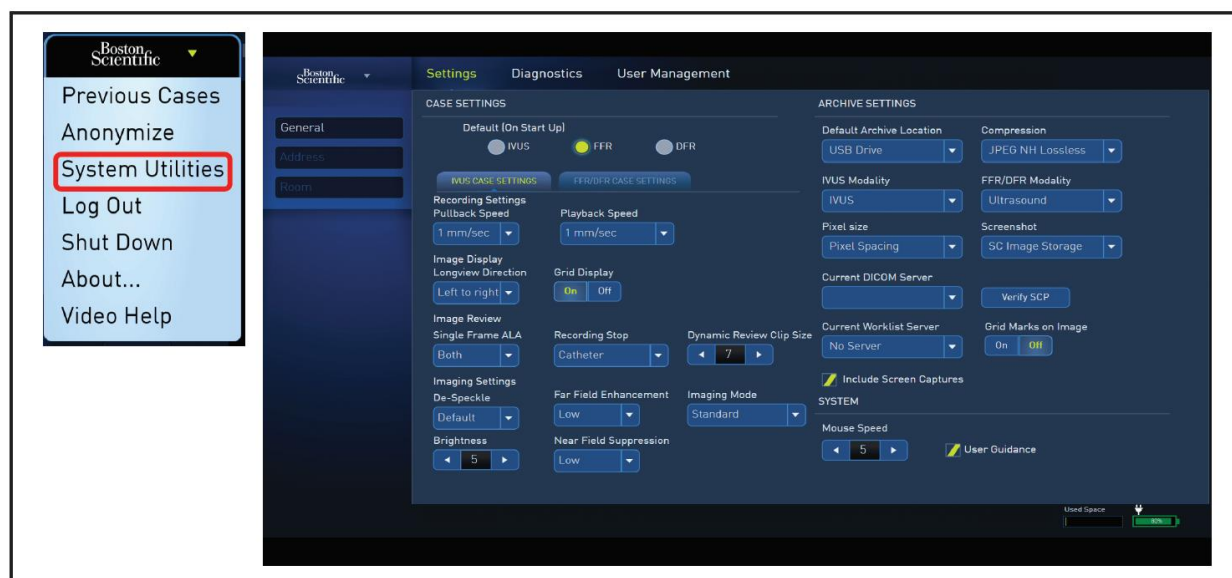
Сервер отсутствует
 Сжатие
 JPEG NH без потерь
 Модальность ФРК/МРК
 Ультразвуковое исследование
 Снимок экрана
 Хранение изображений вторичного захвата
 Проверка поставщика класса службы (ПКС)
 Метки координатной сетки на изображении
 Вкл.
 Выкл.
 Включить захваты изображения экрана
 СИСТЕМА
 Скорость мыши
 Инструкции пользователя
 Используемое пространство

Все что выше нужно? Я бы убрал

Рисунок 64. Экран настроек параметров процедуры ВСУЗИ

Выберите вкладку FFR / DFR CASE SETTINGS («Настройки параметров процедуры ФРК/МРК»), чтобы:

- Установить значения по умолчанию для скорости развертки и масштаба сетки.
- Установить отображение по умолчанию после записи.
- Выбрать Review After Record («Просмотр после записи»), чтобы по умолчанию отображать сеанс после записи.



Boston Scientific
 Previous Cases
 Anonymize
 System Utilities
 Log Out
 Shut Down
 About...
 Video Help
 Boston Scientific
 Address
 Room

«Бостон Сэнтифик»
 Предыдущие процедуры
 Анонимизировать
 Системные утилиты
 Выход из системы
 Выключение
 О программе...
 Видеопомощь
 «Бостон Сэнтифик»
 Адрес
 Помещение

Settings
 Diagnostics
 User Management
 CASE SETTINGS
 Default [On Start Up]
 IVUS
 FFR
 DFR
 IVUS CASE SETTINGS
 FFR/DFR CASE SETTINGS
 Recording Settings
 Pullback Speed
 mm/sec
 Image Display
 Longview Direction
 Left to right
 Image Review
 Single Frame ALA

 Both
 Imaging Settings
 De-Speckle
 Default
 Brightness
 Playback Speed
 mm/sec
 Grid Display
 On
 Off
 Recording Stop
 Catheter
 Far Field Enhancement
 Low
 Near Field Suppression
 Low
 Dynamic Review Clip Size

 Imaging Mode
 Standard
 ARCHIVE SETTINGS
 Default Archive Location
 USB Drive
 IVUS Modality
 IVUS
 Pixel size
 Pixel Spacing
 Current DICOM Server
 Current Worklist Server
 No Server
 Compression
 JPEG NH Lossless
 FFR/DFR Modality
 Ultrasound
 Screenshot
 SC Image Storage
 Verify SCP
 Grid Marks on Image
 On
 Off

Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Значения по умолчанию [при запуске]
 ВСУЗИ
 ФРК
 МРК
 НАСТРОЙКИ процедуры ВСУЗИ
 НАСТРОЙКИ процедуры ФРК/МРК
 Настройки записи
 Скорость возвратного движения
 мм/с
 Отображение изображения
 Направление LongView
 Слева направо
 Просмотр изображений
 Кнопка Single Frame ALA («ALA на отдельном кадре»)
 Оба типа
 Настройка изображения
 Уменьшение пятнистости
 По умолчанию
 Яркость
 Скорость воспроизведения
 мм/с
 Отображение сетки
 Вкл.
 Выкл.
 Остановка записи
 Катетер
 Усиление дальнего поля
 Низкая
 Подавление ближнего поля
 Низкая
 Размер видеоролика для динамического просмотра
 Режим визуализации
 Стандарт
 НАСТРОЙКИ АРХИВА
 Расположение архива по умолчанию
 USB-накопитель (USB Drive)
 Модальность ВСУЗИ
 ВСУЗИ
 Размер пикселя
 Расстояние между пикселями
 Текущий сервер DICOM
 Сервер рабочего списка
 Сервер отсутствует
 Сжатие
 JPEG NH без потерь
 Модальность ФРК/МРК
 Ультразвуковое исследование
 Снимок экрана
 Хранение изображений вторичного захвата
 Проверка поставщика класса службы (ПКС)
 Метки координатной сетки на изображении
 Вкл.
 Выкл.

Include Screen Captures
SYSTEM
Mouse Speed
User Guidance
Used Space

Включить захваты изображения экрана
СИСТЕМА
Скорость мыши
Инструкции пользователя
Используемое пространство

Рисунок 65. Экран FFR Case Settings («Настройки параметров процедуры ФРК»)

Автоматическое подключение к модулю FFR Link по умолчанию

Для катетеризационной лаборатории со специальным модулем FFR Link можно настроить автоматическое подключение к этому модулю в целях удобства.

Выберите предпочтительный модуль FFR Link в выпадающем меню **Default FFR Link** («FFR Link по умолчанию»).

Установите флажок **Auto Connect** («Автоподключение»).

Если в окне **System Settings** («Системные настройки») установлен флажок **Auto Connect** («Автоподключение»), система автоматически подключится к выбранному модулю FFR Link при работе в режиме **ФРК** или **МРК**.

НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК

Выберите On («Вкл.») или Off («Выкл.») для:

- Линии тренда Pd/Pa.
- Функции Smart Minimum.
- Фильтрации шума Pa.
- Выберите значение в поле **Mean Pressure Period** («Средний период определения давления») (количество сердечных сокращений, по которому усредняется форма сигнала для получения значения тренда).

Управление модулем FFR Link

Переименование модуля FFR Link

Примечание. Чтобы переименовать модуль FFR Link, он должен быть подключен к Системе.

1. Нажмите на название модуля FFR Link.
2. С помощью клавиатуры удалите текущее название модуля FFR Link и введите новое.
3. Нажмите на клавишу **Enter** («Ввод») на клавиатуре.
4. В сообщении будет отражено переименование, отключение и повторное подключение.

Удаление модуля FFR Link

Примечание. Для удаления модуля FFR Link его необходимо отключить от Системы.

1. Выберите название модуля FFR Link в поле Link Management («Управление модулями») (наведите указатель справа от названия, чтобы появился значок «X»).
2. Нажмите на красный значок «X», чтобы удалить выбранный FFR Link.

Выбор настройки архивации

Расположение архива по умолчанию.

Сжатие.

Модальность ФРК/МРК.

Снимок экрана.

Текущий сервер DICOM.

Набор символов определяет символы для архивируемых файлов данных.

Установите дату и время (более подробную информацию см. в разделе «Замена планшета»).

Подтвердите, что время указано правильно.

Примечание. Система указывает время автоматически.

Выберите **Time Zone** («Часовой пояс») в выпадающем меню.

По желанию: установите флажок **Adjust the clock for Daylight Savings Time** («Переводить часы на летнее/зимнее время»).

Варианты времени

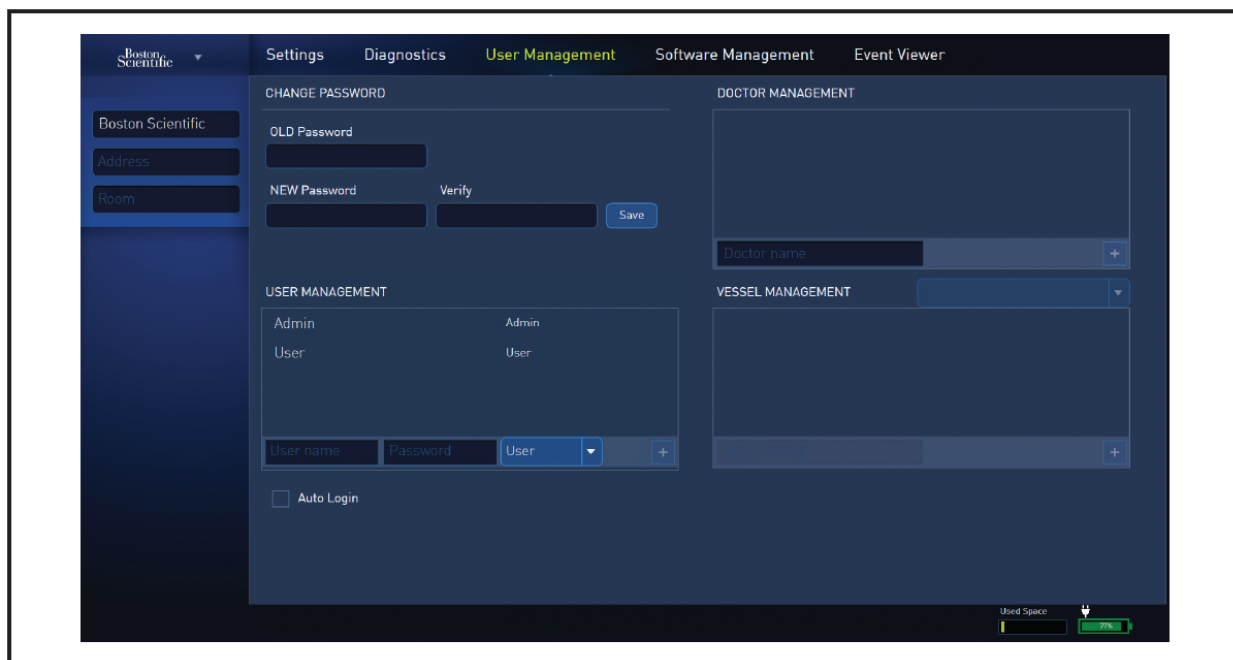
Выберите **12-часовой** или **24-часовой формат времени**.

Варианты даты

Выберите желаемый формат даты.

Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ



Boston Scientific
Address
Room
Settings
Diagnostics
User Management

«Бостон Сэентифик»
Адрес
Помещение
Настройки
Диагностика
Управление пользователями

Software Management	Управление программным обеспечением
Event Viewer	Программа просмотра событий
CHANGE PASSWORD	СМЕНА ПАРОЛЯ
OLD Password	СТАРЫЙ пароль
NEW Password	НОВЫЙ пароль
Verify	Верификация
Save	Сохранение
USER MANAGEMENT	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ
Admin	Администратор
User	Пользователь
User Name	Имя пользователя
Password	Пароль
User	Пользователь
Auto Login	Автоматический вход в систему
DOCTOR MANAGEMENT	УПРАВЛЕНИЕ ВРАЧАМИ
Doctor name	Имя доктора
VESSEL MANAGEMENT	УПРАВЛЕНИЕ СОСУДОМ
Used Space	Используемое пространство

Рисунок 66. Окно управления пользователями

Настройка пользователей AVVIGO

Пользователи

Пользователям Системы доступны:

- Данные пациента.
- Физиологические данные.
- Изображения.
- Настройки параметров процедуры.
- Установка даты и времени.
- Перезагрузка системы
- Смена пароля.
- Информация о программном обеспечении.
- Конфигурация сети.

Примечание. Если пользователь забыл пароль, обратитесь к администратору больницы.

Пользователь с правами администратора

Пользователи с правами администратора помимо прав обычного Пользователя имеют следующие:

- Настройка системной информации (включая изменение языков и включение/выключение функции ALA).
- Добавление и удаление пользователей, сброс паролей пользователей.

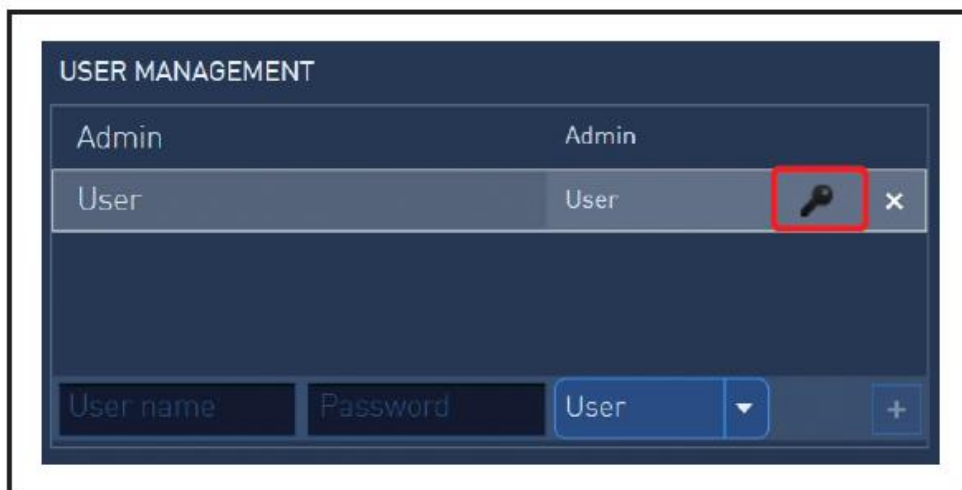
Примечание. Если администратор забыл пароль, свяжитесь с центром технической помощи «БСК».

- Возможность настройки внутреннего соединения ВСУЗИ.
- Возможность обновления системного и прикладного программного обеспечения.
- Возможность настройки портов и адресов серверов PACS и MWL.

- Резервное копирование профилей. Восстановление/возврат к заводским настройкам системы.
- Подробная информация о конкретной версии компонентов системы.

СМЕНА ПАРОЛЯ

1. Выберите Admin («Администратор») или User («Пользователь»).
2. Выберите значок ключа, чтобы сменить пароль.



USER MANAGEMENT

Admin

User

User name

Password

User

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администратор

Пользователь

Имя пользователя

Пароль

Пользователь

Рисунок 67. Экран смены пароля пользователя

3. Введите старый пароль.
4. Введите новый пароль. (Длина пароля – 8 символов).
5. Повторите новый пароль для подтверждения.
6. Нажмите **Save** («Сохранить»).

Чтобы удалить пользователя

1. Выберите имя пользователя в окне User Management («Управление пользователями»).
2. Нажмите значок (X). Появится окно подтверждения **Remove User Account** («Удаление учетной записи пользователя»).
3. Нажмите Yes («Да»). Пользователь будет удален из списка.

УПРАВЛЕНИЕ ВРАЧАМИ

Чтобы добавить нового врача

1. В поле Doctor Name («Имя врача») введите имя.

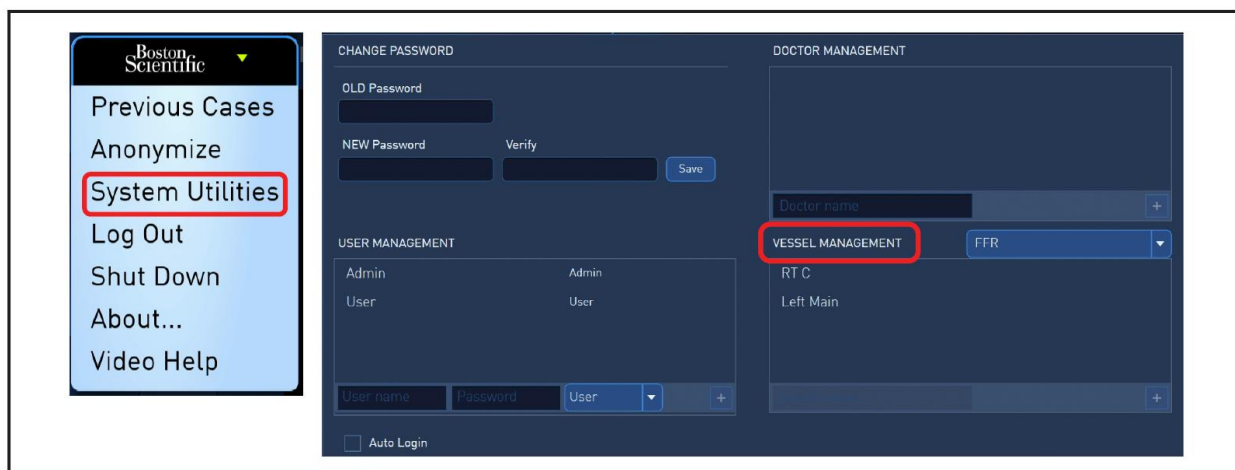
2. Нажмите на значок (+), чтобы добавить имя.

Чтобы удалить врача

1. Выберите имя врача.
2. Нажмите на значок (X).

Примечание. При удалении врача из списка предупреждение не появляется.

УПРАВЛЕНИЕ СОСУДОМ



Boston Scientific

Previous Cases

Anonymize

System Utilities

Log Out

Shut Down

About...

Video Help

CHANGE PASSWORD

OLD Password

NEW Password

Verify

Save

USER MANAGEMENT

Admin

User

User Name

Password

User

Auto Login

DOCTOR MANAGEMENT

Doctor name

VESSEL MANAGEMENT

FFR

RT C

Left Main

«Бостон Сэнтифик»

Предыдущие процедуры

Анонимизировать

Системные утилиты

Выход из системы

Выключение

О программе...

Видеопомощь

СМЕНА ПАРОЛЯ

СТАРЫЙ пароль

НОВЫЙ пароль

Верификация

Сохранение

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администратор

Пользователь

Имя пользователя

Пароль

Пользователь

Автоматический вход в систему

УПРАВЛЕНИЕ ВРАЧАМИ

Имя доктора

УПРАВЛЕНИЕ СОСУДОМ

ФРК

RTC

Главный ствол левой коронарной артерии

Рисунок 68. УПРАВЛЕНИЕ СОСУДОМ

Чтобы добавить новый сосуд

1. Введите название сосуда, который необходимо добавить.
2. Нажмите значок (+), чтобы добавить новый сосуд.

Чтобы переименовать сосуд

1. Чтобы отредактировать пользовательское название, выберите название сосуда в окне Vessel Management («Управление сосудами»).

А. Эта функция также доступна на панели Case settings («Настройки параметров процедуры»).
2. Переименуйте сосуд.
3. Нажмите **ОК**, чтобы переименовать новый сосуд.

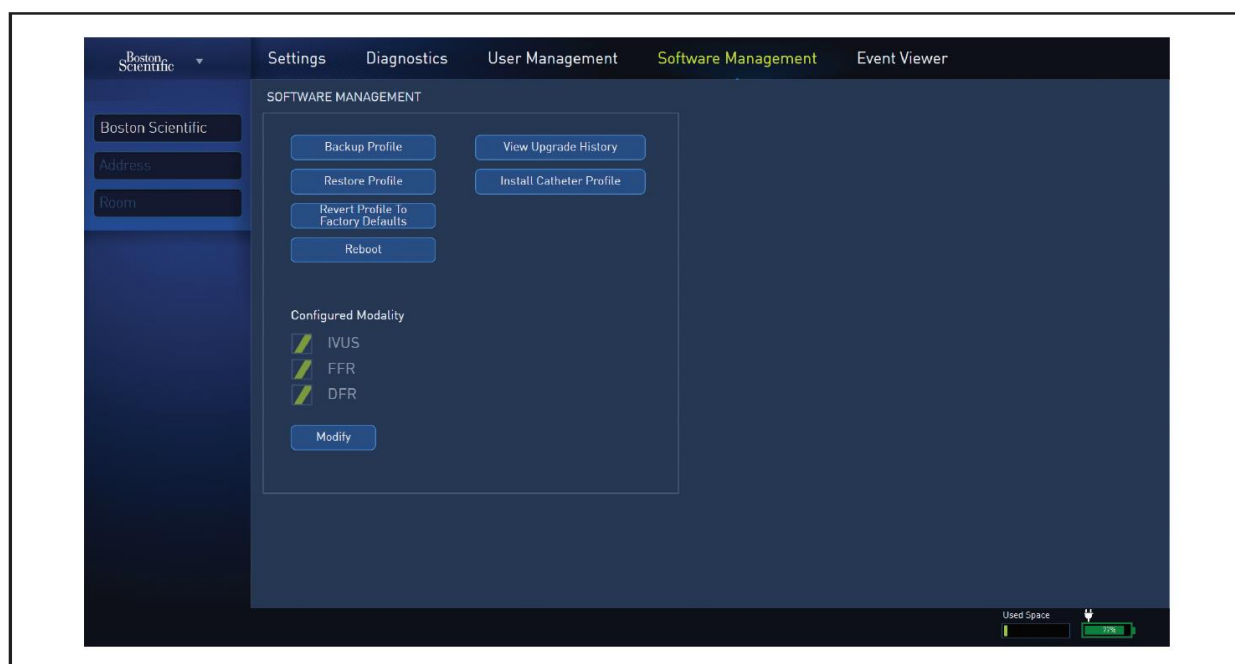
Чтобы удалить сосуд:

1. Выберите название сосуда в окне Vessel Management («Управление сосудами»).
2. Нажмите значок (X). При удалении сосуда окно подтверждения не появляется.

Управление программным обеспечением

Вкладка Software Management («Управление программным обеспечением») позволяет Пользователям выполнять действия, связанные с программным обеспечением. Наиболее часто требуется резервное копирование или восстановление профилей.

Примечание. Только пользователи с правами администратора могут получить доступ к функциям управления программным обеспечением.



Boston Scientific
Address
Room
Settings
Diagnostics
User Management
Software Management
Event Viewer
SOFTWARE MANAGEMENT

Backup Profile
Restore Profile
Revert Profile To
Factory Defaults
Reboot
View Upgrade History
Install Catheter Profile
Configured Modality
IVUS
FFR
DFR
Modify
Used Space

«Бостон Сээнтифик»
Адрес
Помещение
Настройки
Диагностика
Управление пользователями
Управление программным обеспечением
Программа просмотра событий
УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММНЫМ
ОБЕСПЕЧЕНИЕМ
Резервное копирование профиля
Восстановление профиля
Восстановить заводские
настройки профиля
Перезапуск системы
Просмотр журнала обновления
Установить профиль катетера
Измененная конфигурация модальности
ВСУЗИ
ФРК
МРК
Изменить
Используемое пространство

Рисунок 69. Экран управления программным обеспечением (при наличии прав администратора)

Backup Profile («Резервное копирование профиля»): позволяет выполнять резервное копирование настроек глобального профиля.

Restore Profile («Восстановление профиля»): восстанавливает глобальный профиль. Кроме того, данная функция восстанавливает архивные учетные записи пользователей.

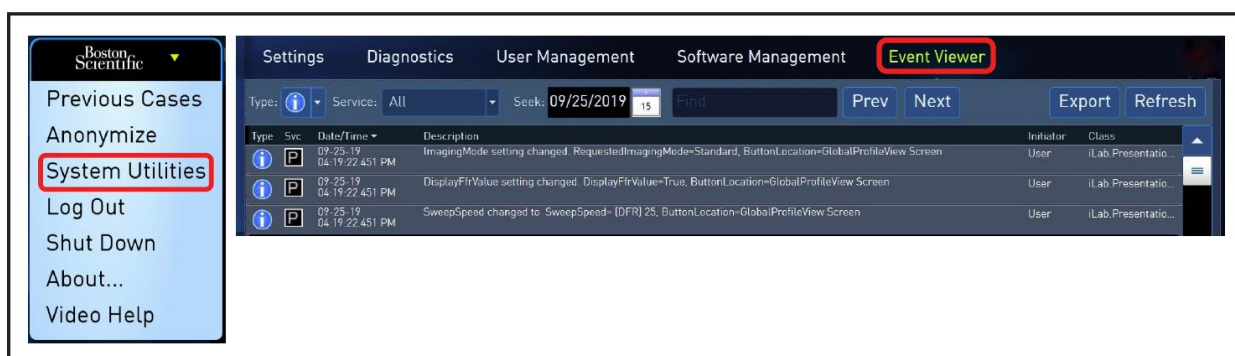
Revert Profile to Factory Defaults («Восстановить заводские настройки профиля»): удаляет все учетные записи, созданные в Системе, и восстанавливает настройки пользователя и администратора, которые были установлены по умолчанию.

Reboot («Перезагрузка»): перезагружает планшет. Появится диалоговое окно для подтверждения перезагрузки.

View Upgrade History («Просмотр истории обновлений»): отображает диалоговое окно, в котором отображается информация, связанная с любыми обновлениями программного обеспечения, включая дату/время обновления, версию программного обеспечения до и после обновления, а также результат обновления.

Install Catheter Profile («Установить профиль катетера»): обновляет профиль катетера (доступно только в режиме ВСУЗИ).

Программа просмотра событий



Boston Scientific

Previous Cases

Anonymize

System Utilities

Log Out

Shut Down

About...

Video Help

Settings

Diagnostics

User Management

Software Management

Event Viewer

Type:

Service:

All

Seek:

Find

Prev

Next

Export

Refresh

Type

Svc

Date/Time

Description

ImagingMode setting changed.

RequestedImagingMode=Standard,

ButtonLocation=GlobalProfileViewScreen

DisplayFfrValue setting changed.

DisplayFfrValue=True.

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

SweepSpeed changed to SweepSpeed= (DFR) 25,

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

Initiator

User

Class

iLab.Presentation...

«Бостон Сэнтифик»

Предыдущие процедуры

Анонимизировать

Системные утилиты

Выход из системы

Выключение

О программе...

Видеопомощь

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Управление программным обеспечением

Программа просмотра событий

Тип:

Обслуживание:

Все

Поиск:

Найти

Назад

Далее

Экспорт

Обновить

Тип

Svc

Дата/время

Описание

ImagingMode setting changed.

RequestedImagingMode=Standard,

ButtonLocation=GlobalProfileViewScreen

DisplayFfrValue setting changed.

DisplayFfrValue=True.

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

SweepSpeed changed to SweepSpeed= (DFR) 25,

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

Инициатор

Пользователь

Класс

iLab.Presentation...

Рисунок 70. Программа просмотра событий

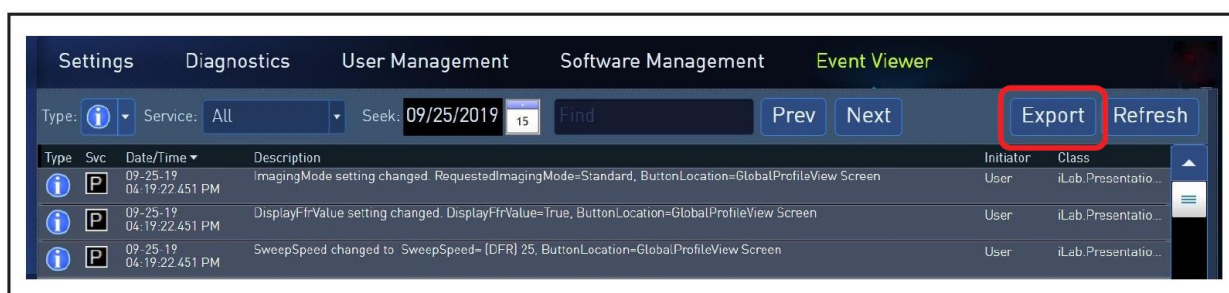
Список событий можно отсортировать по типу (диагностические, информационные сообщения, сообщения об ошибках или предупреждения) или дате/времени.

Нажмите **REFRESH** («Обновить»), чтобы отобразить последнюю информацию.

Чтобы экспортировать журнал событий

Примечание. Перед экспортом вставьте в разъем USB-накопитель.

1. Выберите **Export** («Экспорт»).



Settings

Diagnostics

User Management

Software Management

Event Viewer

Type:

Service:

All

Seek:

Find

Prev

Next

Export

Refresh

Type

Svc

Date/Time

Description

ImagingMode setting changed.

RequestedImagingMode=Standard,
ButtonLocation=GlobalProfileViewScreen

DisplayFfrValue setting changed.

DisplayFfrValue=True.

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

SweepSpeed changed to SweepSpeed= (DFR) 25,

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

Initiator

User

Class

iLab.Presentation...

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Управление программным обеспечением

Программа просмотра событий

Тип:

Обслуживание:

Все

Поиск:

Найти

Назад

Далее

Экспорт

Обновить

Тип

Svc

Дата/время

Описание

ImagingMode setting changed.

RequestedImagingMode=Standard,
ButtonLocation=GlobalProfileViewScreen

DisplayFfrValue setting changed.

DisplayFfrValue=True.

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

SweepSpeed changed to SweepSpeed= (DFR) 25,

ButtonLocation=GlobalProfileView Screen

Инициатор

Пользователь

Класс

iLab.Presentation...

Рисунок 71. Кнопка экспорта

Выберите **название USB-накопителя** (зависит от изделия) в диалоговом окне.



Export Events Logs
DTBXSX_W10B
Export
Cancel

Экспорт журнала событий
DTBXSX_W10B
Экспорт
Отменить

Рисунок 72. Экран экспорта журналов событий

2. Повторно нажмите на **Export** («Экспорт»).
3. После отображения сообщения об успешном экспорте журналов событий выберите **ОК**, чтобы подтвердить экспорт.

Примечание. Чтобы отправить экспортированный журнал в Центр технической помощи «БСК» (контактная информация указана в разделе «Техническая помощь»), вставьте USB-накопитель и выполните экспорт, вставьте USB-накопитель в ПК и отправьте файлы в «БСК» по электронной почте.

СИСТЕМНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

В системе имеется антивирусная проверка, которая регулярно обновляется и выполняется. Компания «БСК» получает уведомление при обнаружении вредоносного ПО или подозрительных действиях.

Примечание. Для загрузки обновленной базы вирусов система должна быть подключена к сети с доступом к внешним ресурсам.

Безопасность данных

Для обеспечения безопасности данных рекомендуется удалить данные из системной базы данных после завершения интервенционной процедуры. Необходимо позаботиться об использовании, обработке и (или) хранении любых исследований процедур, содержащих защищенную медицинскую информацию, хранящуюся на съемном USB-носителе. Пользователи должны придерживаться политики и процедур своей организации, касающихся конфиденциальности пациентов, и соблюдать все применимые законы, касающиеся хранения, использования и раскрытия персональных данных пациентов.

При выводе системы из эксплуатации по окончании срока службы (EOS) убедитесь, что все персональные данные пациента удалены.

Обеспечения безопасности сети

Система спроектирована и испытана с целью ограничения ее сетевого взаимодействия. При сетевом взаимодействии Система использует общепринятые протоколы аутентификации на сервере и шифрования передаваемых данных. Доступны только необходимые сетевые подключения. Сетевое взаимодействие инициируется Системой.

Несанкционированное программное обеспечение не может инициировать взаимодействие с Системой. Подключайте систему только к управляемым защищенным сетям. Дополнительная информация приведена в кратком обзоре по ИТ и безопасности AVVIGO+ (IC-1534204-AA).

В системе предусмотрены меры обеспечения безопасности сети для предотвращения злонамеренного воздействия.

Подключение Системы к сети, к которой подключено другое оборудование, может привести к возникновению ранее не выявленных рисков. Администратор сети больницы и (или) иного медицинского учреждения должен определять и анализировать такой риск, а также управлять таким риском.

Качество обслуживания беспроводной сети (QoS) означает необходимый уровень обслуживания и эксплуатационных характеристик для обеспечения беспроводной работы медицинского изделия. В системе связь с модулем FFR Link реализуется только посредством Bluetooth (через планшет с отключенным Wi-Fi). Система также не подключается ни к каким беспроводным сетям. Отключение или ухудшение качества работы Bluetooth может отсрочить процедуру, но не приведет к дополнительному риску для пациента. Результаты проверки «БСК» на совместимость беспроводных сетей по ААМІ ТІR69 показывают, что любые близлежащие передатчики должны находиться на расстоянии не менее 1 м от планшета во избежание перебоев в работе. Дополнительная информация приведена в кратком обзоре по ИТ и безопасности AVVIGO+ (IC-1534204-AA).

Подключение планшета к сети не влияет и не нарушает клинические функции. Если событие в системе безопасности прерывает сетевое подключение, планшет все равно сможет выполнять свои клинические функции.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Программное обеспечение системы позволяет пользователю оценить внутрисосудистое артериальное давление пациента во время исследований ФРК или МРК.

Для защиты данных пациентов и целостности системы при подключении к сети необходимы чувствительные методы обеспечения безопасности. Система включает в себя функции, облегчающие обеспечение безопасности сети.

Данные функции работают в сочетании с методами обеспечения безопасности медицинских учреждений, что гарантирует безопасную и надежную работу Системы и защищает подключенную сеть.

Конфиденциальность

Системное программное обеспечение предлагает функцию анонимизации, позволяющую скрыть защищенную медицинскую информацию при просмотре и (или) экспорте файлов пациентов. Используйте эту функцию, чтобы преобразовать процедуру в демонстрационную процедуру.

Выявление и устранение неисправностей, системные сообщения

Поиск и устранение неисправностей

- Всегда проверяйте источник питания и подключение интерфейса.
- В случае отсутствия питания убедитесь, что шнур питания переменного тока надежно подключен к источнику питания.
- Если компьютер не синхронизирует время, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
- Выделите проблему и определите, заключается ли она в программном или аппаратном обеспечении.
- В случае проблем сети LAN больницы, связанных с сетевой архивацией DICOM начните устранение неполадок совместно с ИТ отделом больницы. Если проблему не удастся решить, свяжитесь с Центром технической помощи «БСК».
- При появлении системного сообщения следуйте инструкциям по корректирующей мере, которые отображаются на экране.
- Если в больнице произошел инцидент или возникла уязвимость, связанные с информационной безопасностью и затрагивающие планшет AVVIGO, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».

Системные сообщения

Система отображает сообщения при наличии условий, требующих вашего внимания или действия. Сообщение содержит сообщение об ошибке, предложенное обходное решение и числовой код ошибки. Если обходное решение не помогло устранить ошибку, обратитесь в Центр технической помощи «БСК» (контактная информация указана в разделе «Техническая помощь»).

Таблица 6. Системные сообщения

Код ошибки	Сообщение	Обходное решение
211	Не удалось загрузить сеанс.	Свяжитесь с Центром технической помощи «БСК».
212	Не найден файл сеанса.	Свяжитесь с Центром технической помощи «БСК».
1108	Результаты испытания PDAQ или информация о сеансе недоступны из-за сбоя связи.	Перезагрузите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
1109	Результаты испытания PDAQ неизвестны.	Перезагрузите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
1203	Служба рабочих процессов не запущена.	Повторите попытку перезапустить службу рабочих процессов.

Код ошибки	Сообщение	Обходное решение
		Если проблема не решена, перезагрузите систему Если проблема осталась нерешенной, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
1208	Антивирусная защита системы не работает.	Перезагрузите систему
1501	Недействительное имя пользователя или пароль.	Авторизуйтесь, указав правильную информацию. Если вы забыли имя пользователя или пароль, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
1601	В ходе последнего выключения работа Системы AVVIGO+ была завершена ненадлежащим образом. Чтобы избежать потери данных, всегда выключайте Систему AVVIGO+ с помощью кнопки Shut Down («Выключение») в меню.	Никаких действий не требуется; следуйте совету в сообщении.
3054	Не удалось получить сигнал от модуля FFR Link. Сбросьте питание модуля FFR Link и повторно подключитесь к системе AVVIGO. Свяжитесь со Службой поддержки заказчиков «БСК».	Свяжитесь с Центром технической помощи «БСК».
4002	Неправильная дата. Укажите в формате [формат даты].	Введите дату в формате, указанном в сообщении.
4004	Указанная дата еще не наступила. Укажите в формате [формат даты].	Введите правильную дату.
4005	Указанная дата является чрезмерно давней. Укажите в формате [формат даты].	Введите правильную дату.
5002	Катетер отсоединен.	При необходимости убедитесь, что катетер присоединен. В противном случае действий не требуется.
5004	Салазки отсоединены.	При необходимости убедитесь, что салазки присоединены. В противном случае действий не требуется.
5008	ПК сбора данных в режиме ВСУЗИ недоступен. Выполнить попытку восстановления.	Перезагрузите Систему AVVIGO+. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
5014	Отказ конфигурации сети ВСУЗИ.	1. Повторите попытку настроить сеть ВСУЗИ. 2. Полностью перезапустите систему и повторите попытку.
6001	Диск заполнен. Запись, визуализация и создание новых процедур отключены. Удалите архивированные данные для записи новых сеансов.	Для записи новых сеансов архивируйте и удалите предыдущие процедуры.
6003	Ручная запись прекратится через {0} секунд. Будет продолжена визуализация в режиме реального времени.	Информационное сообщение. Действия не требуются.
6010	Недостаточно свободного места на диске. Архивируйте и удалите предыдущие процедуры, чтобы обеспечить, что система AVVIGO+ оставалась доступной для использования.	Архивируйте и удалите наиболее старые процедуры.
6012	Запись автоматического возвратного движения остановлена.	Действия не требуются.
6021	Запись МРК-РВ прекратится через {0} секунд.	Информационное сообщение. Действия не требуются.
7003	Ошибка блока электропривода. Если конец хода не достигнут, подтвердите отсутствие	Убедитесь, что стерильная салфетка или другой компонент не препятствуют

Код ошибки	Сообщение	Обходное решение
	препятствий для движения блока электропривода. Если проблема не решена, замените салазки.	движению салазок. Если проблема не решена, замените салазки.
7025	Ошибка – невозможность запуска визуализации Системы	Повторите попытку запуска визуализации. Если это не помогло, перезагрузите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
8013	Обнаружена ошибка, связанная с возвратным движением. Измерения в режиме LongView могут быть неверными.	Если необходимы измерения в режиме LongView, убедитесь в отсутствии препятствий на пути БЭП, а затем повторите сеанс с автоматическим возвратным движением. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
8025	ALA не рассчитывает маркеры ключевых кадров для сеансов в режиме ВСУЗИ короче 8 мм.	Запишите более длинный сеанс.
8026	ALA не рассчитывает маркеры ключевых кадров в режиме ВСУЗИ, если количество кадров менее 100.	Запишите более длинный сеанс.
8028	ALA не работает со значениями глубины визуализации ниже 7 или выше 11.	Используйте поддерживаемое значение глубины визуализации.
8029	ALA доступна только с катетерами OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD и OptiCross 6 HD.	Используйте совместимый катетер.
11032	Сетевая карта не найдена. Если проблема не устранена, обратитесь в Службу поддержки заказчиков «БСК».	Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
11038	Следующие символы отсутствуют в текущем наборе символов.	1. Отредактируйте процедуру, чтобы удалить запрещенные символы, или 2. Продолжите архивацию, игнорируя запрещенные символы.
15018	Невозможно импортировать выбранную процедуру. Недостаточно свободного места на диске.	Архивируйте и удалите наиболее старые процедуры.
17039	Проверка/обнаружение не удалась.	Закройте диалоговое окно. Повторно откройте диалоговое окно. Повторно попробуйте подключиться к модулю FFR Link.
17176	Служба сбора данных не найдена.	Перезагрузите Систему AVVIGO+. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
17178	Устройства Bluetooth не обнаружены.	Выключите Систему AVVIGO+, подождите 30 секунд и перезапустите систему.
17193	Не удалось запустить автономное обновление McAfee. Повторите попытку или свяжитесь со Службой поддержки заказчиков «БСК».	Повторите попытку или обратитесь в Центр технической помощи «БСК».
17195	Ошибка синхронизации McAfee. Если проблема не устранена, обратитесь в Службу поддержки заказчиков «БСК».	Проверьте подключение системы к сети Интернет.
20027	Невозможно перезагрузить систему.	Используйте команду выключения из меню «Бостон Сэнтифик», выключите систему, а затем перезапустите ее.
20088	Невозможно подключиться к службе сбора данных.	Перезагрузите систему. Если проблема не решена, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».

Примечание. Это — не полный список системных сообщений. При появлении сообщения, которого нет в этой таблице, обратитесь в Центр технической помощи «БСК».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Система не требует регулярного обслуживания персоналом «БСК».

Рекомендуется периодически проверять систему и принадлежности на наличие повреждений или признаков окончания срока службы.

Срок службы

Ожидаемый срок службы Системы составляет 5 лет. Хотя это маловероятно, если изделие демонстрирует какое-либо из перечисленных ниже условий, это может указывать на то, что его срок службы подошел к концу и его больше нельзя использовать. Если вы наблюдаете какое-либо из этих условий, утилизируйте изделие в соответствии с Инструкцией по применению и (или) обратитесь к производителю или поставщику услуг.

Признаки того, что срок службы вашего изделия подходит к концу:

- Появление признаков физического износа, таких как трещины и помутнение материала, отломанные края, пузырение или отслаивание материала, серьезное обесцвечивание и (или) выцветание, деформация материала, например, вздутие, коррозия и (или) неразборчивая или потерянная маркировка.
- Появление признаков механического износа: видимая коррозия или окисление, повышенный и (или) странный механический шум, оголенная проводка, сломанные или отсутствующие детали и (или) отслаивание металла.

Свяжитесь с Центром технической помощи «БСК», если обнаружено любое из следующих событий:

- Шнур питания или вилка повреждены.
- Попадание жидкости в корпус оборудования.
- Оборудование подверглось воздействию влаги.
- Оборудование не работает как ожидается.
- Оборудование упало и было повреждено.
- Оборудование имеет явные признаки поломки.

Уход за аккумулятором

Не пытайтесь разобрать аккумулятор планшета, так как это приведет к аннулированию гарантии.

Не допускайте короткого замыкания аккумулятора. Хранить аккумуляторы отдельно друг от друга и других металлических предметов.

Зарядка планшета

Когда планшет не используется, рекомендуется оставить его подключенным к внешнему источнику питания, который в свою очередь подключен к сети переменного тока. Это обеспечит достаточный заряд аккумулятора.

Уход за мобильной стойкой

Рекомендуется проверить все крепления, связанные с системой фиксации стойки, и при необходимости затянуть их.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости обслуживания, ремонта или замены принадлежностей или внутренних компонентов Системы, обратитесь в центр(-ы) технической помощи «БСК». Контактная информация указана в разделе «Техническая помощь»

При запросе на обслуживание предоставьте информацию о характере неисправности и действиях с оборудованием в момент возникновения неисправности. Также необходимо указать номер модели и серийный номер, указанные на этикетке Системы.

Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором.

Следующие компоненты могут быть заменены пользователем:

Предохранители распределительной станции, планшет, аккумулятор планшета, источник питания док-станции, настольная док-станция, док-станция на стойке, мышь и клавиатура, шнур подключения планшета к дополнительному дисплею, клипсы для кабеля, шнур питания длиной 0,91 м (3 фута) (для процессора сбора данных) и шнур питания длиной 1,83 м (6 футов) (для дополнительного дисплея).

Обслуживание всех остальных компонентов и принадлежностей осуществляет исключительно уполномоченный персонал «Бостон Сэентифик». Невыполнение этого требования может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.

Компания «БСК» предоставит по запросу принципиальные схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая может оказаться полезной. Уполномоченный персонал «Бостон Сэентифик» должен выполнять ремонт тех частей изделия медицинского электрического, которые предназначены для ремонта уполномоченным персоналом «Бостон Сэентифик».

Замена аккумулятора планшета

Примечание. Аккумуляторную батарею рекомендуется заменить, если она больше не держит заряд как минимум в течение 2 часов.

Примечание. Не извлекайте аккумуляторную батарею из оригинальной упаковки до тех пор, пока он не понадобится для использования.

1. Выключите планшет и отсоедините кабель питания.
2. Переверните планшет нижней частью вверх и найдите защелку аккумулятора (при необходимости снимите ремешок планшета).
 - A. Сдвиньте предохранительный фиксатор.
 - B. Сдвиньте выключатель защелки вниз, чтобы освободить аккумулятор.

С. Поднимите аккумулятор, чтобы извлечь его из отсека.

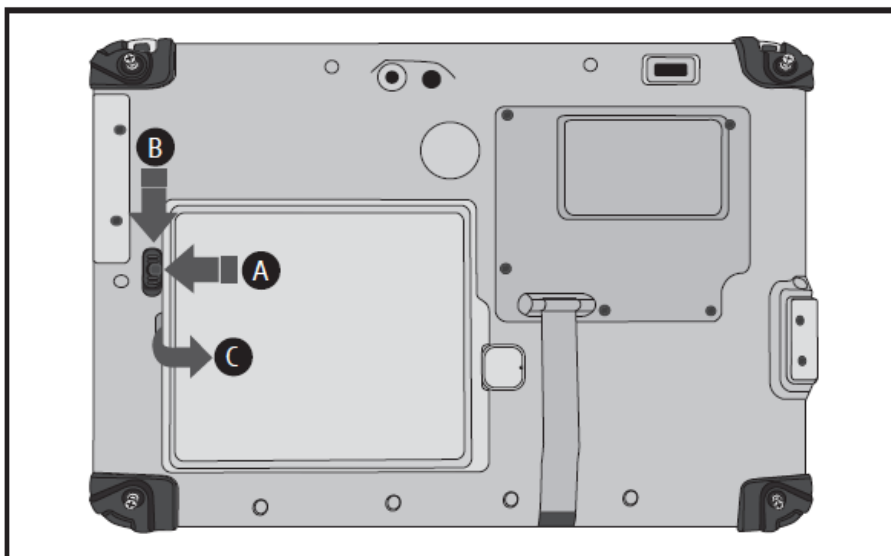


Рисунок 73. Замена аккумулятора

Примечание. Не прикасайтесь к контактам на аккумуляторе или отсеке, так как жир на кончиках пальцев может снизить проводимость аккумуляторной батареи.

3. Возьмите запасной аккумулятор, выровняйте проводники и вставьте его в отсек. Убедитесь, что аккумулятор установлен в правильной ориентации.
4. Нажмите на аккумулятор до щелчка защелки, затем сдвиньте предохранительный фиксатор в положение блокировки.
5. Подключите кабель питания, чтобы зарядить аккумулятор.

Замена предохранителя

Если Система не включается, причиной может быть перегоревший предохранитель. Предохранитель расположен на распределительной станции переменного тока. В мобильной системе распределительная станция расположена под лотком для клавиатуры. Чтобы заменить предохранитель на распределительной станции

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «выключено».
2. Отсоедините распределительную станцию от источника переменного тока.

Меры предосторожности: распределительная станция переменного тока предназначена для использования только с оборудованием Системы «БСК». Не используйте розетки на распределительной станции переменного тока для оборудования, не относящегося к системе «БСК».

Меры предосторожности: за исключением предохранителей в распределительной станции переменного тока, корпуса системы не содержат компонентов, которые могут обслуживаться операторами. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышки. Как и в случае любого другого электрооборудования, всегда соблюдайте надлежащую осторожность при работе с данным прибором. По вопросам технического обслуживания обращайтесь только к уполномоченным сотрудникам компании «БСК».

Невыполнение этого требования может лишить вас права на гарантийное обслуживание или покрытия договора на сервисное обслуживание.

Меры предосторожности: для непрерывной защиты от опасности возгорания, заменяйте предохранители только на те, которые перечислены в настоящем руководстве и на маркировке производителя о замене предохранителя, расположенной на распределительной станции переменного тока. Не используйте предохранители с большей допустимой токовой нагрузкой, чем приведенная в настоящем документе.

Настройка входа для распределительной станции «БСК»	100 В	120 В	220 В	240 В
Номинал предохранителя для распределительной станции «БСК»	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

3. Найдите патрон предохранителя и фиксатор на распределительной станции. [1] Фиксатор.

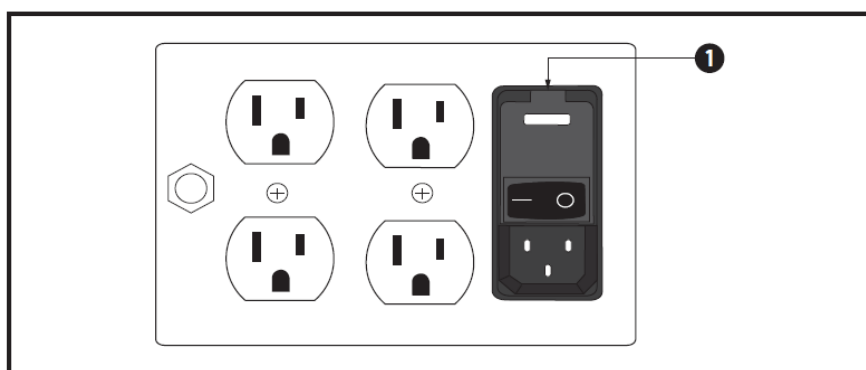


Рисунок 74. Замена предохранителя

Примечание. Не показано множество шнуров питания переменного тока.

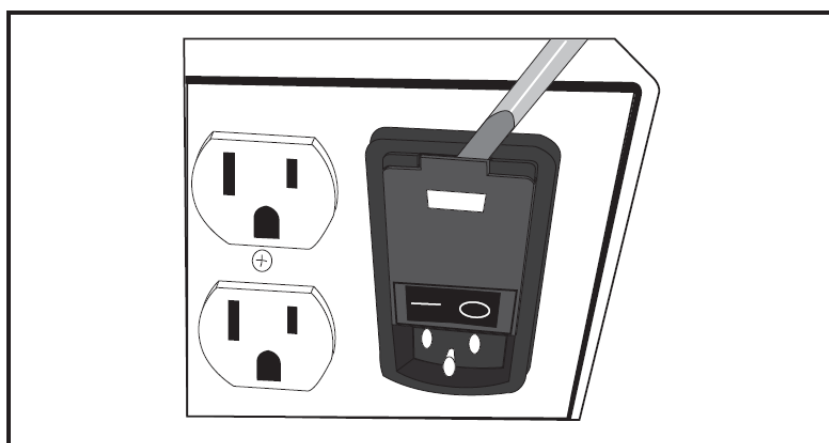


Рисунок 75. Снимите крышку предохранителя

4. Введите под фиксатор маленькую отвертку так, чтобы крышка предохранителя открылась.

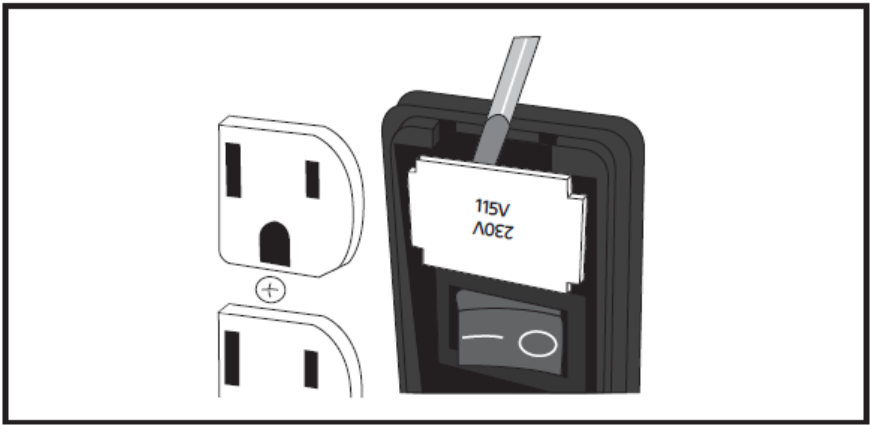


Рисунок 76. Вытащите патрон предохранителя

5. С помощью отвертки меньшего размера слегка вытащите патрон предохранителя.



Рисунок 77. Извлеките патрон предохранителя

Таблица 7. Настройки входа/предохранителя

Настройка входа	100 В	120 В	220 В	240 В
Номинал предохранителя	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

6. Замените оба предохранителя (5 x 20 мм), выбрав правильный номинал тока предохранителя в зависимости от входного напряжения сети.

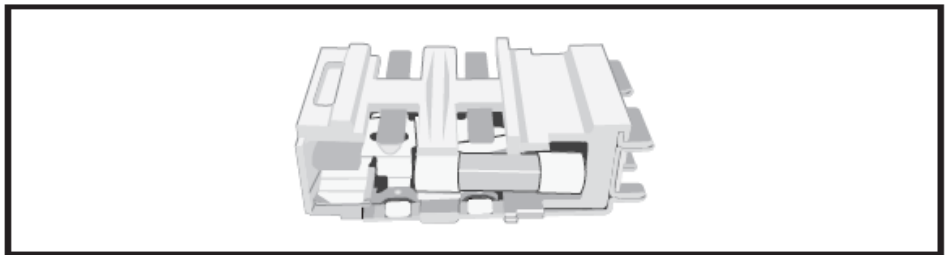


Рисунок 78. Замена предохранителей

7. Установите предохранители в правильном положении, как показано на рисунке.

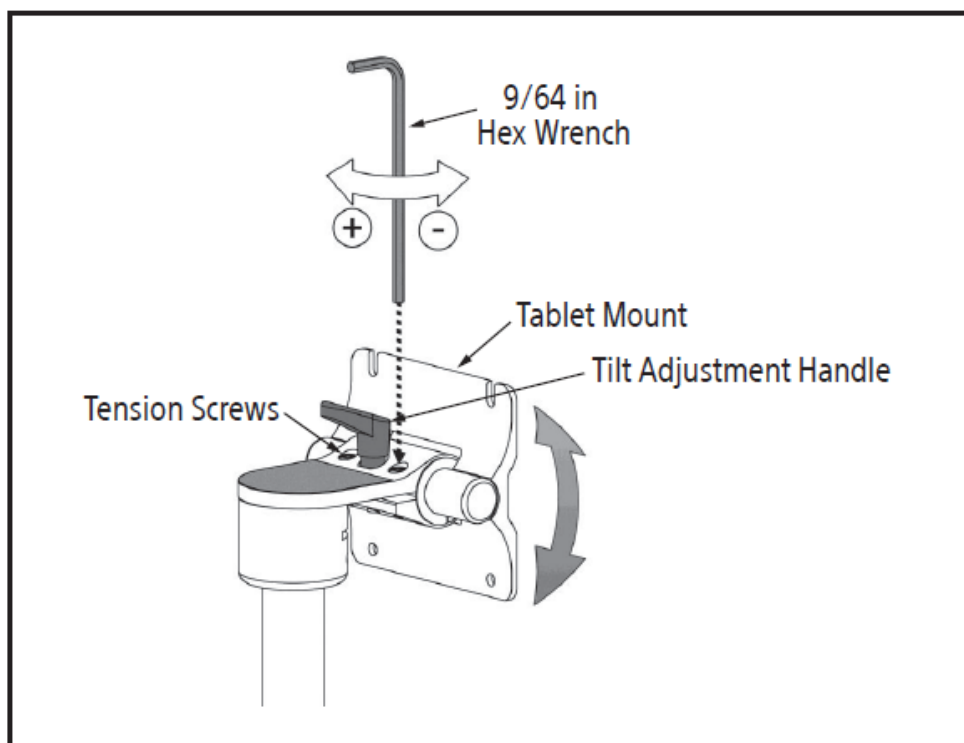


Рисунок 79. Вставьте обратно патрон предохранителя

8. Вставьте обратно патрон предохранителя, как показано на рисунке 79, соответствующий требованиям к входному напряжению 115 В (60 Гц) или 230 В (50 Гц).

Регулировка угла наклона крепления для планшета

1. Возьмитесь за крепление для планшета и наклоните его под нужным углом.
2. Отрегулируйте угол наклона, одинаково затягивая или ослабляя (2) натяжные винты с помощью шестигранного ключа на 9/64.



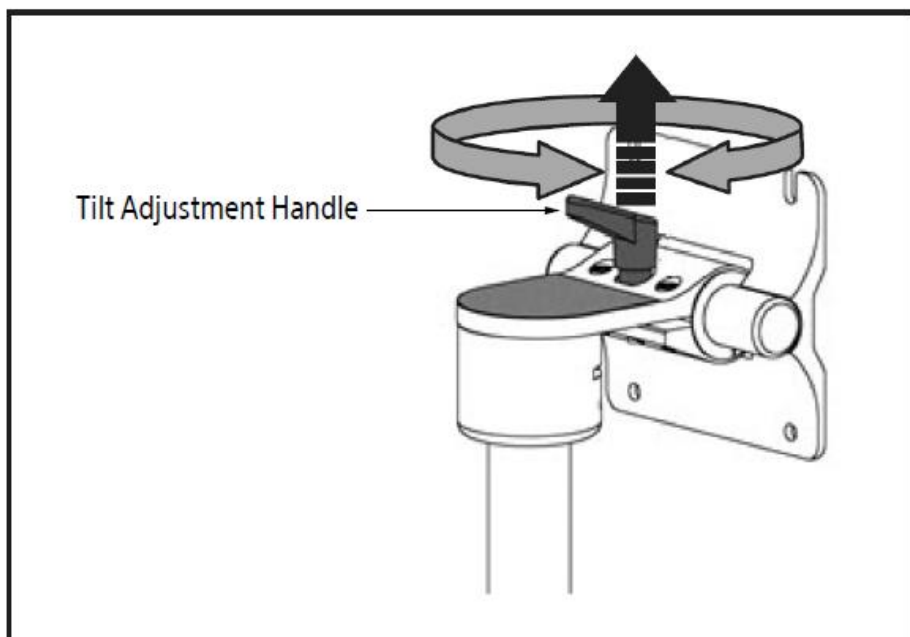
9/64 in Hex Wrench
Tension Screws
Tablet Mount
Tilt Adjustment Handle

Шестигранный ключ на 9/64
Натяжные винты
Крепление для планшета
Рукоятка регулировки наклона

Рисунок 80. Регулировка угла наклона крепления для планшета

Примечание. После общей регулировки угла наклона можно, но не необходимо, более точно отрегулировать/зафиксировать положение планшета с помощью рукоятки регулировки.

3. Отрегулируйте наклон, ослабив рукоятку регулировки наклона.
4. Возьмитесь за крепление для планшета и наклоните его под нужным углом.
5. Затяните рукоятку регулировки наклона по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение.



Tilt Adjustment Handle

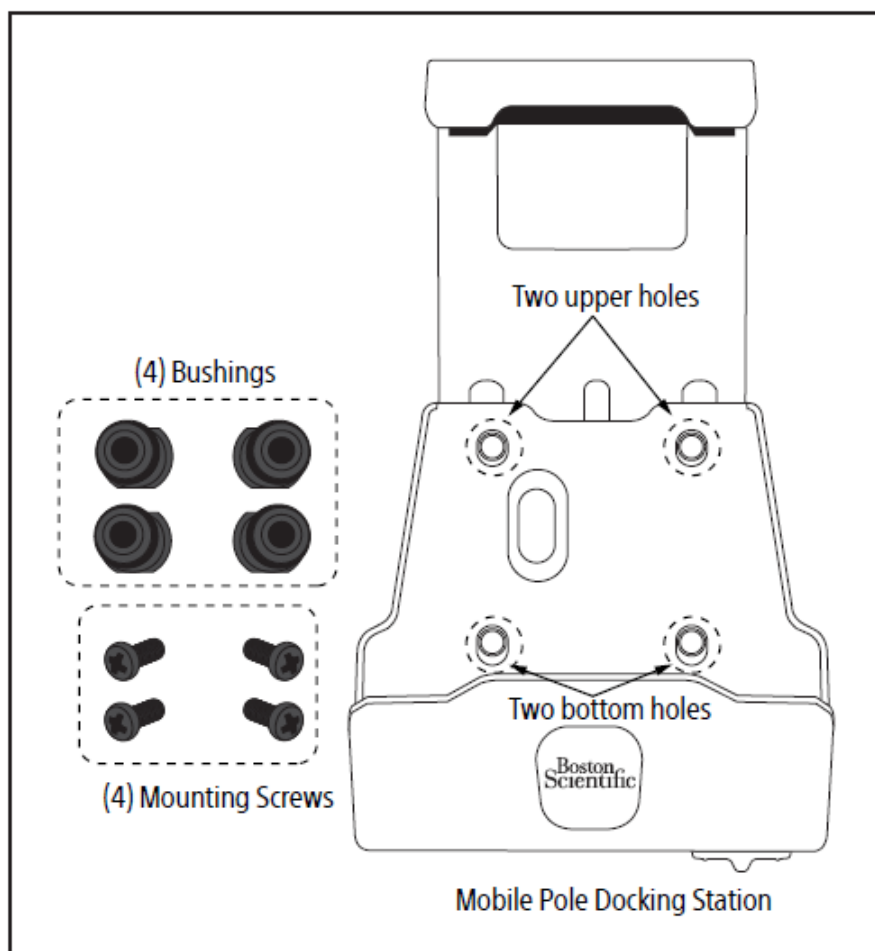
Рукоятка регулировки наклона

Рисунок 81. Положение крепления для планшета

Примечание по установке. Рукоятка регулировки наклона представляет собой многопозиционную зажимную рукоятку, которая работает путем подъема, вращения и высвобождения рукоятки.

Установка док-станции на стойке на крепление для планшета

Выложите все детали, аппаратное обеспечение и инструменты из упаковки, разместив компоненты рядом с соответствующим аппаратным обеспечением и деталями.



Two upper holes

(4) Bushings

(4) Mounting Screws

Two bottom holes

Boston Scientific

Mobile Pole Docking Station

Два верхних отверстия

(4) Втулки

(4) Установочные винты

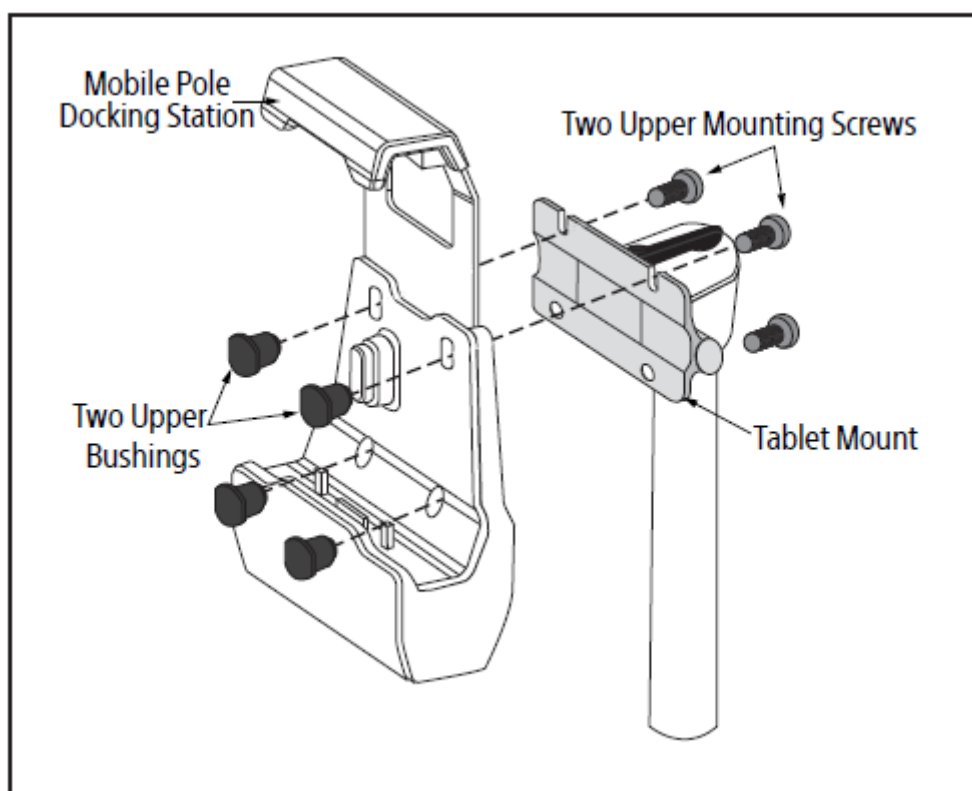
Два нижних отверстия

«Бостон Сэнтифик»

Док-станция на мобильной стойке

Рисунок 82. Крепежи и варианты размещения док-станции на мобильной стойке

1. Вкрутите 2 (два) установочных винта в 2 (две) втулки. (Оставьте достаточно места, чтобы можно было ввести винт в крепление для планшета).
2. Вставьте 2 (две) резьбовые втулки в 2 (два) верхних отверстия док-станции на стойке так, чтобы винты были обращены к задней части док-станции.

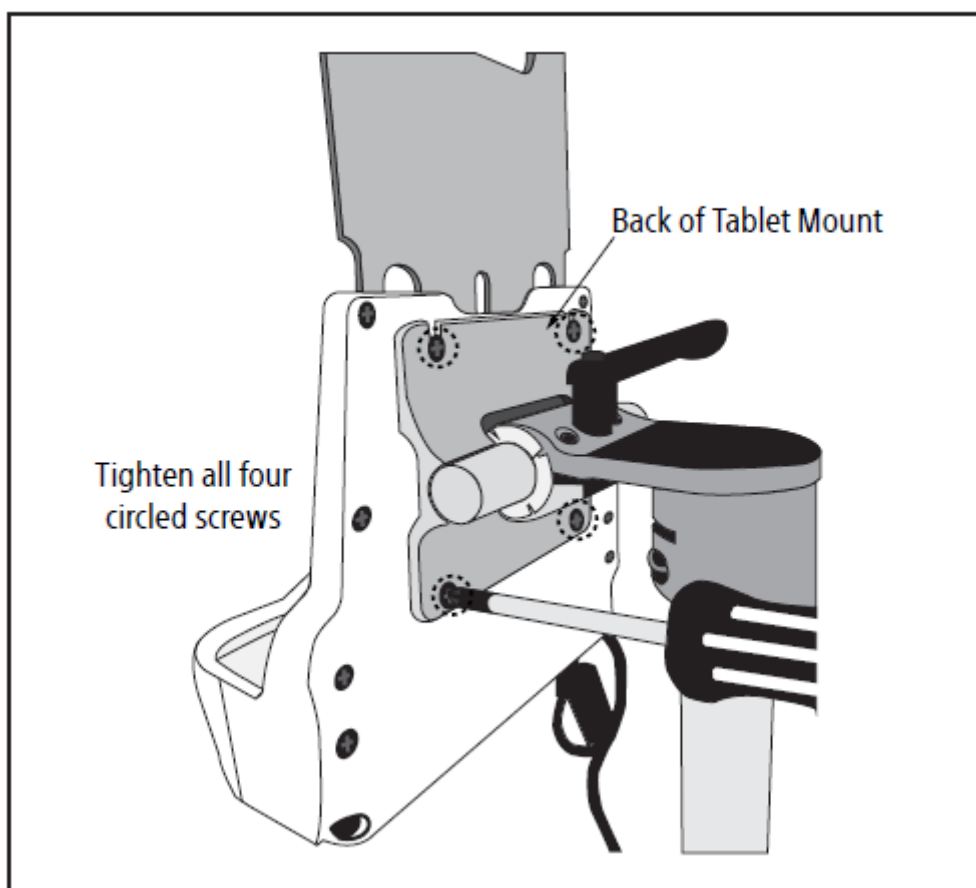


Mobile Pole Docking Station
Two Upper Mounting Screws
Two Upper Bushings
Tablet Mount

Док-станция на мобильной стойке
Два верхних установочных винта
Две верхних втулки
Крепление для планшета

Рисунок 83. Присоединение док-станции к креплению для планшета

3. Введите винты в два верхних отверстия крепления для планшета.
4. Вставьте 2 других втулки (без установочных винтов) в 2 нижних отверстия док-станции.
5. Поверните крепление для планшета задней стороной к себе.
6. Вкрутите 2 оставшихся установочных винта в нижние отверстия на задней стороне крепления для планшета (через 2 предварительно установленные втулки).
7. С помощью крестовой отвертки № 2 затяните все 4 винта, чтобы зафиксировать док-станцию к креплению для планшета (не затягивайте слишком сильно).



Back of Tablet Mount
Tighten all four circled screws

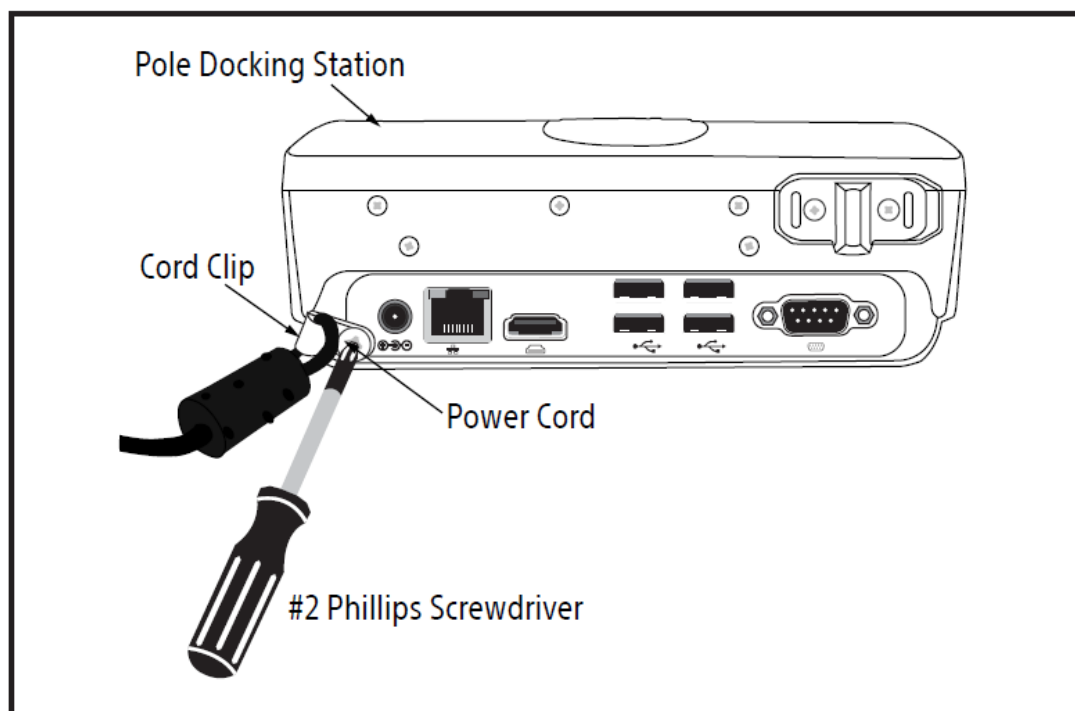
Задняя сторона крепления для планшета
Затяните все 4 винта, обведенные кружками

Рисунок 84. Затяните винты

8. Установите клипсу для шнура и кабель питания на станцию.

8.1. Снимите клипсу для шнура с док-станции, открутив его с помощью крестовой отвертки №2.

8.2. Вставьте шнур питания в клипсу для шнура и расположите петлю шнура в направлении от док-станции.



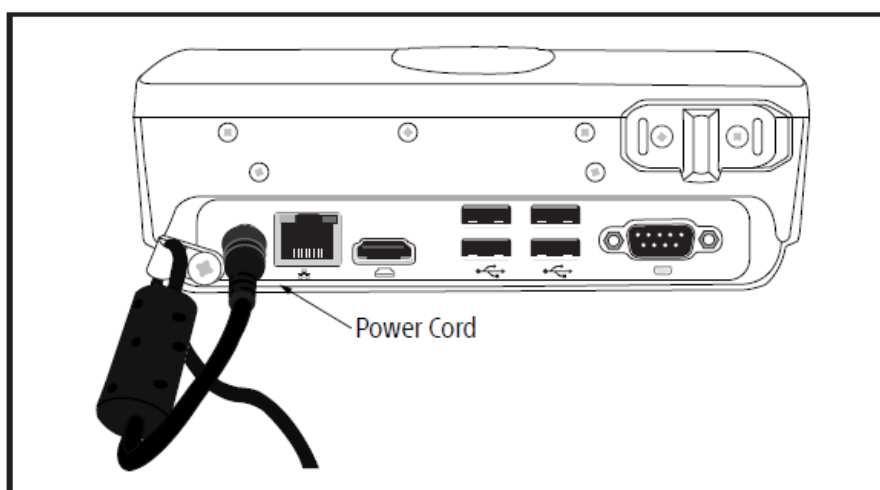
*Pole Docking Station
Cord Clip
Power Cord
#2 Phillips Screwdriver*

*Базовая станция стойки
Клипсу для шнура
Шнур питания
Крестовая отвертка №2*

Рисунок 85. Прикрепление клипсы для шнура питания

8.3. Вставьте винт в клипсу для шнура и затяните его в гнезде док-станции с помощью крестовой отвертки № 2 (не затягивайте слишком сильно).

8.4. Вставьте шнур питания в разъем постоянного тока на док-станции.



Power Cord

Шнур питания

Рисунок 86. Подключите шнур питания

Примечание. Убедитесь, что кабель питания не натянут, когда стойка поднята на максимальную высоту.

9А. Установите док-станцию на стойке

Подсоединение шнуров:

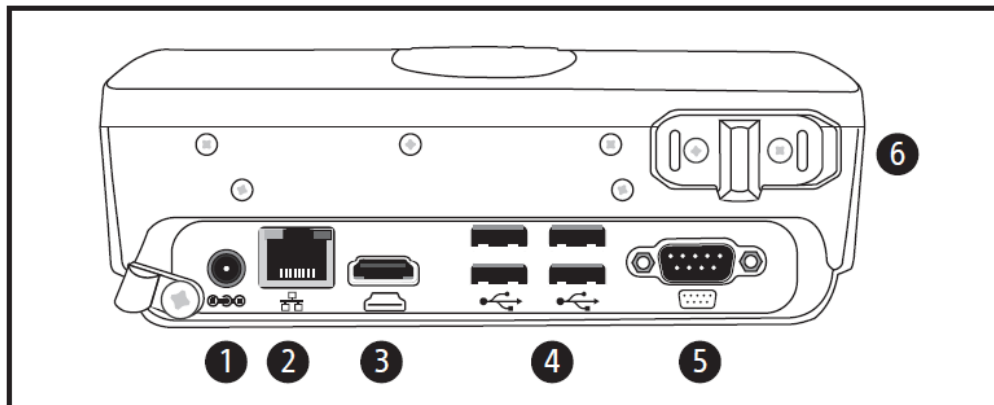


Рисунок 87. Разъемы док-станции на стойке

- [1] Разъем источника постоянного тока. Подключите шнур питания к распределительной станции.
- [2] Порт Ethernet. Подключите кабель Ethernet к сетевому порту процессора сбора данных.
- [3] Порт HDMI. Подключите кабель HDMI к внешнему монитору.
- [4] Порты USB 2.0. Подключите клавиатуру и мышь.
- [5] COM-порт (только для заводского использования).
- [6] Кнопка разблокировки.

9В. Установка настольного крепления

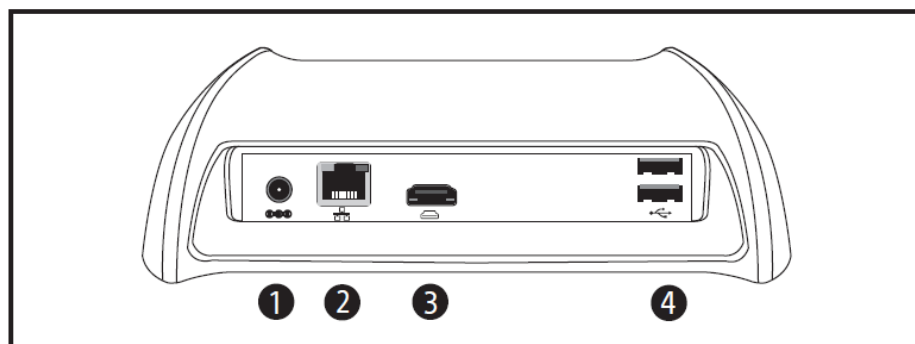


Рисунок 88. Разъемы на передней панели настольного крепления

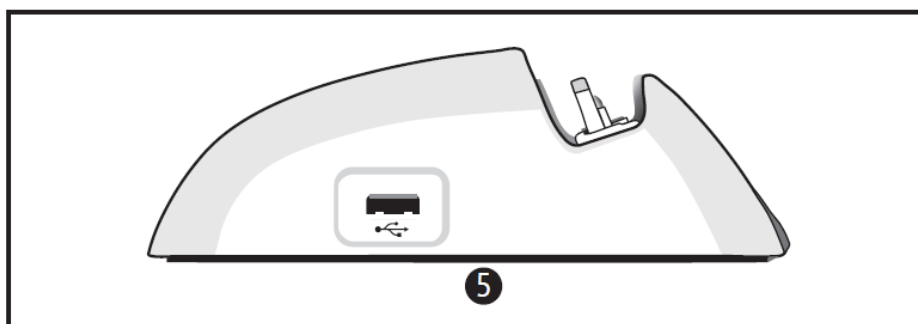


Рисунок 89. Разъем на боковой панели настольного крепления

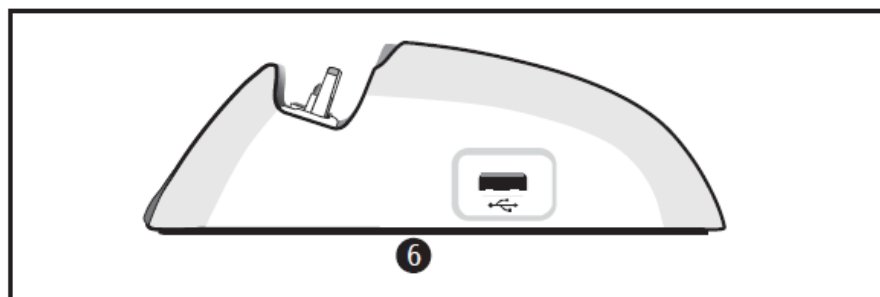
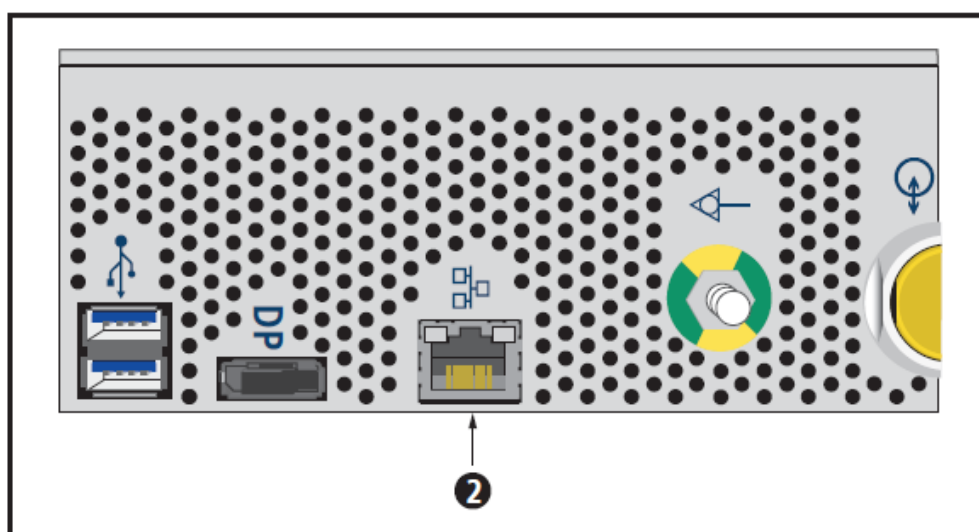


Рисунок 90. Разъем на боковой панели настольного крепления

Подсоединение шнуров:

- [1] Разъем источника постоянного тока. Подключите шнур питания к распределительной станции.
- [2] Порт Ethernet. Подключите кабель Ethernet к сетевому порту процессора сбора данных.



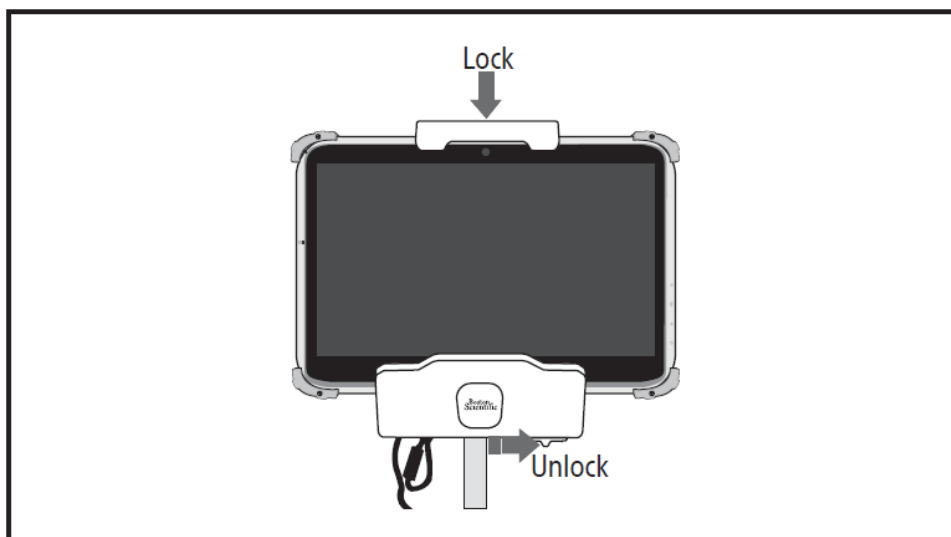
DP

DP

Рисунок 91. Разъемы ПК сбора данных

- [3] Порт HDMI.
- [4] Порт USB 2.0. Подключите клавиатуру и мышь.
- [5] Порт USB 2.0.
- [6] Порт USB 2.0.

10А. Установка планшета на док-станцию на стойке



Lock
Unlock

Блокировка
Разблокировка

Рисунок 92. Фиксация планшета на док-станции

Примечание. Убедитесь, что угол наклона зафиксирован.

10А.1 Разблокируйте зажимы на док-станции.

10А.2 Снимите резиновое уплотнение с порта подключения к док-станции в нижней части планшета.

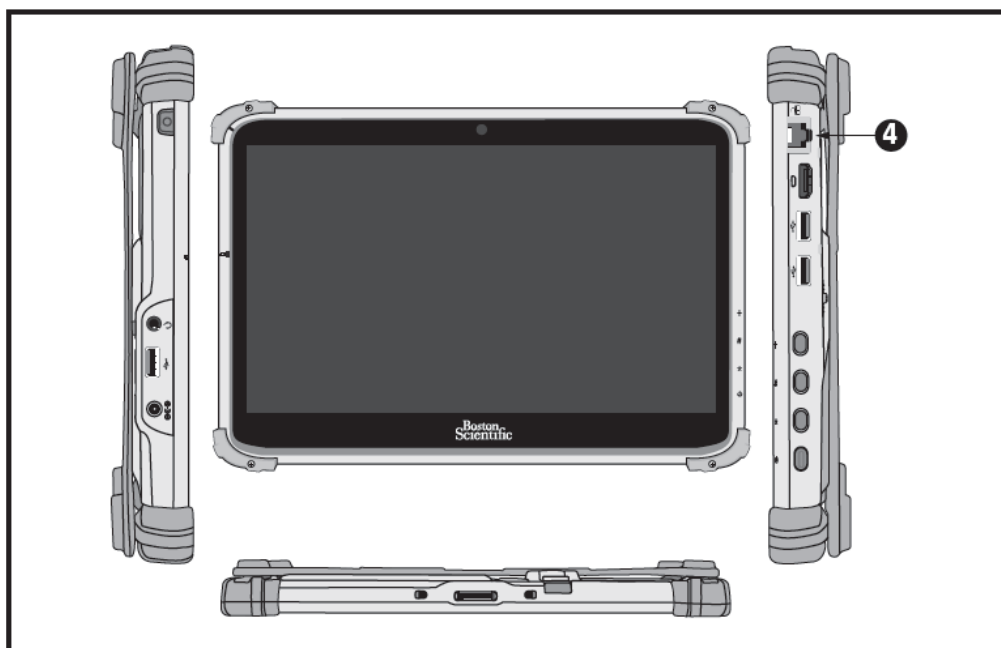
10А.3 Вставьте планшет в гнездо док-станции и нажмите на верхнюю часть док-станции, пока планшет не зафиксировается на месте (до щелчка).

Примечание. Чтобы разблокировать планшет, сдвиньте кнопку, как показано на рисунке 92.

10В. Установка планшета на настольное крепление

10В.1 Вставьте планшет в гнездо док-станции и нажмите на верхнюю часть планшета, пока он не зафиксировается на месте.

11. Подключение шнуров к планшету



Boston Scientific

«Бостон Сзентифик»

Рисунок 93. Подключение к порту Ethernet планшета

Подключите шнур Ethernet от порта [4] к больничной сети DICOM.

Установите настольный контроллер

Установка и снятие кронштейна и дисплея настольного контроллера

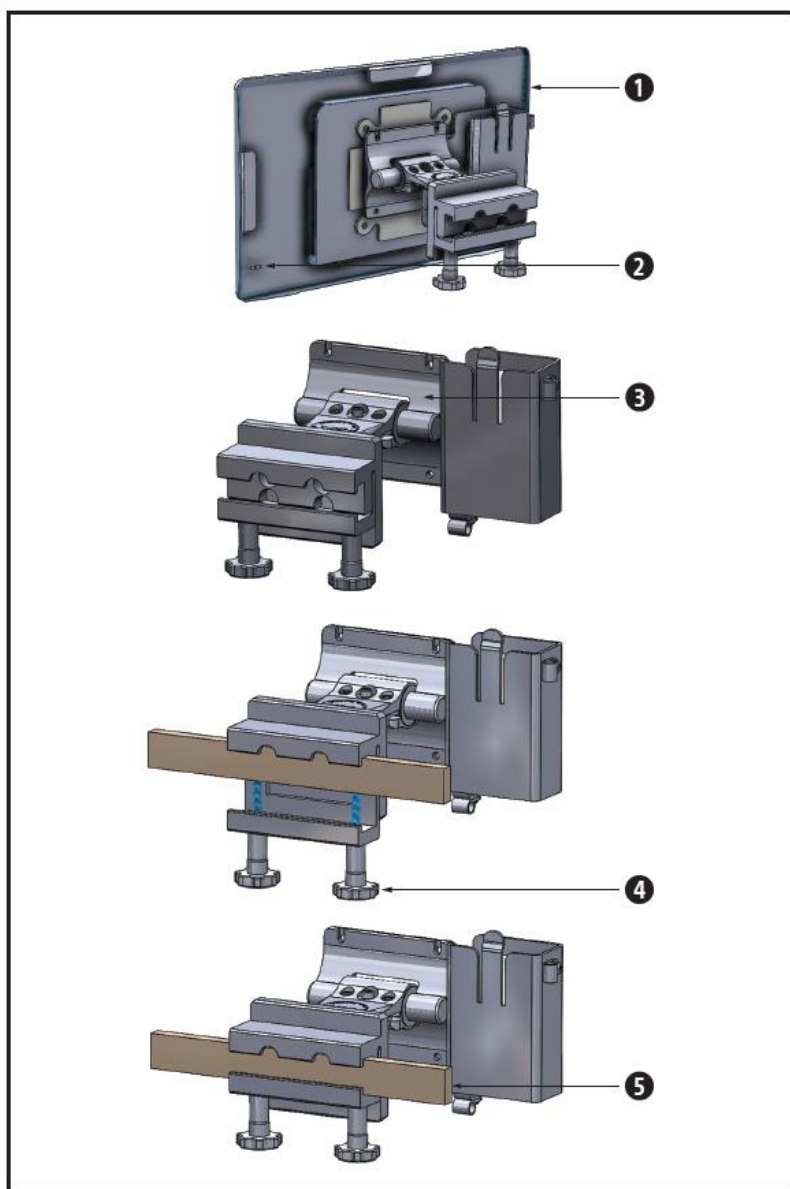


Рисунок 94. Кронштейн для дисплея настольного контроллера

[1] Дисплей настольного контроллера, [2] Кнопка питания, [3] Кронштейн в сборе, [4] Ручки, [5] Направляющие стола для пациента.

Включение и выключение дисплея настольного контроллера

1. Дисплей настольного контроллера должен автоматически включаться при включении трансформатору распределительной станции.
2. Если настольный контроллер не включается автоматически или непреднамеренно выключается, используйте кнопку питания, расположенную на задней стороне сенсорного монитора настольного контроллера, рисунок 94 [2].
Дисплей настольного контроллера должен автоматически выключаться при выключении трансформатора распределительной станции.
3. Если настольный контроллер не выключается автоматически или непреднамеренно включается, используйте кнопку питания для выключения. Рисунок 94 [2].

Настройте яркость дисплея настольного контроллера

1. Подключите пульт дистанционного управления экранным меню к входу RJ-11 (см. Рисунок 96).
2. Нажмите клавишу меню, чтобы активировать экранное меню.
3. Используйте клавиши «Вверх» или «Вниз» для прокрутки подменю или изменения значений.
4. Нажмите клавишу «Ввод», чтобы войти в подменю или подтвердить настройки и выбор.
5. Нажмите клавишу меню, чтобы вернуться в главное меню или выйти из экранного меню.

В Таблице 8 описаны значки и действия в экранном меню.

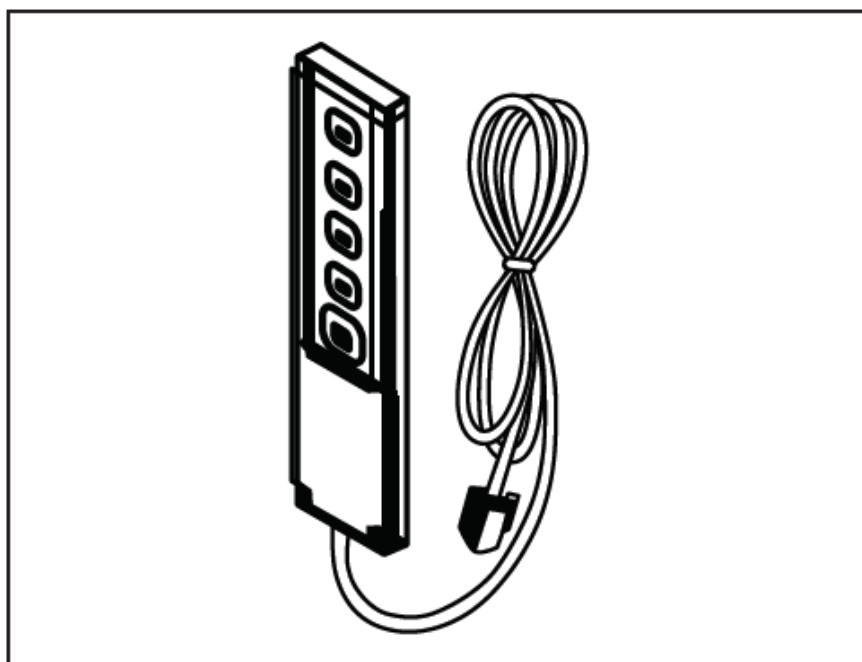


Рисунок 95. Пульт дистанционного управления экранным меню

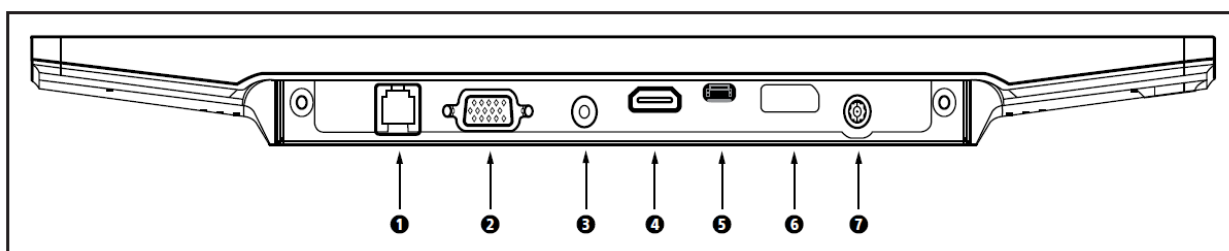


Рисунок 96. Разъемы дисплея настольного контроллера

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Аудиовход, [4] HDMI, [5] Type-C, [6] DP, [7] питание постоянным током.

Таблица 8. Значки и действия в экранном меню

Экранное меню Клавиша	Скрытый статус	Видимый статус
	Активировать меню	Деактивировать меню/Вернуться в главное меню
	Скорректировать яркость	Перейти вверх/увеличить значение
	Выключить звук	Перейти вниз/уменьшить значение
	Ввод/выбрать подпункт	
	Включение/выключение питания	

Шаги по прикреплению и отсоединению настольного контроллера в сборе от стола для пациента

1. Раскрутите ручки [4] под кронштейном в сборе [3] до тех пор, пока отверстие зажима не станет достаточно большим, чтобы его можно было разместить на направляющей стола для пациента [5] (выноски относятся к рисунку 94).
2. Расположите зажим кронштейна на направляющей стола для пациента и затяните ручки до упора.
3. Чтобы отсоединить кронштейн настольного контроллера, ослабьте ручки настолько, чтобы снять сборку с направляющей.

Примечание. Настольный контроллер можно ослабить и снять с направляющей, либо можно полностью снять ручки, чтобы затем отсоединить контроллер.

Устранение неполадок с кабелями питания, дисплея и сенсорного экрана

Питание

1. Убедитесь, что кабель подключен к цилиндрическому разъему для подачи питания, расположенному на сенсорном экране настольного контроллера.
2. Убедитесь, что источник питания подключен на обоих концах.
3. Убедитесь, что удлинительный кабель питания и шнур питания дисплея настольного контроллера подключены.
4. Убедитесь, что удлинительный кабель питания подключен к трансформатору распределительной станции (могут потребоваться адаптеры).

Дисплей

1. Убедитесь, что вход HDMI подключен к дисплею настольного контроллера.
2. Убедитесь, что тракт HDMI (от настольного контроллера к делителю) подключен во всех необходимых точках.
3. Убедитесь, что удлинитель HDMI подключен к HDMI-делителю, и горит индикатор, подтверждающий наличие выходной мощности.
4. Убедитесь, что питание HDMI-делителя осуществляется через цилиндрический разъем кабеля USB.
5. Убедитесь, что HDMI-делитель подключен к настольной док-станции.

Примечание. Если дисплей настольного контроллера мерцает или имеет какие-либо другие отклонения по качеству изображения, выключите и включите питание сенсорного дисплея настольного контроллера и HDMI-делителя.

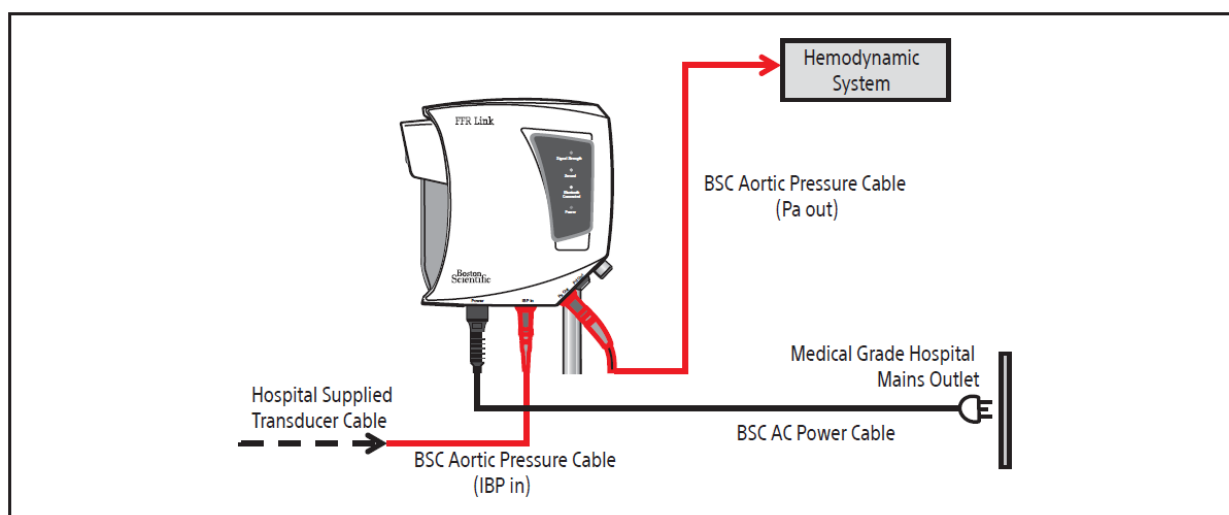
Сенсорный дисплей

1. Убедитесь, что переходной кабель USB – Type-C 90° подключен к монитору настольного контроллера.
2. Убедитесь, что переходной кабель USB – Type-C 90° подключен к USB-удлинителю.
3. Убедитесь, что USB-удлинитель последовательно подключен к другому USB-удлинителю.
4. Убедитесь, что USB-удлинитель подключен к боковой панели планшета (не подключайте его к настольной док-станции или портам USB, расположенным на правой панели планшета).

Установка планшета

ШАГ 1. Убедитесь, что FFR Link настроен.

Для испытания установки системы модуль FFR Link должен быть полностью настроен, включая все соответствующие кабельные соединения. Подробные инструкции приведены в руководстве пользователя модуля FFR Link.



FFR Link
Signal Strength

Zeroed
Bluetooth Connected

Power
Boston Scientific

Power
IBP In

Pa Out
Pd Out

Hospital Supplied Transducer Cable
BSC Aortic Pressure Cable (IBP in)

Hemodynamic System
BSC Aortic Pressure Cable (Pa out)

Medical Grade Hospital Mains Outlet

модуль ФРК

Стабильность сигнала

Обнуление

Соединение по Bluetooth

Питание

«Бостон Сэнтифик»

Питание

Вход для инвазивного определения давления

Выход Pa

Выход Pd

Поставляемый больницей кабель датчика

Кабель для измерения аортального давления
«БСК» (входящее ИАД)

Система гемодинамического мониторинга

Кабель для измерения аортального давления
«БСК» (Выход Pd)

Электророзетка для медицинского оборудования

Рисунок 97. Настройка модуля FFR Link**ШАГ 2. Включите питание системы**

2.1. Подключите шнур питания распределительной станции к сети переменного тока больничного класса, одобренной для данного оборудования. Если вы не уверены в источнике электропитания, свяжитесь с системным администратором или техническим персоналом медицинского учреждения.

Примечание. В случае необходимости внешнего соединения, например, для дополнительного дисплея или сетевого соединения, осуществите его до подсоединения системы к источнику переменного тока.

2.2. Включите главный переключатель питания переменного тока системы, расположенный на распределительной станции.

2.3. После включения системы отобразится начальный экран AVVIGO+.

Примечание. При возникновении ошибки появятся варианты Continue («Продолжить») и Reboot («Перезагрузить»), выберите вариант Reboot («Перезагрузить») для устранения ошибок. Если ошибка(-и) не устранена(-ы), обратитесь в Центр технической помощи «БСК».

ШАГ 3. Первый вход в систему

Войдите в систему, используя пароль по умолчанию:

Имя пользователя: admin

Пароль: BSCAVVIGO (зажмите клавишу Shift для набора прописных букв)

Нажмите Login («Вход в систему»)



Welcome
admin

«Добро пожаловать!» (Welcome)
администратор

1. admin
2. BSCAVVIGO
Login
Shut Down
Password
Calibrate Screen

1. администратор
2. BSCAVVIGO
Вход в систему
Выключение
Пароль
Калибровка экрана

Рисунок 98. Экран входа в систему

Примечание. Данный шаг необходим только для первоначальной настройки.

ШАГ 4. Придумайте пароль

Придумайте пароль, отражающий место применения. Пароль должен состоять из 8 символов.

Сохраните пароль



Change Password
Please change your password:
OK
Password

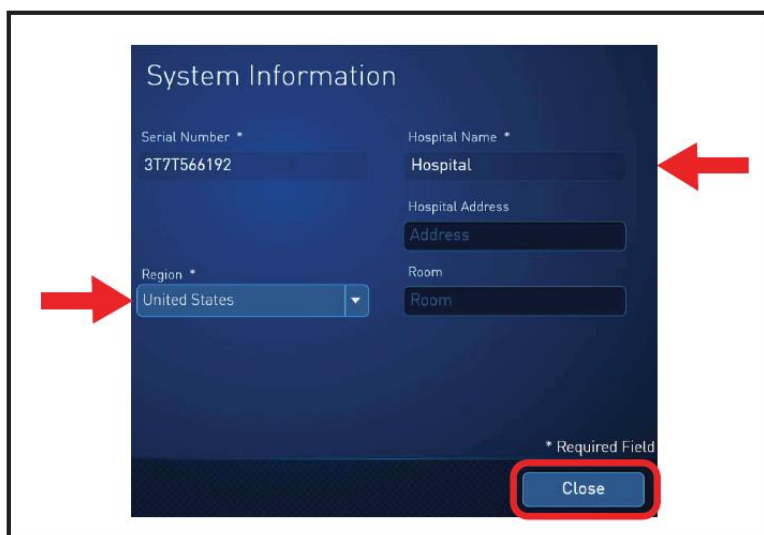
СМЕНА ПАРОЛЯ
Измените свой пароль:
OK
Пароль

Рисунок 99. Экран смены пароля

Примечание. Создается пароль администратора. После изменения пароля пароль по умолчанию становится недоступным.

ШАГ 5. Заполнение информации в системе

Заполните поля **Hospital Name** («Название больницы») и **Region** («Регион»), затем нажмите **Close** («Заккрыть»).



System Information

*Serial Number**

*Region**

United States

*Hospital Name**

Hospital

Hospital Address

Room

**Required Field*

Close

Системная информация

*Серийный номер**

*Регион**

США

*Название больницы**

Больница

Адрес больницы

Помещение

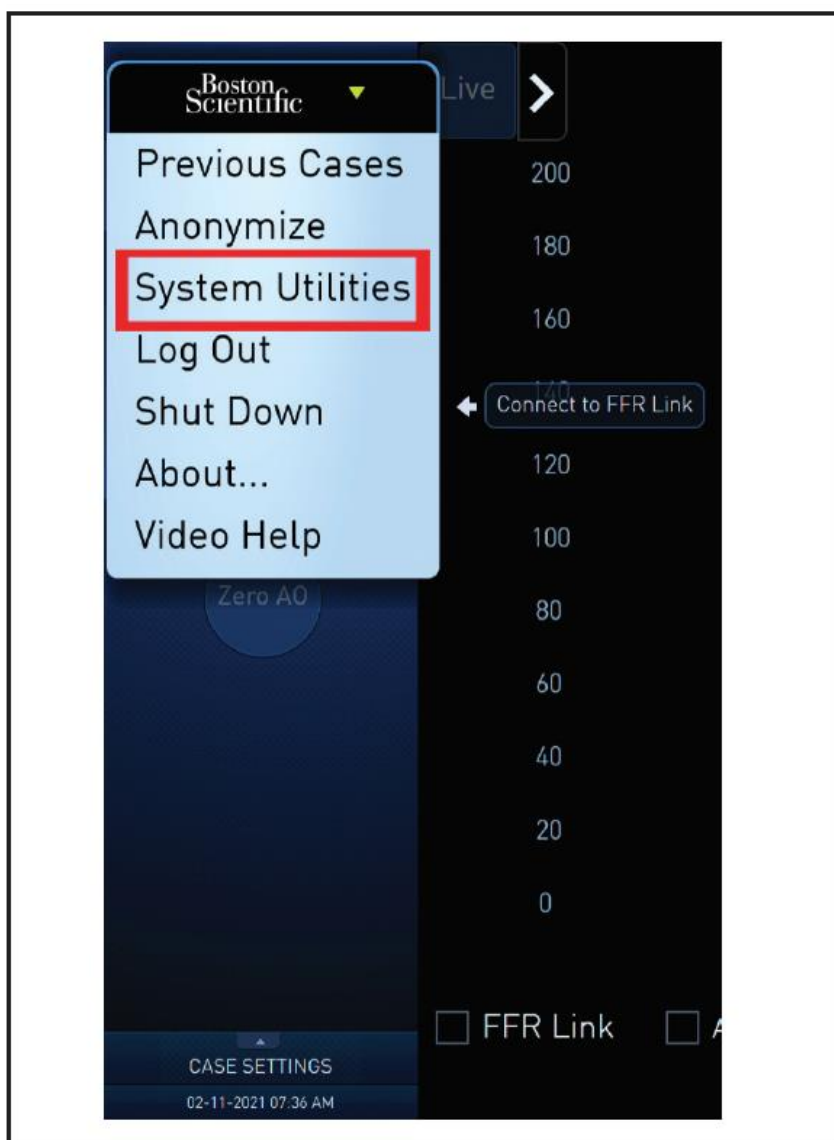
**Обязательное поле*

Заккрыть

Рисунок 100. Экран системной информации

ШАГ 6. Установите дату/время и часовой пояс

6.1 Выберите **System Utilities** («Системные утилиты») в выпадающем меню «**Бостон Сэнтифик**».



Boston Scientific

Live

Previous Cases

Anonymize

System Utilities

Log Out

Shut Down

Connect to FFR Link

About...

Video Help

Zero AO

CASE SETTINGS

FFR Link

«Бостон Сэнтифик»

Режим реального времени

Предыдущие процедуры

Анонимизировать

Системные утилиты

Выход из системы

Выключение

Подключение к модулю FFR Link

О программе...

Видеопомощь

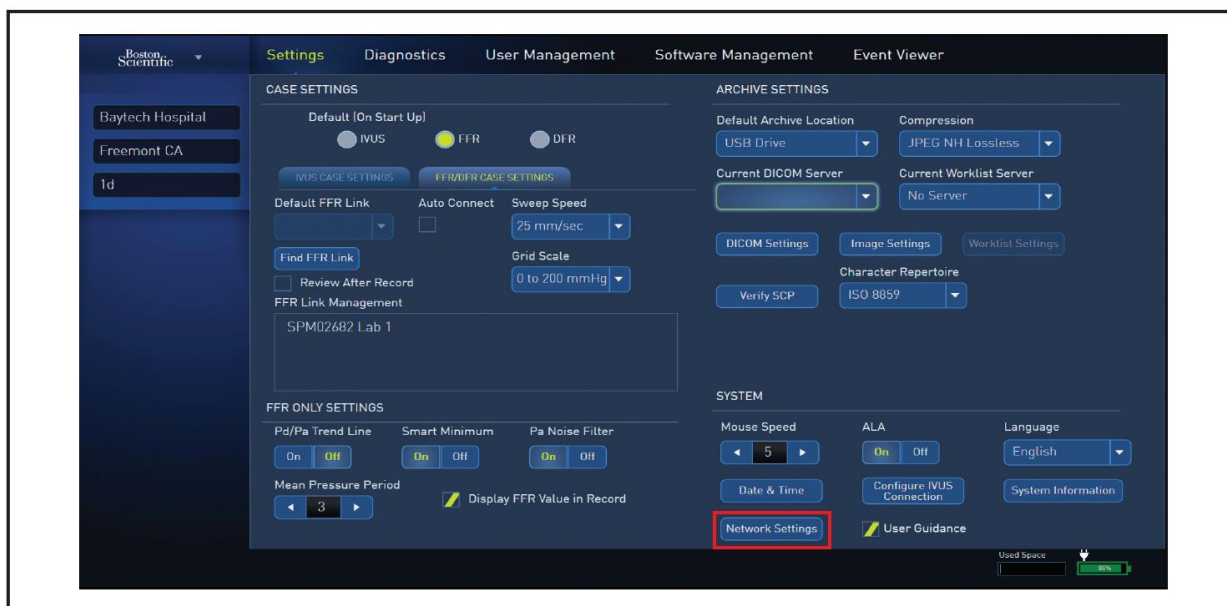
Обнуление АО

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

модуль ФРК

Рисунок 101. Системные утилиты

6.2 Выберите Date & Time («Дата и время»).



Boston Scientific

Baytech Hospital

Freemont CA

1d

Settings

Diagnostics

User Management

Software Management

Event Viewer

CASE SETTINGS

Default [On Start Up]

IVUS

FFR

DFR

IVUS

FFR

DFR

IVUS CASE SETTINGS

FFR/DFR CASE SETTINGS

Default FFR Link

Auto Connect Sweep Speed

mm/sec

Find FFR Link

Review After Record

Grid Scale

0 to 200 mmHg

FFR Link Management

SPM02682 Lab1

FFR ONLY SETTINGS

Pd/Pa Trend Line

Smart Minimum

Pa Noise Filter

On

Off

Mean Pressure Period

Display FFR Value in Record

ARCHIVE SETTINGS

«Бостон Сэнтифик»

Больница в Бэйтек

Фремонт, Калифорния

1 день

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Управление программным обеспечением

Программа просмотра событий

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Значения по умолчанию [при запуске]

ВСУЗИ

ФРК

МРК

ВСУЗИ

ФРК

МРК

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ВСУЗИ

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК

Модуль FFR Link по умолчанию

Автоматическое соединение Скорость

развертки

мм/с

Найти модуль FFR Link

Просмотр после записи

Масштаб сетки

0–200 мм рт.ст.

Управление модулем FFR Link

SPM02682 лаб. 1

НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК

Линия тренда Pd/Pa

Smart Minimum

Фильтр помех Pa

Вкл.

Выкл.

Средний период измерения давления

Отображение значения ФРК в записи

НАСТРОЙКИ АРХИВА

Default Archive Location
 USB Drive
 Compression
 JPEG NH Lossless
 Current DICOM Server
 Current Worklist Server
 No Server
 DICOM Settings
 Image Settings
 Worklist Settings
 Verify SCP
 Character Repertoire
 ISO 8859
 SYSTEM
 Mouse Speed
 ALA
 On
 Off
 Language
 English
 Date & Time
 Configure IVUS Connection
 System Information
 Network Settings
 User Guidance
 Used Space

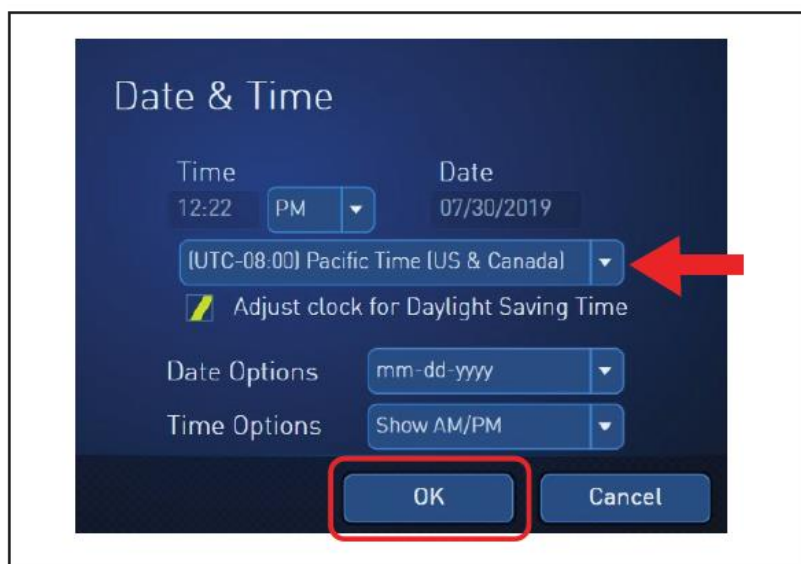
Расположение архива по умолчанию
 USB-накопитель (USB Drive)
 Сжатие
 JPEG NH без потерь
 Текущий сервер DICOM
 Сервер рабочего списка
 Сервер отсутствует
 Настройки DICOM
 Настройка изображения
 Настройки рабочего списка
 Проверка поставщика класса службы (ПКС)
 Набор символов
 ISO 8859
 СИСТЕМА
 Скорость мыши
 АОП
 Вкл.
 Выкл.
 Язык
 Английский
 Дата и время
 Настроить соединение в режиме ВСУЗИ
 Системная информация
 Настройки сети
 Инструкции пользователя
 Используемое пространство

Рисунок 102. Экран «Системные утилиты»

6.3 Убедитесь, что **дата и время** указаны правильно.

6.4 Выберите нужный **часовой пояс**.

6.5 Нажмите **ОК**.



Date & Time
 Time
 PM

Дата и время
 Длительность
 ПП

Date
[UTC-08:00] Pacific Time [US & Canada]

Adjust clock for Daylight Saving Time
Date Options
mm-dd-yyyy
Time Options
Show AM/PM
OK
Cancel

Дата
[Всемирное координированное время-08:00]
Тихоокеанское поясное время [США и Канада]
Переведите часы на летнее время
Варианты даты
мм-дд-гггг
Варианты времени
Отображать ДП/ПП
OK
Отменить

Рисунок 103. Экран даты и времени

6.6 Нажмите на вкладку **Software Management** («Управление программным обеспечением») (показано на рисунке 102).

6.7 Нажмите **Reboot** («Перезагрузить»).

(Иллюстрированные действия по перезагрузке см. в разделе **Software Management** («Управление программным обеспечением»)).

ШАГ 7. Подключите FFR Link (или перейдите к ШАГУ 10 в случае модальности ВСУЗИ)

Откроется окно **Connect to FFR Link** («Подключение к модулю FFR Link»). Затем нажмите **Find FFR Links** («Найти модули FFR Link») (рисунок 104).



Connect to FFR Link
 Current FFR Link
 <Not Connected>
 My FFR Links
 Discovered FFR Links
 Find FFR Links
 Press Find to Search for Devices
 Close

Подключение к модулю FFR Link
 Существующий модуль FFR Link
 <Нет соединения>
 Мои модули FFR Link
 Обнаруженные модули FFR Link
 Найти модули FFR Link
 Нажмите на кнопку «Найти» (Find) для поиска устройств
 Заккрыть

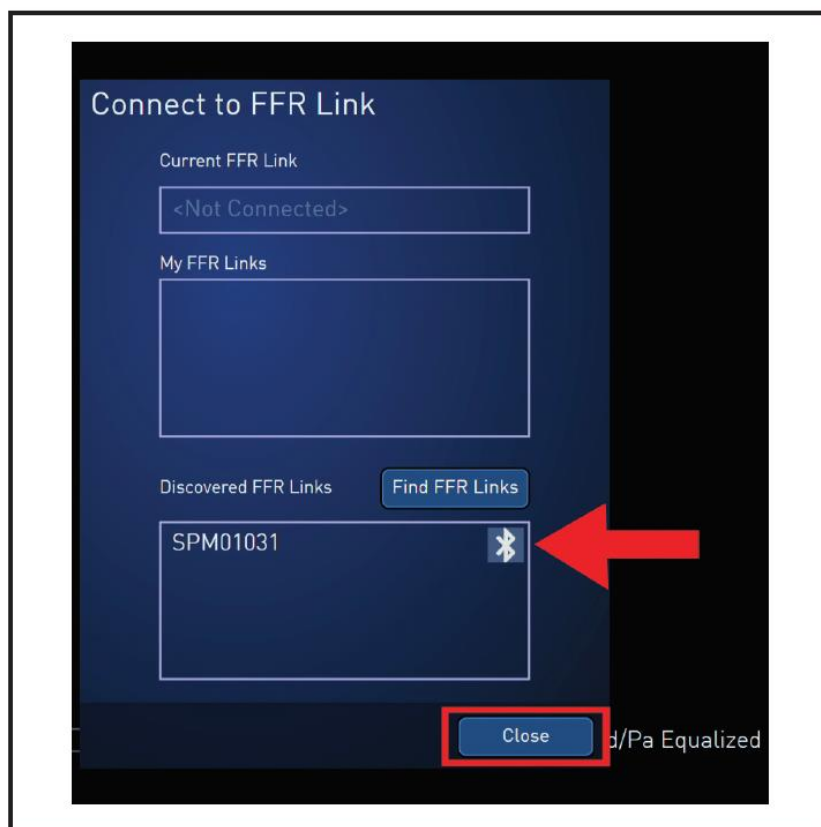
Рисунок 104. Экран подключения к модулю FFR Link

Примечание. Перед выполнением этого этапа модуль FFR Link должен быть включен и пройти самодиагностику при включении.

Примечание. Обязательно выполните следующие действия по установке и убедитесь, что диагностика успешно пройдена.

ШАГ 8. Подключение к модулю FFR Link

8.1 Выберите название нужного модуля FFR Link, затем нажмите **Close** («Заккрыть»).



Connect to FFR Link

Current FFR Link

<Not Connected>

My FFR Links

Discovered FFR Links

Find FFR Links

SPM01031

Close

Pd/Pa Equalized

Подключение к модулю FFR Link

Существующий модуль FFR Link

<Нет соединения>

Мои модули FFR Link

Обнаруженные модули FFR Link

Найти модули FFR Link

SPM01031

Заккрыть

Выравнивание значений Pa/Pd

Рисунок 105. Выбор модуля FFR Link

Примечание. Проверка подключения модуля FFR Link может занять до 30 секунд.

Примечание. Программное обеспечение AVVIGO выполнит поиск всех модулей FFR Link, находящихся в радиусе действия Bluetooth. Когда название нужного модуля FFR Link появится в списке Discovered FFR Links («Найденные модули FFR Link»), нажмите на него.

Примечание: по умолчанию названием модуля FFR Link является серийный номер, напечатанный на основной этикетке сзади. Если название нужного модуля FFR Link не отображается в списке Discovered FFR Links («Найденные модули FFR Link»), нажмите Find FFR Links («Найти модули FFR Link»).

8.2. Подтвердите подключения к модулю FFR Link

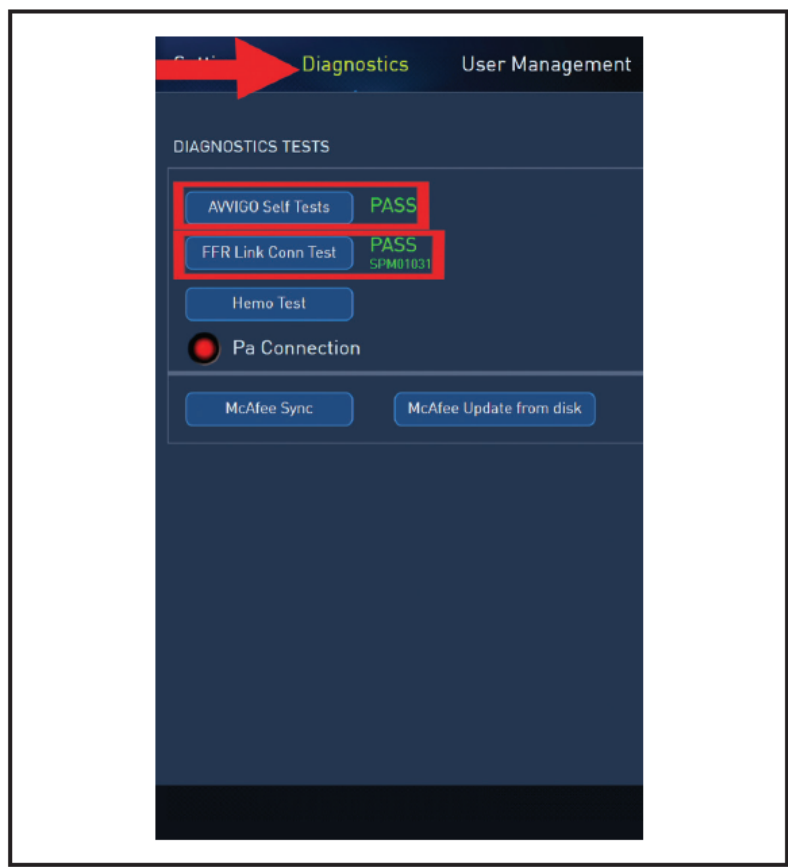
Когда планшет AVVIGO завершит подключение к модулю FFR Link, сенсорный дисплей покажет, что подключение установлено, и индикатор подключения Bluetooth на выбранном

FFR Link будет мигать в течение пяти секунд, подтверждая его подключение к планшету AVVIGO.

ШАГ 9. Запустите диагностику

Важно: прежде чем приступить к работе с системой, убедитесь, что диагностика успешно пройдена.

- 9.1. Выберите вкладку **Diagnostics** («Диагностика»).
- 9.2. Убедитесь, что по итогам самодиагностики AVVIGO и проверки подключения модуля FFR Link отображается статус **PASS** («Пройдено»).



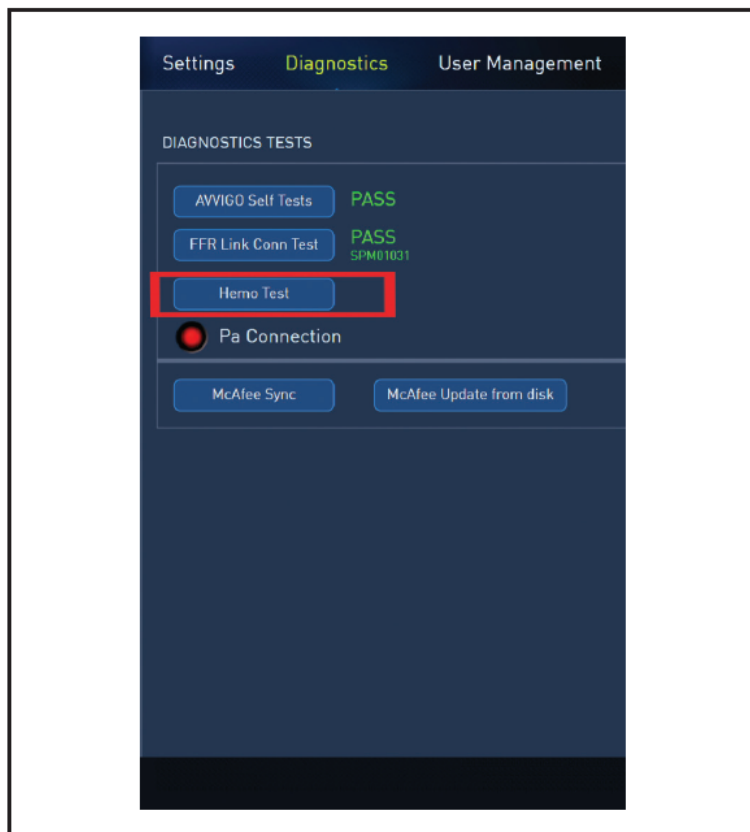
Diagnostics
User Management
DIAGNOSTICS TESTS
AVVIGO Self Tests
PASS
FFR Link Conn Test
PASS
SPM01031
Hemo Test
Pa Connection
McAfee Sync
McAfee Update from disk

Диагностика
Панель пользователя
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
Самопроверки AVVIGO
ПРОЙДЕНО
Проверка подключения модуля FFR Link
ПРОЙДЕНО
SPM01031
Исследование крови
Соединение Pa
Синхронизация McAfee
Обновление McAfee с диска

Рисунок 106. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

Примечание. Если самодиагностика AVVIGO завершилась неудачно, перезагрузите систему. Если перезагрузка не помогла, обратитесь в Центр технической помощи «Бостон Сэнтифик».

9.3 Нажмите на Hemo Test («Исследование крови»).



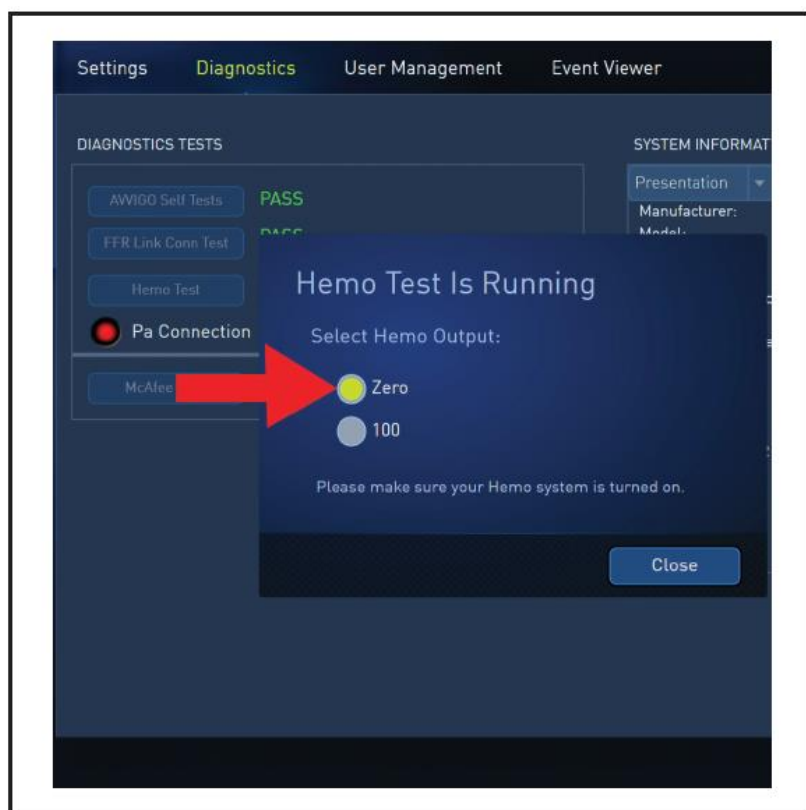
Settings
Diagnostics
User Management
DIAGNOSTICS TESTS
AVVIGO Self Tests
PASS
FFR Link Conn Test
PASS
SPM01031
Hemo Test
Pa Connection
McAfee Sync
McAfee Update from disk

Настройки
Диагностика
Управление пользователями
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
Самопроверки AVVIGO
ПРОЙДЕНО
Проверка подключения модуля FFR Link
ПРОЙДЕНО
SPM01031
Исследование крови
Соединение Pa
Синхронизация McAfee
Обновление McAfee с диска

Рисунок 107. Кнопка Hemo Test («Исследование крови»)

Примечание. Убедитесь, что все кабели Системы подключены к модулю FFR Link (см. шаг 1).

9.4 Подтвердите выбор нулевого значения. **(Не закрывайте это окно).**



Settings
 Diagnostics
 User Management
 Event Viewer
 DIAGNOSTICS TESTS
 AVVIGO Self Tests
 PASS
 FFR Link Conn Test
 PASS
 Hemo Test
 Pa Connection
 McAfee
 Hemo Test Is Running
 Select Hemo Output:

Zero
 Please make sure your Hemo system is turned on.

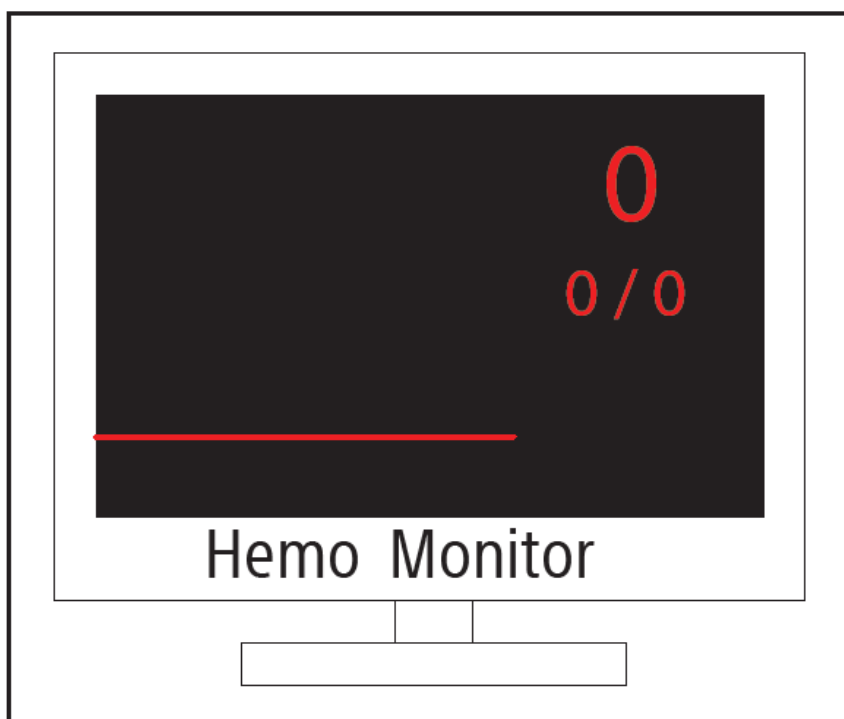
Close
 SYSTEM INFORMATION
 Presentation
 Manufacturer:
 Model:

Опять же, стоит ли это писать

Рисунок 108. Экран выбора нулевого значения для исследований крови

Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 Программа просмотра событий
 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
 Самопроверки AVVIGO
 ПРОЙДЕНО
 Проверка подключения модуля FFR Link
 ПРОЙДЕНО
 Исследование крови
 Соединение Pa
 McAfee
 Работает Hemo Test («Исследование крови»)
 Нажмите на Hemo Output («Результат исследования крови»)
 Кнопка
 Убедитесь, что ваша система исследования крови включена.
 Закрыть
 СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 Презентация
 Производитель:
 Модель:

9.5 Обнулите P1 в системе исследований крови (рисунок 108).

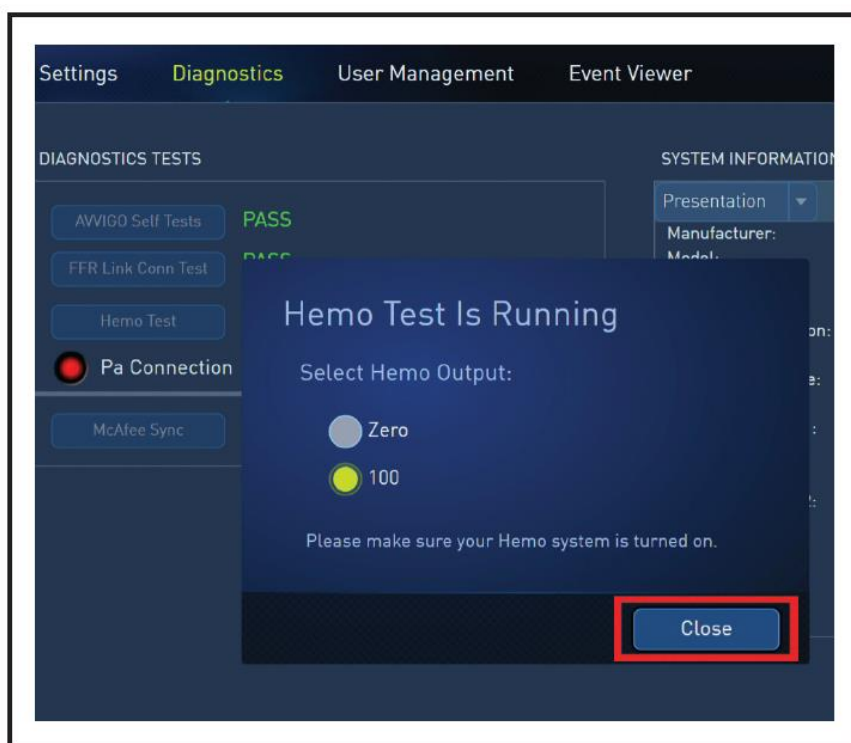


Hemo Monitor

Гемодинамический монитор

Рисунок 109. Исследований крови, ноль

9.6 Выберите значение «100». (Не закрывайте это окно).



*Settings
Diagnostics*

*Настройки
Диагностика*

User Management
Event Viewer
DIAGNOSTICS TESTS
AVVIGO Self Tests
PASS
FFR Link Conn Test
PASS
Hemo Test
Pa Connection
Mc Afee Sync
Hemo Test Is Running
Select Hemo Output:

Zero
Please make sure your Hemo system is turned on.

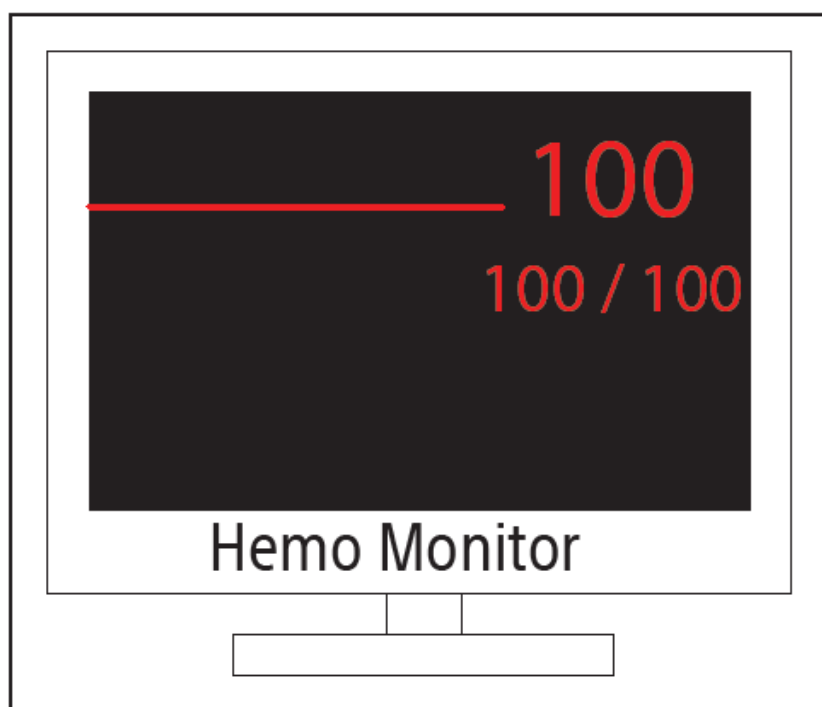
Close
SYSTEM INFORMATION
Presentation
Manufacturer:
Model:

Управление пользователями
Программа просмотра событий
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
Самопроверки AVVIGO
ПРОЙДЕНО
Проверка подключения модуля FFR Link
ПРОЙДЕНО
Исследование крови
Соединение Pa
Синхронизация Mc Afee
Работает Hemo Test («Исследование крови»)
Нажмите на Hemo Output («Результат
исследования крови»).

Кнопка
Убедитесь, что ваша система исследования
крови включена.
Закрыть
СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Презентация
Производитель:
Модель:

Рисунок 110. Экран выбора значения 100 для исследований крови

9.7 Убедитесь, что в системе исследований крови отображается значение 100 ± 4 мм рт. ст.

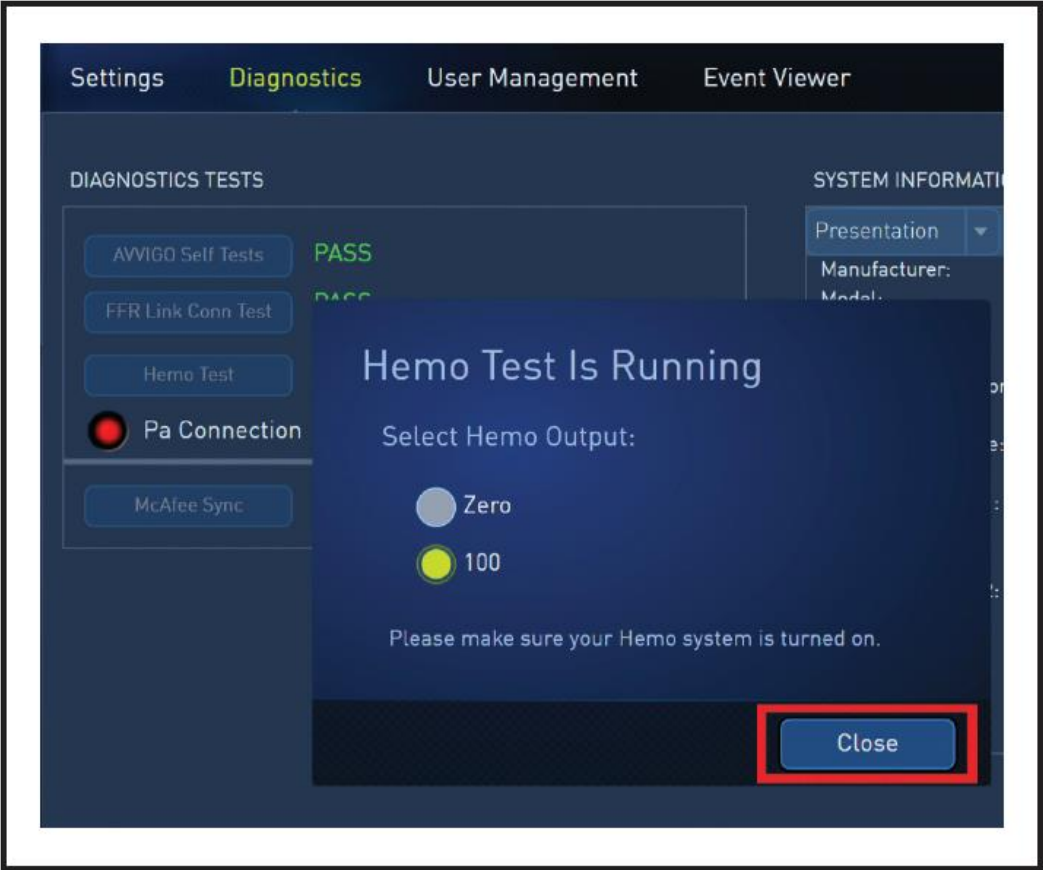


Hemo Monitor

Гемодинамический монитор

Рисунок 111. Исследований крови, 100

9.8 Нажмите Close («Заккрыть»).



Settings

Diagnostics

User Management

Event Viewer

DIAGNOSTICS TESTS

AVVIGO Self Tests

PASS

FFR Link Conn Test

PASS

Hemo Test

Pa Connection

Mc Afee Sync

Hemo Test Is Running

Select Hemo Output:

Zero

Please make sure your Hemo system is turned on.

Close

SYSTEM INFORMATION

Presentation

Manufacturer:

Model:

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Программа просмотра событий

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

Самопроверки AVVIGO

ПРОЙДЕНО

Проверка подключения модуля FFR Link

ПРОЙДЕНО

Исследование крови

Соединение Pa

Синхронизация Mc Afee

Работает Hemo Test («Исследование крови»)

Нажмите на Hemo Output («Результат исследования крови»).

Кнопка

Убедитесь, что ваша система исследования крови включена.

Заккрыть

СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Презентация

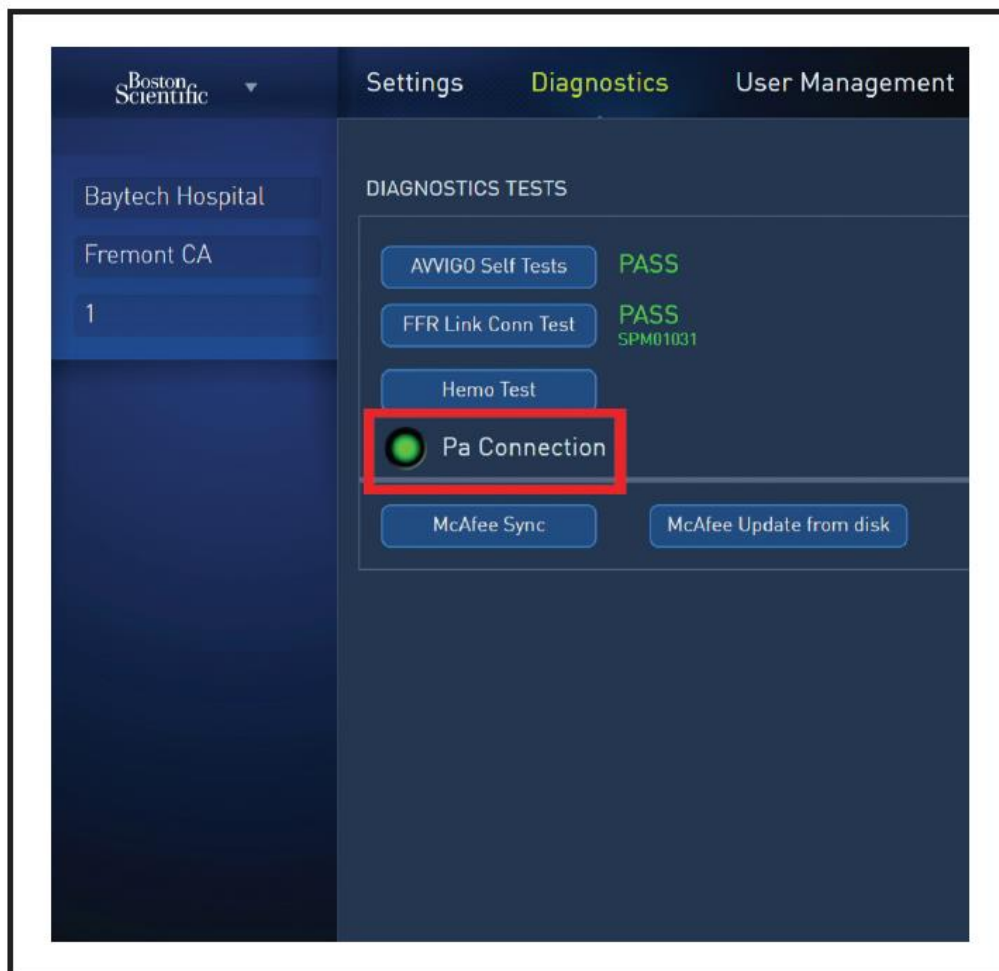
Производитель:

Модель:

Рисунок 112. Исследование крови с помощью датчика для ИАД

9.9 Подсоедините датчик для ИАД к кабелю датчик для ИАД.

9.10 Убедитесь, что цвет индикатора **Pa Connection** («Подключение Ра») изменился с красного на **зеленый**.



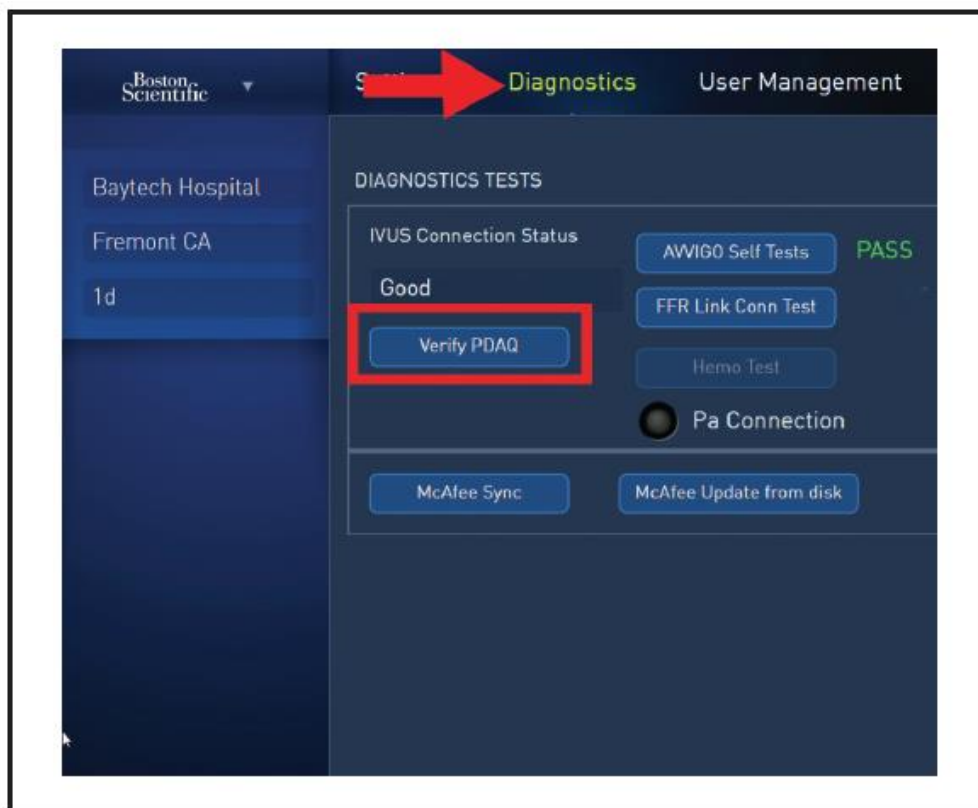
Boston Scientific
Baytech Hospital
Fremont CA
Settings
Diagnostics
User Management
DIAGNOSTICS TESTS
AVVIGO Self Tests
PASS
FFR Link Conn Test
PASS
SPM01031
Hemo Test
Pa Connection
McAfee Sync
McAfee Update from disk

«Бостон Сэентифик»
Больница в Бэйтек
Фремонт, Калифорния
Настройки
Диагностика
Управление пользователями
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
Самопроверки AVVIGO
ПРОЙДЕНО
Проверка подключения модуля FFR Link
ПРОЙДЕНО
SPM01031
Тест гемодианмического модуля
Соединение Ра
Синхронизация McAfee
Обновление McAfee с диска

Рисунок 113. Подключение Ра к датчику для ИАД

ШАГ 10. Подтвердите подключение в режиме ВСУЗИ

10.1 Выберите вкладку Diagnostics («Диагностика»).



Boston Scientific
Baytech Hospital
Fremont CA
1d
Diagnostics
User Management
DIAGNOSTICS TESTS
IVUS Connection Status
Good
Verify PDAQ
AVVIGO Self Tests
PASS
FFR Link Conn Test
Hemo Test
Pa Connection
McAfee Sync
McAfee Update from disk

«Бостон Сэентифик»
Больница в Бэйтек
Фремонт, Калифорния
1 день
Диагностика
Управление пользователями
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
Статус подключения в режиме ВСУЗИ
Хорошее
Проверить PDAQ
Самопроверки AVVIGO
ПРОЙДЕНО
Проверка подключения модуля FFR Link
Исследование крови
Соединение Pa
Синхронизация McAfee
Обновление McAfee с диска

Рисунок 114. Кнопка подтверждения PDAQ

10.2 Нажмите кнопку подтверждения PDAQ.

10.3 Если подключение подтверждено, отобразится сообщение «Испытание PDAQ пройдено успешно».



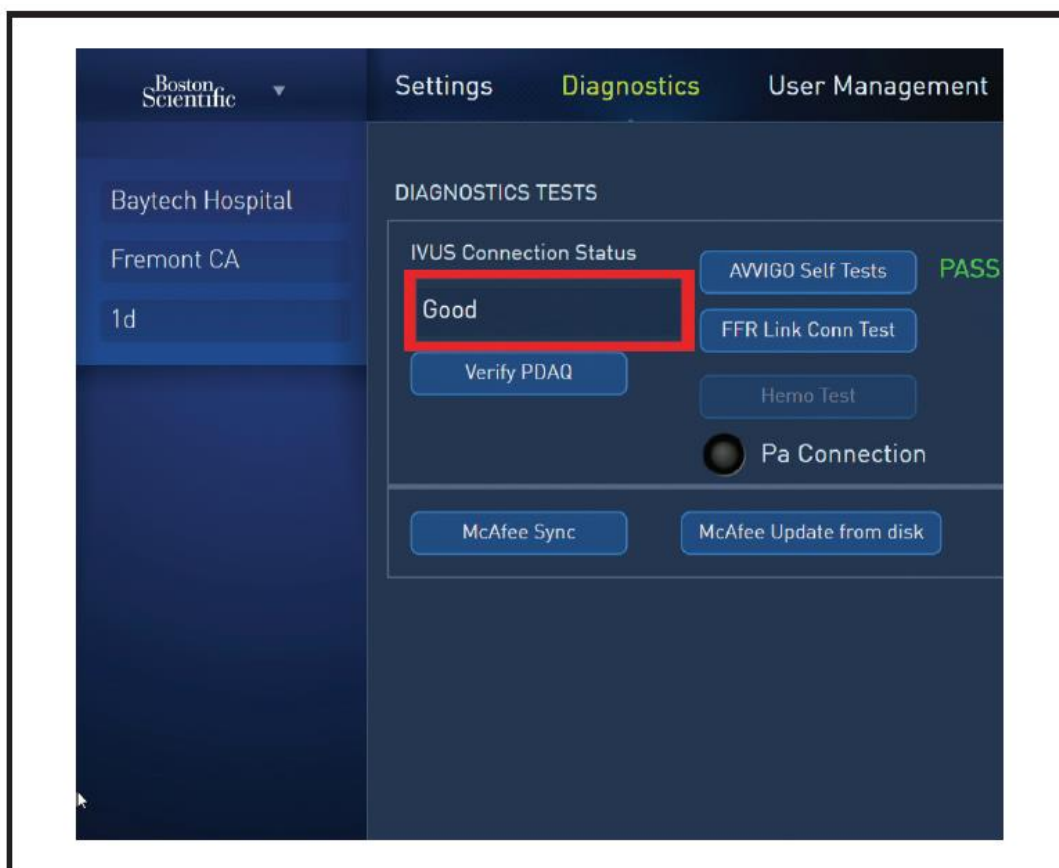
PDAQ Test Result
PDAQ Test Successful.
OK

Результат испытания PDAQ
«Испытание PDAQ пройдено успешно».
OK

Рисунок 115. Экран результатов испытания PDAQ

10.4 Нажмите **OK**.

10.5 В разделе **IVUS Connection Status** («Состояние подключения в режиме ВСУЗИ») отобразится статус **Good** («Хорошее»).



Boston Scientific
Baytech Hospital

«Бостон Сэнтифик»
Больница в Бэйтек

Fremont CA
1d
Settings
Diagnostics
User Management
DIAGNOSTICS TESTS
IVUS Connection Status
Good
Verify PDAQ
AVVIGO Self Tests
PASS
FFR Link Conn Test
Hemo Test
Pa Connection
McAfee Sync
McAfee Update from disk

Фремонт, Калифорния
1 день
Настройки
Диагностика
Управление пользователями
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ
Статус подключения в режиме ВСУЗИ
Хорошее
Проверить PDAQ
Самопроверки AVVIGO
ПРОЙДЕНО
Проверка подключения модуля FFR Link
Исследование крови
Соединение Pa
Синхронизация McAfee
Обновление McAfee с диска

Рисунок 116. Статус подключения в режиме ВСУЗИ

Примечание. Если испытание не пройдено, обратитесь в Центр технической поддержки «БСК».

ШАГ 11. Управление пользователями

Выберите вкладку User Management («Управление пользователями»).

Выберите один из следующих вариантов:

Вариант 1. Автоматический вход в систему

Если выбран автоматический вход, перейдите к шагу 12.

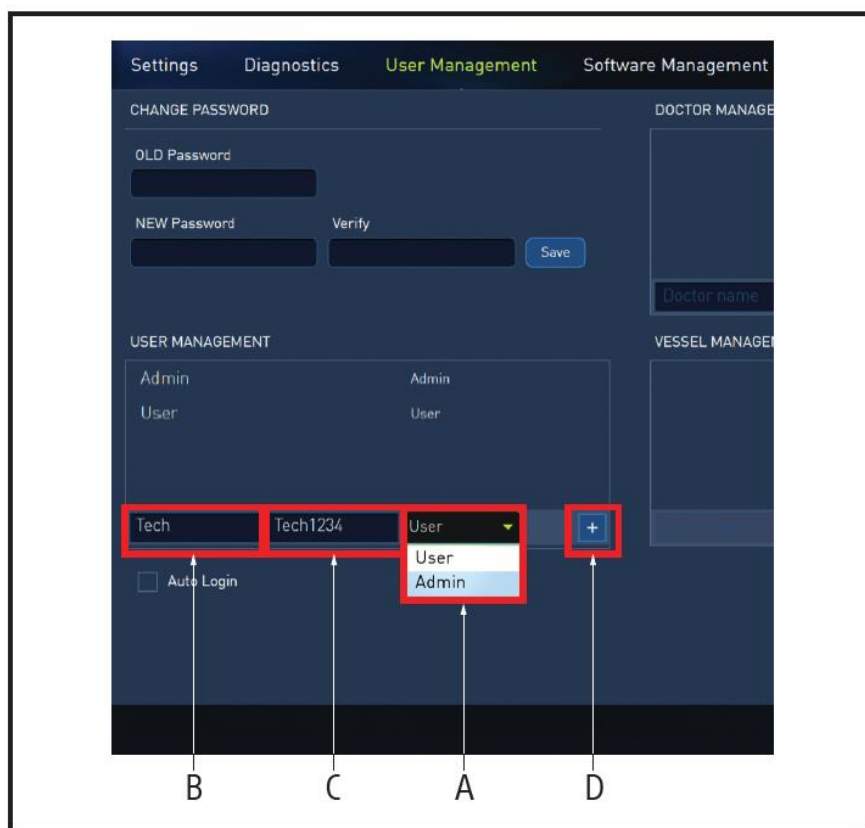
Вариант 2. Добавить пользователей

Если требуется задать пароли для пользователей, перейдите к следующему шагу.

Добавление пользователей

11.1 Чтобы добавить пользователей в систему:

- A. Выберите **User** («Пользователь») или **Admin** («Администратор») в выпадающем меню **пользователя**.
- B. Введите **имя пользователя**.
- C. Введите **пароль** (длиной 8 символов).
- D. Нажмите на символ «+».

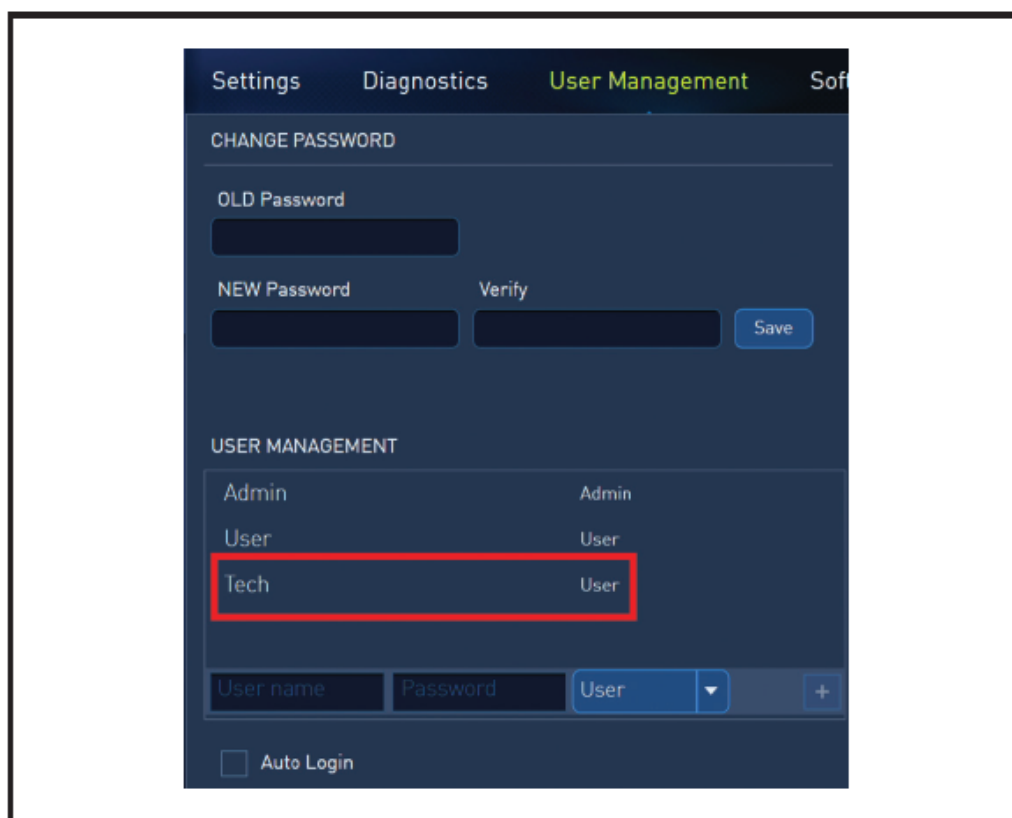


Settings
 Diagnostics
 User Management
 Software Management
 CHANGE PASSWORD
 OLD Password
 NEW Password
 Verify
 Save
 USER MANAGEMENT
 Admin
 User
 Tech
 Tech1234
 User
 Admin
 Auto Login
 DOCTOR MANAGEMENT
 Doctor name
 VESSEL MANAGEMENT

Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 Управление программным обеспечением
 СМЕНА ПАРОЛЯ
 СТАРЫЙ пароль
 НОВЫЙ пароль
 Верификация
 Сохранение
 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ
 Администратор
 Пользователь
 Тех.
 Tech1234
 Пользователь
 Администратор
 Автоматический вход в систему
 УПРАВЛЕНИЕ ВРАЧАМИ
 Имя доктора
 УПРАВЛЕНИЕ СОСУДОМ

Рисунок 117. Окно управления пользователями

11.2 Во вкладке **User Management** («Управление пользователями») отобразится новый пользователь.



Settings
 Diagnostics
 User Management
 CHANGE PASSWORD
 OLD Password
 NEW Password
 Verify
 Save
 USER MANAGEMENT
 Admin
 User
 Tech
 User name
 Password
 User
 Auto Login

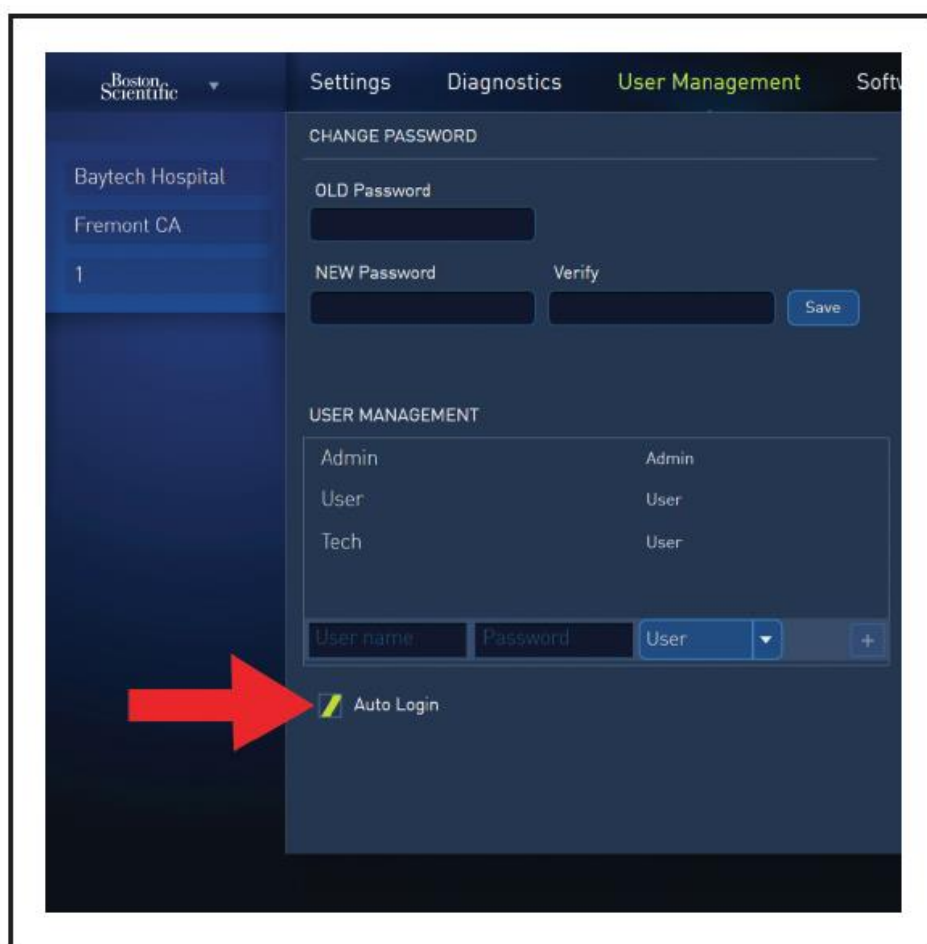
Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 СМЕНА ПАРОЛЯ
 СТАРЫЙ пароль
 НОВЫЙ пароль
 Верификация
 Сохранение
 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ
 Администратор
 Пользователь
 Тех.
 Имя пользователя
 Пароль
 Пользователь
 Автоматический вход в систему

Рисунок 118. Добавление нового пользователя

При необходимости повторите шаги, описанные выше.

ШАГ 12. Настройка автоматического входа в систему (дополнительно)

12.1 Установите флажок **Auto Login** («Автоматический вход в систему»).

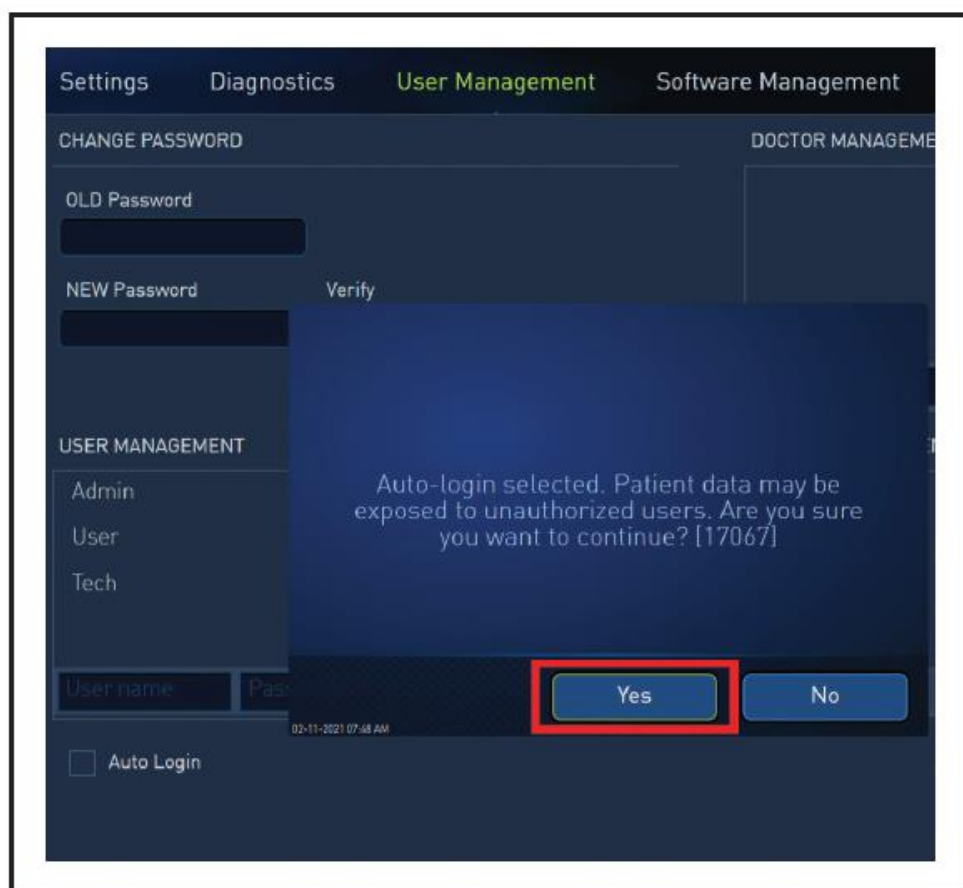


Boston Scientific
 Baytech Hospital
 Fremont CA
 Settings
 Diagnostics
 User Management
 CHANGE PASSWORD
 OLD Password
 NEW Password
 Verify
 Save
 USER MANAGEMENT
 Admin
 User
 Tech
 User name
 Password
 User
 Auto Login

«Бостон Сэнтифик»
 Больница в Бэйтек
 Фремонт, Калифорния
 Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 СМЕНА ПАРОЛЯ
 СТАРЫЙ пароль
 НОВЫЙ пароль
 Верификация
 Сохранение
 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ
 Администратор
 Пользователь
 Тех.
 Имя пользователя
 Пароль
 Пользователь
 Автоматический вход в систему

Рисунок 119. Флажок автоматического входа

12.2 Выберите Yes («Да»), чтобы принять снижение безопасности.



Settings

Diagnostics

User Management

Software Management

CHANGE PASSWORD

OLD Password

NEW Password

Verify

DOCTOR MANAGEMENT

Save

USER MANAGEMENT

Admin

User

Tech

User name

Password

Auto Login

Auto-login selected. Patient data may be exposed to unauthorized users. Are you sure you want to continue? [17067]

Yes

No

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Управление программным обеспечением

СМЕНА ПАРОЛЯ

СТАРЫЙ пароль

НОВЫЙ пароль

Верификация

УПРАВЛЕНИЕ ВРАЧАМИ

Сохранение

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администратор

Пользователь

Тех.

Имя пользователя

Пароль

Автоматический вход в систему

Auto Login («Автоматический вход в систему») выбран. Данные о пациентах могут попасть к неавторизованным пользователям. Вы уверены, что хотите продолжить? [17067]

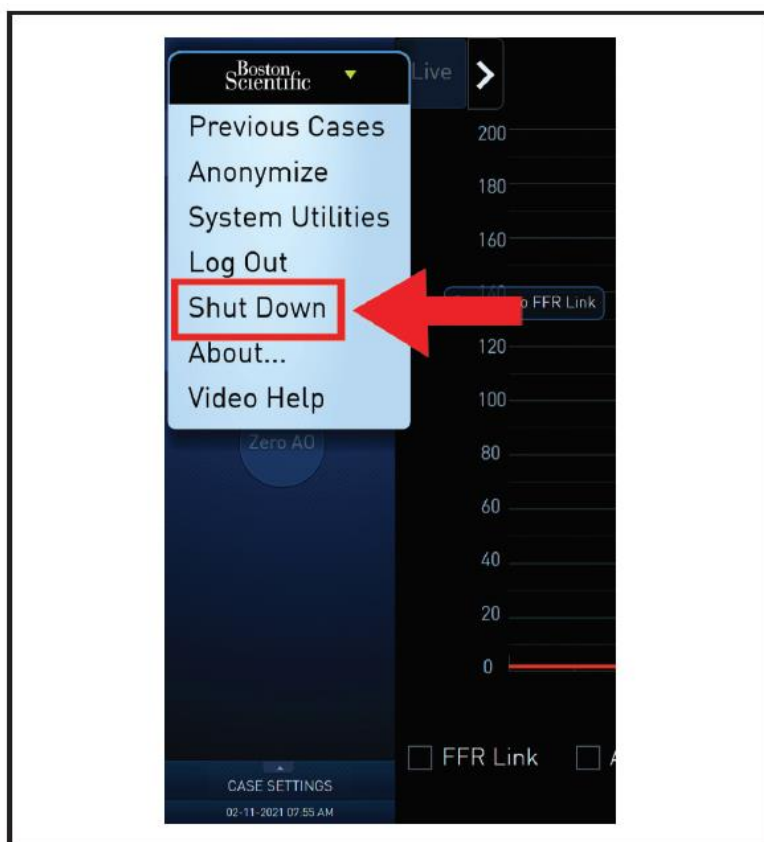
Да

Нет

Рисунок 120. Подтверждение автоматического входа в систему

ШАГ 13. Выйдите из AVVIGO

13.1 Нажмите **Shut Down** («Выключение») в выпадающем меню «Бостон Сэнтифик».



Boston Scientific
Live
Previous Cases
Anonymize
System Utilities
Log Out
Shut Down
Connect to FFR Link
About...
Video Help
Zero AO
CASE SETTINGS
FFR Link

«Бостон Сэнтифик»
Режим реального времени
Предыдущие процедуры
Анонимизировать
Системные утилиты
Выход из системы
Выключение
Подключение к модулю FFR Link
О программе...
Видеопомощь
Обнуление АО
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
Звено ФРК

Рисунок 121. Выбор выключения в меню

Установка мыши и клавиатуры AVVIGO

Отсоедините и замените разъем порта USB на любой док-станции.

Установка шнура питания длиной 0,91 м (3 фута)

Отсоедините старый шнур питания от процессора для сбора данных и распределительной станции и замените его новым шнуром питания.

Установка шнура питания длиной 1,83 м (6 футов)

Отсоедините старый шнур питания от монитора и распределительной станции и замените его новым шнуром питания.

Установка клипс для шнуров мобильной станции

Снимите старые клипсы для шнура и замените их новыми.

Установка кабеля между планшетом и дополнительным дисплеем

Отсоедините старый кабель HDMI от док-станции и дополнительного дисплея и замените его новым кабелем.

НАСТРОЙКА СЕТИ

Обратитесь к администратору сети своего медицинского учреждения и ознакомьтесь со стандартом DICOM. Установите инструкции, необходимые для подключения к сети Ethernet.

Ethernet-соединение настроено на автоматическое подключение к сети при подключении кабеля Ethernet. Одновременно можно определить только одно Ethernet-соединение.

Ethernet-соединение позволяет архивировать и определять рабочий список модальностей через сетевое подключение к больничному серверу системы архивирования и передачи медицинских изображений (PACS).

Сетевое подключение используется для загрузки базы вирусов и установки политик безопасности системы с защищенного сервера «Бостон Сэентифик». Оно также синхронизирует дату и время Системы с удаленным сервером единого времени.

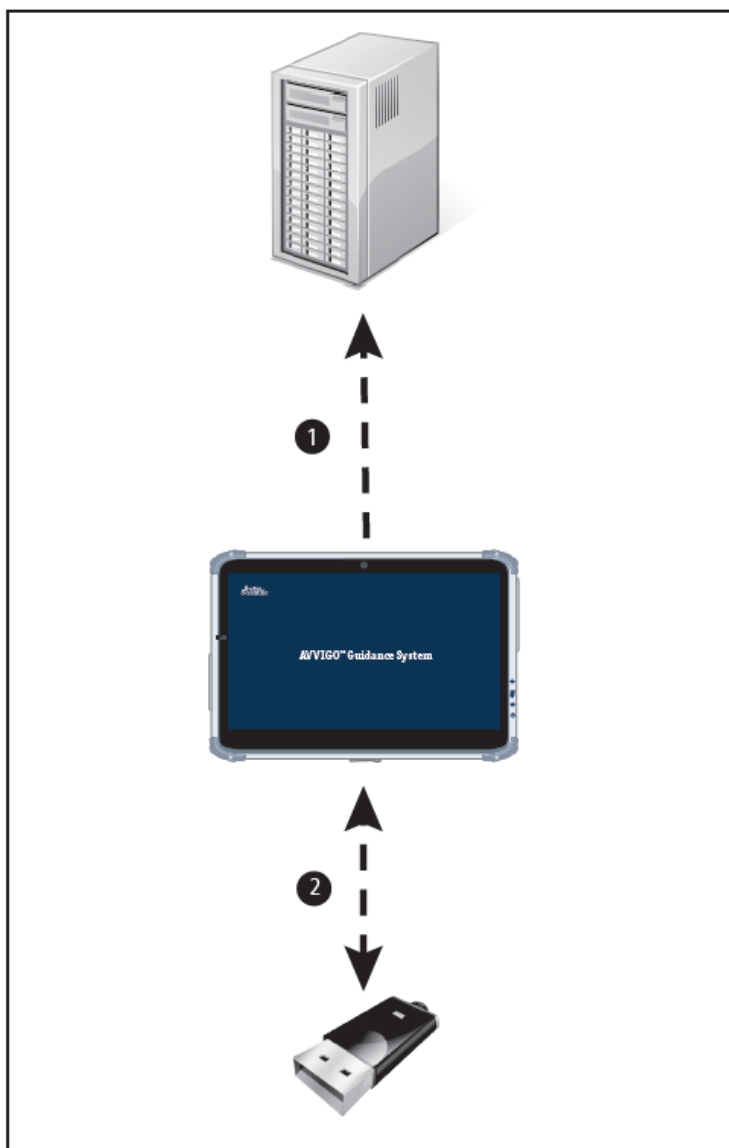
При необходимости подключите Ethernet-кабель только к разъему порта Ethernet RJ45. Подключение или отключение Ethernet-кабеля во время работы может повлиять на работу сети.

Свяжитесь с представителем «БСК» для получения Ведомости материалов для программного обеспечения (SBOM).

SBOM содержит информацию о компонентах программного обеспечения третьих лиц.

Примечания к версии программного обеспечения предоставляются по запросу.

Примечание. Подключайте Ethernet-кабель только к разъемам порта Ethernet RJ45.



Boston Scientific
AVVIGO Guidance System

«Бостон Сэнтифик»
Система ультразвуковой визуализации AVVIGO

Рисунок 122. Конфигурация сети Системы

Конфигурация сети Системы

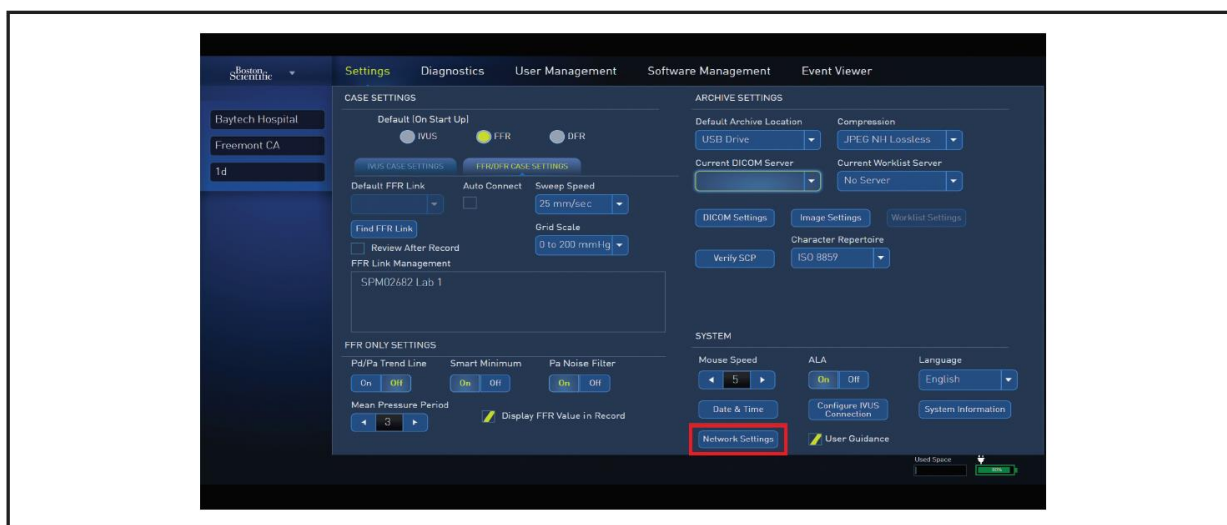
1. Передача данных по локальной сети.
2. Передача данных через USB-накопитель.

НАСТРОЙКА DICOM

Примечание. Подключите Систему к локальной сети больницы, затем настройте конфигурацию сети, в противном случае установка завершится с ошибкой. Для этого подключите локальную сеть больницы к сетевому разъему планшета AVVIGO+.

1. Войдите в систему как администратор (см. раздел «Управление пользователями»).

2. Подключите Ethernet-кабель к порту Ethernet № 4, а затем к больничной сети (см. Рисунок 93).
3. Перейдите в меню **Settings** («Настройки»).
4. Выберите **Network Settings** («Настройки сети»).



Boston Scientific

Baytech Hospital

Freemont CA

1d

Settings

Diagnostics

User Management

Software Management

Event Viewer

CASE SETTINGS

Default [On Start Up]

IVUS

FFR

DFR

IVUS CASE SETTINGS

FFR/DFR CASE SETTINGS

Default FFR Link

Auto Connect

Sweep Speed

mm/sec

Find FFR Link

Review After Record

Grid Scale

0 to 200 mmHg

FFR Link Management

SPM02682 Lab 1

FFR ONLY SETTINGS

Pd/Pa Trend Line

Smart Minimum

Pa Noise Filter

On

Off

Mean Pressure Period

Display FFR Value in Record

«Бостон Сэнтифик»

Больница в Бэйтек

Фремонт, Калифорния

1 день

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Управление программным обеспечением

Программа просмотра событий

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Значения по умолчанию [при запуске]

ВСУЗИ

ФРК

МРК

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ВСУЗИ

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК

Модуль FFR Link по умолчанию

Автоматическое подключение

Скорость движения

мм/с

Найти модуль FFR Link

Просмотр после записи

Масштаб сетки

0–200 мм рт.ст.

Управление модулем FFR Link

SPM02682 лаб. 1

НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК

Линия тренда Pd/Pa

Smart Minimum

Фильтр помех Pa

Вкл.

Выкл.

Средний период измерения давления

Отображение значения ФРК в записи

ARCHIVE SETTINGS
 Default Archive Location
 USB Drive
 Compression
 JPEG NH Lossless
 Current DICOM Server
 Current Worklist Server
 No Server
 DICOM Settings
 Image Settings
 Worklist Settings
 Verify SCP
 Character Repertoire
 ISO 8859
 SYSTEM
 Mouse Speed
 ALA
 On
 Off
 Language
 English
 Date & Time
 Configure IVUS Connection
 System Information
 Network Settings
 User Guidance
 Used Space

НАСТРОЙКИ АРХИВА
 Расположение архива по умолчанию
 USB-накопитель (USB Drive)
 Сжатие
 JPEG NH без потерь
 Текущий сервер DICOM
 Сервер рабочего списка
 Сервер отсутствует
 Настройки DICOM
 Настройка изображения
 Настройки рабочего списка
 Проверка поставщика класса службы (PKC)
 Набор символов
 ISO 8859
 СИСТЕМА
 Скорость мыши
 АОП
 Вкл.
 Выкл.
 Язык
 Английский
 Дата и время
 Настроить соединение в режиме ВСУЗИ
 Системная информация
 Настройки сети
 Инструкции пользователя
 Используемое пространство

Рисунок 123. Кнопка Network Settings («Настройки сети»)

Примечание. Пользователю не рекомендуется использовать кнопку Configure IVUS Connection («Настроить соединение в режиме ВСУЗИ») для обновления сетевого подключения объекта. Кнопка Configure IVUS Connection («Настроить соединение в режиме ВСУЗИ») позволяет

пользователям перераспределить сетевые порты для связи с ПК сбора данных в режиме ВСУЗИ. Свяжитесь с Центром технической помощи «БСК», если необходима консультация по настройке сети.

Примечание. На рисунках 87 и 88 показаны аппаратные соединения в режиме ВСУЗИ между ПК сбора данных и док-станцией.

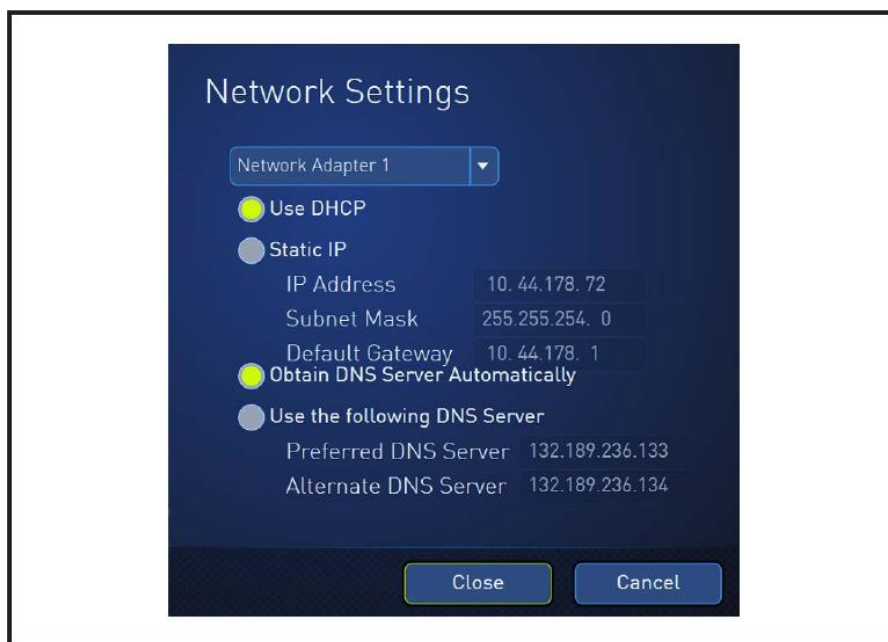
Примечание. См. рисунок 93 для подключения к больничной сети DICOM.

В выпадающем меню диалогового окна Network Settings («Настройки сети») отображается до двух разных адаптеров Ethernet в зависимости от конфигурации системы. Эти адаптеры отображаются как Сетевой адаптер 1 и Сетевой адаптер 2 (если применимо).

Примечание. Чтобы убедиться, что изменяется нужный адаптер, проверьте на экране **System Utilities>Diagnostics** («Системные утилиты > Диагностика») название и идентификационные данные сетевого адаптера 1 и сетевого адаптера 2 (если применимо). После выбора адаптера из выпадающего меню выберите соответствующие конфигурации IP-адреса, дополнительные сведения см. ниже. Нажмите **Close** («Закрыть»), чтобы применить нужные изменения. Нажмите **Cancel** («Отмена»), чтобы закрыть диалоговое окно без применения изменений (сохраняются предыдущие настройки).

Выберите один из следующих вариантов:

Вариант 1. Use DHCP («Использовать протокол DHCP») — временный IP-адрес назначается при подключении к сети. Поля **IP Address («IP-адрес»)**, **Subnet mask («Маска подсети»)** и **Default Gateway («Шлюз по умолчанию»)** будут заполнены автоматически.



Network Settings

Network Adapter 1

Use DHCP

Static IP

IP Address

Subnet Mask

Default Gateway

Obtain DNS Server Automatically

Use the following DNS Server

Preferred DNS Server

Alternate DNS Server

Close

Cancel

Настройки сети

Сетевой адаптер 1

Use DHCP («Использовать протокол DHCP»)

Статический IP-адрес

IP-адрес

Subnet mask («Маска подсети»)

Шлюз по умолчанию

Получить адрес DNS-сервера автоматически

Используйте следующий DNS-сервер

Приоритетный DNS-сервер

Альтернативный DNS-сервер

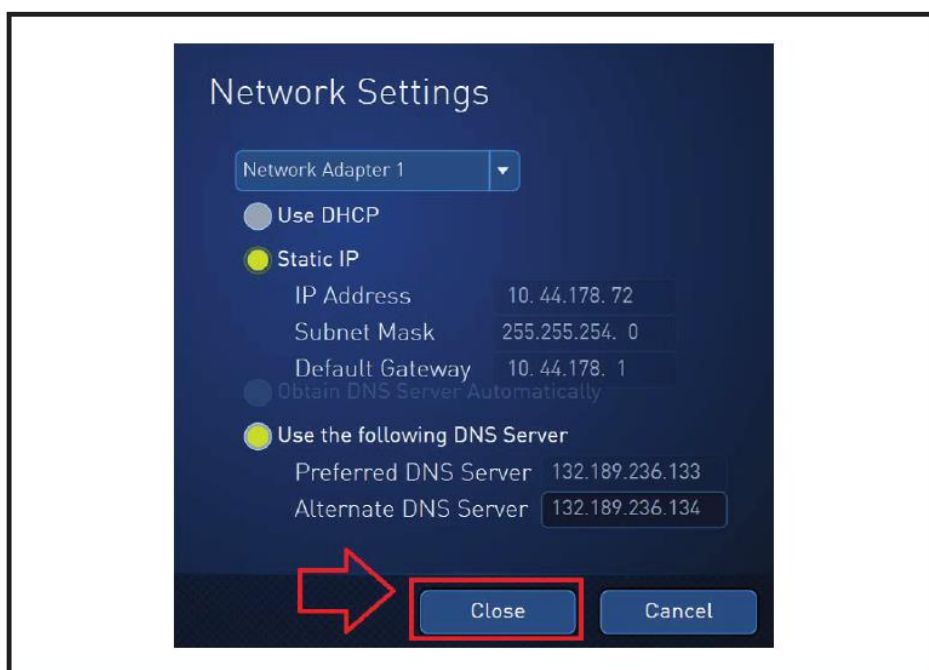
Заккрыть

Отменить

Рисунок 124. Варианты для протокола DHCP в окне Network Settings («Настройки сети»)

Вариант 2. Use Static IP («Использовать статический IP-адрес»)— пользователь вводит статический IP-адрес.

Информацию об IP-адресе, маске подсети и шлюзе по умолчанию необходимо вводить вручную.



Network Settings
Network Adapter 1

Use DHCP

Static IP

IP Address

Subnet Mask

Default Gateway

Obtain DNS Server Automatically

Use the following DNS Server

Preferred DNS Server

Alternate DNS Server

Close

Cancel

Настройки сети

Сетевой адаптер 1

Use DHCP («Использовать протокол DHCP»)

Статический IP-адрес

IP-адрес

Subnet mask («Маска подсети»)

Шлюз по умолчанию

Получить адрес DNS-сервера автоматически

Используйте следующий DNS-сервер

Приоритетный DNS-сервер

Альтернативный DNS-сервер

Закрыть

Отменить

Рисунок 125. Варианты для статического IP-адреса в окне Network Settings («Настройки сети»)

Если выбран вариант **Static IP** («Статический IP-адрес»), заполните поля **IP Address** («IP-адрес»), **Subnet mask** («Маска подсети») и **Default Gateway** («Шлюз по умолчанию»).

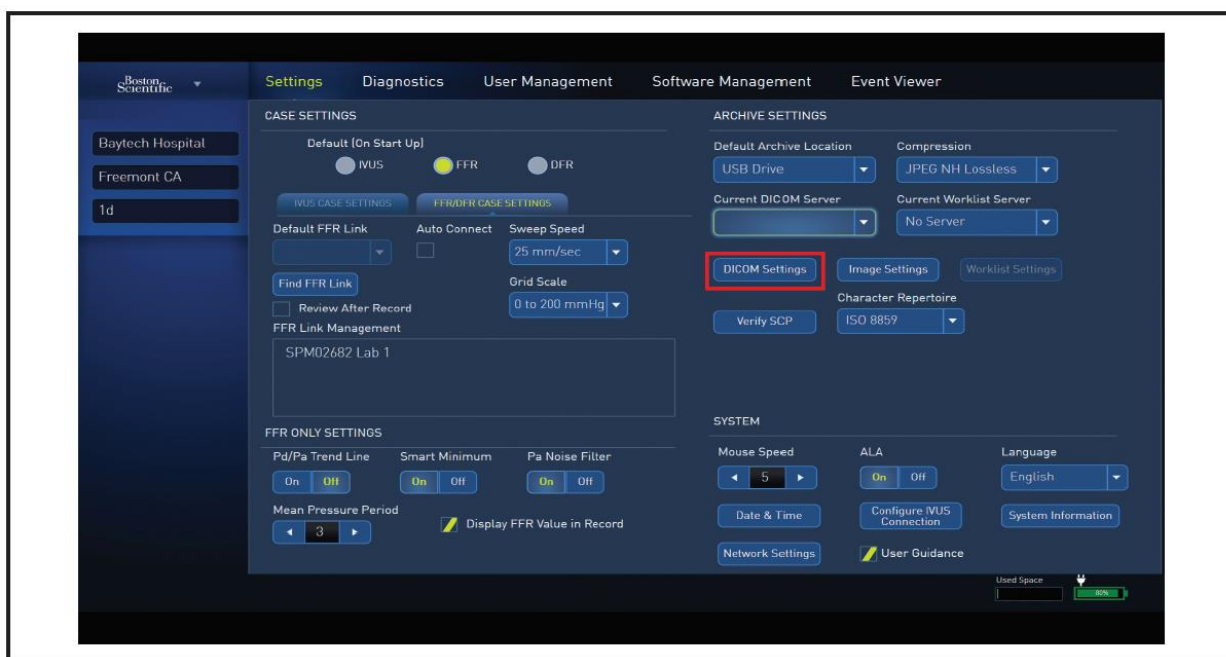
5. Введите информацию о DNS-сервере (необязательно).

Нажмите **Close** («Закрыть»).

Примечание. Параметры сети содержат ту же информацию, что и в диалоговом окне свойств TCP/IPv4 в операционной системе Microsoft Windows. Нажмите соответствующие кнопки и введите необходимые свойства для вашей сети.

Установка параметров DICOM, настроек изображения и настроек рабочего списка Добавить DICOM-сервер

На экране Settings («Настройки»)/DICOM settings («Настройки DICOM»)/DICOM Network Settings («Настройки сети DICOM»).



Boston Scientific
 Baytech Hospital
 Freemont CA
 1d
 Settings
 Diagnostics
 User Management
 Software Management
 Event Viewer
 CASE SETTINGS
 Default [On Start Up]
 IVUS
 FFR
 DFR
 IVUS CASE SETTINGS
 FFR/DFR CASE SETTINGS
 Default FFR Link
 Auto Connect
 Sweep Speed
 mm/sec
 Find FFR Link
 Review After Record
 Grid Scale
 0 to 200 mmHg
 FFR Link Management
 SPM02682 Lab 1
 FFR ONLY SETTINGS
 Pd/Pa Trend Line
 Smart Minimum
 Pa Noise Filter
 On
 Off
 Mean Pressure Period
 Display FFR Value in Record
 ARCHIVE SETTINGS

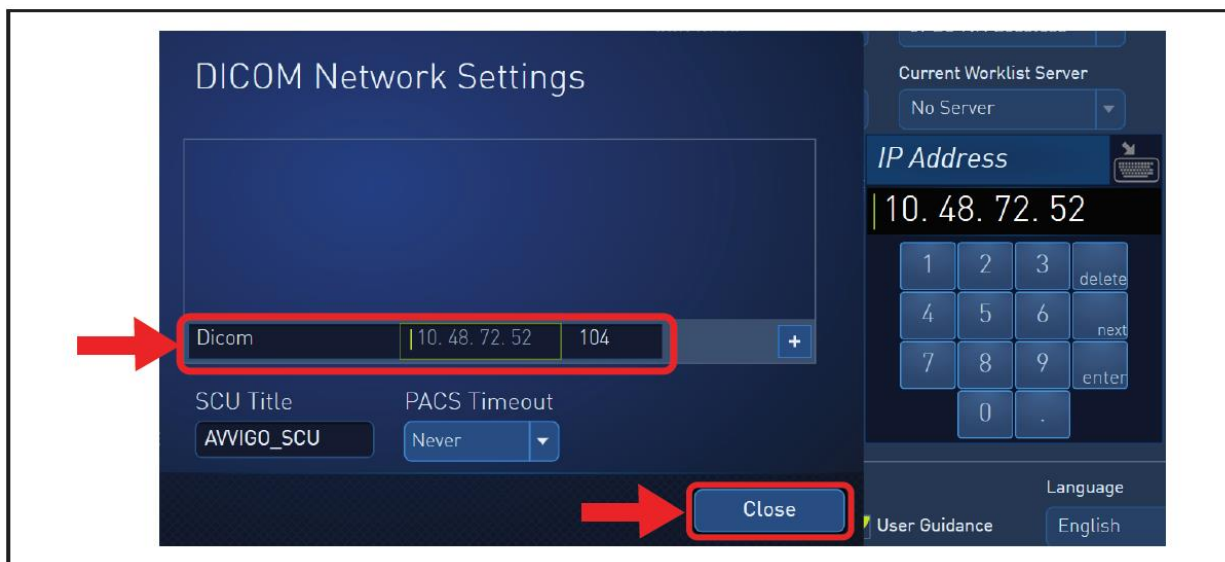
«Бостон Сэнтифик»
 Больница в Бэйтек
 Фремонт, Калифорния
 1 день
 Настройки
 Диагностика
 Управление пользователями
 Управление программным обеспечением
 Программа просмотра событий
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
 Значения по умолчанию [при запуске]
 ВСУЗИ
 ФРК
 МРК
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ВСУЗИ
 НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК
 Модуль FFR Link по умолчанию
 Автоматическое подключение
 Скорость движения
 мм/с
 Найти модуль FFR Link
 Просмотр после записи
 Масштаб сетки
 0–200 мм рт.ст.
 Управление модулем FFR Link
 SPM02682 лаб. 1
 НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК
 Линия тренда Pd/Pa
 Smart Minimum
 Фильтр помех Pa
 Вкл.
 Выкл.
 Средний период измерения давления
 Отображение значения ФРК в записи
 НАСТРОЙКИ АРХИВА

Default Archive Location
 USB Drive
 Compression
 JPEG NH Lossless
 Current DICOM Server
 Current Worklist Server
 No Server
 DICOM Settings
 Image Settings
 Worklist Settings
 Verify SCP
 Character Repertoire
 ISO 8859
 SYSTEM
 Mouse Speed
 ALA
 On
 Off
 Language
 English
 Date & Time
 Configure IVUS Connection
 System Information
 Network Settings
 User Guidance
 Used Space

Расположение архива по умолчанию
 USB-накопитель (USB Drive)
 Сжатие
 JPEG NH без потерь
 Текущий сервер DICOM
 Сервер рабочего списка
 Сервер отсутствует
 Настройки DICOM
 Настройка изображения
 Настройки рабочего списка
 Проверка поставщика класса службы (ПКС)
 Набор символов
 ISO 8859
 СИСТЕМА
 Скорость мыши
 АОП
 Вкл.
 Выкл.
 Язык
 Английский
 Дата и время
 Настроить соединение в режиме ВСУЗИ
 Системная информация
 Настройки сети
 Инструкции пользователя
 Используемое пространство

Рисунок 126. Кнопка DICOM Settings («Настройки DICOM»)

Введите имя сервера, IP-адрес сервера, номер порта, затем нажмите на кнопку со значком «+», чтобы добавить настройки, после чего нажмите Close («Закрыть»).



DICOM Network Settings
 Dicom
 SCU Title
 AVVIGO_SCU
 PACS Timeout
 Never

Настройки сети DICOM
 Dicom
 Название SCU
 AVVIGO_SCU
 Время ожидания PACS
 Никогда

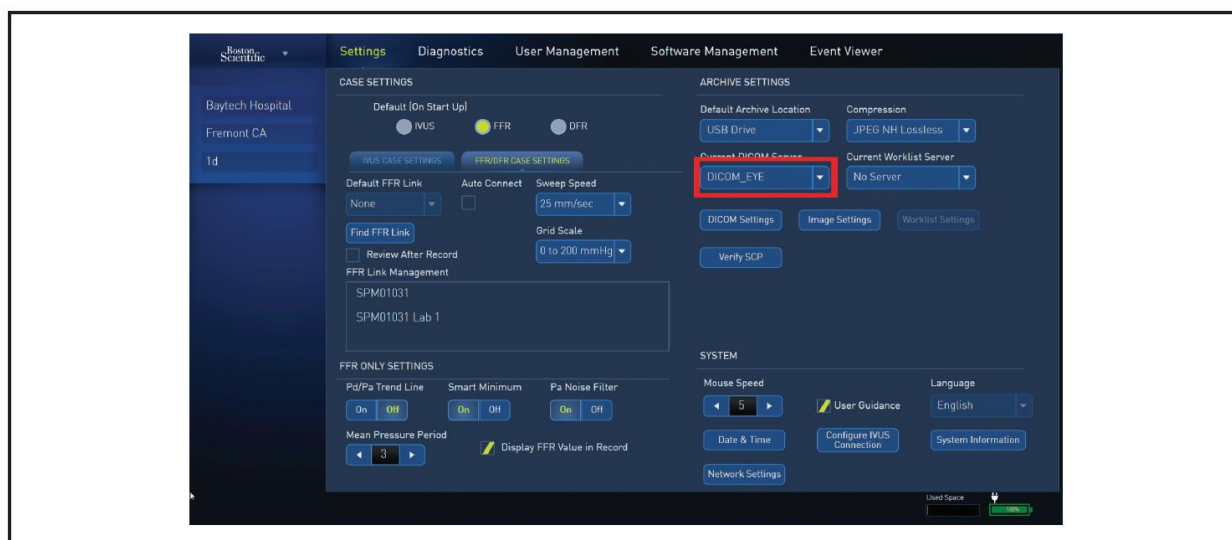
Close
Current Worklist Server
No Server
IP Address
User Guidance
Language
English

Заккрыть
Сервер рабочего списка
Сервер отсутствует
IP-адрес
Инструкции пользователя
Язык
Английский

Рисунок 127. Экран настроек сети DICOM

Проверка подключения к серверу DICOM

1. Выберите название сервера **DICOM** в выпадающем меню Current **DICOM** Server («Текущий сервер DICOM»).



Boston Scientific
Baytech Hospital
Freemont CA
1d
Settings
Diagnostics
User Management
Software Management
Event Viewer
CASE SETTINGS
Default [On Start Up]
IVUS
FFR
DFR
IVUS CASE SETTINGS
FFR/DFR CASE SETTINGS
Default FFR Link
Auto Connect
Sweep Speed
mm/sec
Find FFR Link
Review After Record
Grid Scale
0 to 200 mmHg

«Бостон Сэентифик»
Больница в Бэйтек
Фремонт, Калифорния
1 день
Настройки
Диагностика
Управление пользователями
Управление программным обеспечением
Программа просмотра событий
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ
Значения по умолчанию [при запуске]
ВСУЗИ
ФРК
МРК
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ВСУЗИ
НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК
Модуль FFR Link по умолчанию
Автоматическое подключение
Скорость движения
мм/с
Найти модуль FFR Link
Просмотр после записи
Масштаб сетки
0–200 мм рт.ст.

FFR Link Management
 SPM01031
 SPM01031 Lab 1
 FFR ONLY SETTINGS
 Pd/Pa Trend Line
 Smart Minimum
 Pa Noise Filter
 On
 Off
 Mean Pressure Period
 Display FFR Value in Record
 ARCHIVE SETTINGS
 Default Archive Location
 USB Drive
 Compression
 JPEG NH Lossless
 Current DICOM Server
 DICOM_EYE
 Current Worklist Server
 No Server
 DICOM Settings
 Image Settings
 Worklist Settings
 Verify SCP
 SYSTEM
 Mouse Speed
 User Guidance
 Language
 English
 Date & Time
 Configure IVUS Connection
 System Information
 Network Settings
 Used Space

Управление модулем FFR Link
 SPM01031
 SPM01031 лаб. 1
 НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК
 Линия тренда Pd/Pa
 Smart Minimum
 Фильтр помех Pa
 Вкл.
 Выкл.
 Средний период измерения давления
 Отображение значения ФРК в записи
 НАСТРОЙКИ АРХИВА
 Расположение архива по умолчанию
 USB-накопитель (USB Drive)
 Сжатие
 JPEG NH без потерь
 Текущий сервер DICOM
 DICOM_EYE
 Сервер рабочего списка
 Сервер отсутствует
 Настройки DICOM
 Настройка изображения
 Настройки рабочего списка
 Проверка поставщика класса службы (ПКС)
 СИСТЕМА
 Скорость мыши
 Инструкции пользователя
 Язык
 Английский
 Дата и время
 Настроить соединение в режиме ВСУЗИ
 Системная информация
 Настройки сети
 Используемое пространство

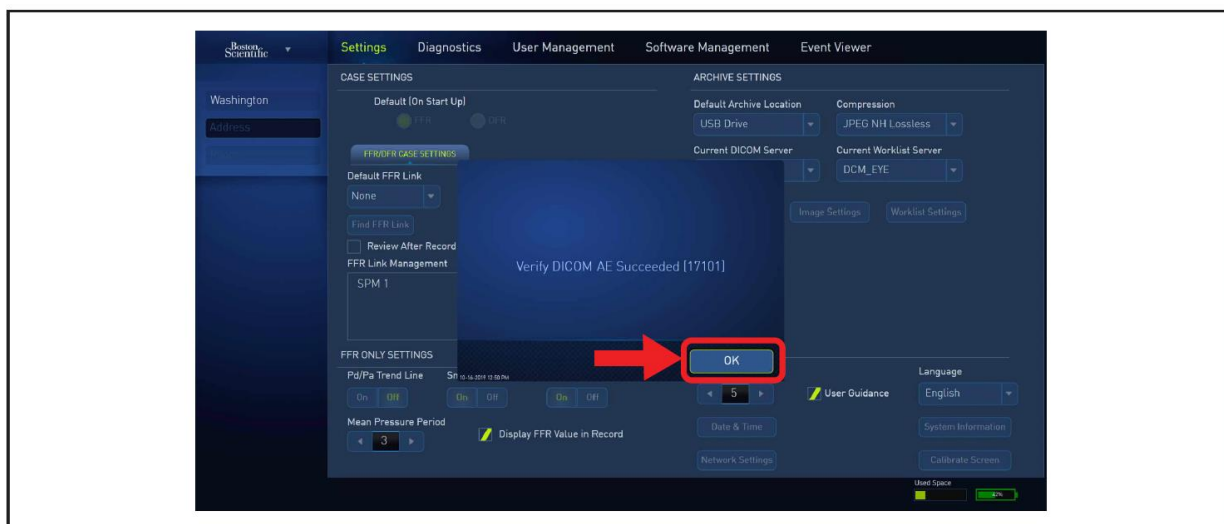
Рисунок 128. Выпадающее меню выбора сервера DICOM

2. Выберите имя сервера **DICOM**.
3. Нажмите **VERIFY SCP** («Проверить SCP»).

Примечание. Подождите несколько секунд, пока система свяжется с сервером DICOM SCP и сервер отправит ответ обратно в Систему.

Появится подтверждение проверки системы.

4. Нажмите **ОК**.



Boston Scientific

Washington

Address

Room

Settings

Diagnostics

User Management

Software Management

Event Viewer

CASE SETTINGS

Default [On Start Up]

FFR

DFR

FFR/DFR CASE SETTINGS

Default FFR Link

None

Find FFR Link

Review After Record

FFR Link Management

SPM 1

FFR ONLY SETTINGS

Pd/Pa Trend Line

On

Off

Mean Pressure Period

Display FFR Value in Record

Verify DICOM AE Succeeded [17101]

OK

Date & Time

Network Settings

ARCHIVE SETTINGS

Default Archive Location

USB Drive

Compression

JPEG NH Lossless

Current DICOM Server

Current Worklist Server

SCM_EYE

Image Settings

Worklist Settings

User Guidance

«Бостон Сэнтифик»

Вашиггтон

Адрес

Помещение

Настройки

Диагностика

Управление пользователями

Управление программным обеспечением

Программа просмотра событий

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ

Значения по умолчанию [при запуске]

ФРК

МРК

НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ ФРК/МРК

Модуль FFR Link по умолчанию

Нет

Найти модуль FFR Link

Просмотр после записи

Управление модулем FFR Link

БОС 1

НАСТРОЙКИ ТОЛЬКО ФРК

Линия тренда Pd/Pa

Вкл.

Выкл.

Средний период измерения давления

Отображение значения ФРК в записи

Успешное подтверждение DICOM AE [17101]

OK

Дата и время

Настройки сети

НАСТРОЙКИ АРХИВА

Расположение архива по умолчанию

USB-накопитель (USB Drive)

Сжатие

JPEG NH без потерь

Текущий сервер DICOM

Сервер рабочего списка

SCM_EYE

Настройка изображения

Настройки рабочего списка

Инструкции пользователя

Language
English
Date & Time
System Information
Calibrate Screen
Used Space

Язык
Английский
Дата и время
Системная информация
Калибровка экрана
Используемое пространство

Рисунок 129. Подтверждение настройки DICOM

Примечание. Если проверка не удалась, нажмите ОК. Убедитесь, что сетевой кабель подключен надлежащим образом, а настройки DICOM и сети введены правильно. Затем запустите повторную проверку.

Для любой связи с внешними хостами и службами за пределами локально защищенной среды должны использоваться соответствующие каналы защищенной сети, такие как виртуальная частная сеть (VPN).

ИСПЫТАНИЕ ФУНКЦИИ АРХИВАЦИИ В СЕТИ

Нажмите **Previous Case** («Предыдущая процедура») в выпадающем меню «БСК».

1. Выберите **ДЕМО** («Демонстрационная процедура»).
 2. Дважды нажмите на нужную процедуру.
 3. На экране **Image Review** («Просмотр изображений») нажмите кнопку **Close Case** («Закрыть процедуру»). Отобразится экран **архивации**.
 4. **Нажмите кнопку Archive («Архивировать»).**
 5. В выпадающем меню нажмите **Network** («Сеть»).
- Дополнительно — выбрать необходимые сеансы/отменить выбор.**
6. Нажмите **Close** («Закрыть») и **Archive** («Архивировать»).
- Появится всплывающее окно с сообщением, что перенос прошел успешно.
7. Нажмите **ОК**.
 8. Просмотрите процедуру на сервере PAC.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все внешние и доступные поверхности изделия, включая все прилагаемые кабели и шнуры, следует очищать в соответствии с инструкциями руководства пользователя. Ознакомьтесь с руководством пользователя, чтобы определить, присутствие какие-либо опасных материалов.

При утилизации изделия как электроники уведомьте утилизирующую компанию о наличии таких материалов. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, имеющих опыт работы с изделиями медицинскими электрическими, является рекомендуемым. Не утилизируйте путем сжигания, захоронения или как бытовые отходы.

Изделие следует утилизировать безопасным способом в соответствии с политикой учреждения, административными правилами и (или) политикой местного органа власти.

Для получения инструкций относительно правильных методов утилизации одноразовых салазок, стерильного чехла для блока электропривода, катетера для визуализации (и входящих в комплект принадлежностей), расходных материалов см. инструкцию по применению, входящую в комплекты поставки соответствующих изделий.

Литий-полимерный аккумулятор

Аккумулятор является литий-полимерным и поэтому считается опасным для транспортировки грузом. При необходимости транспортировки аккумулятора свяжитесь с «БСК» для получения инструкций и требований к транспортировке.

Не уничтожайте аккумулятор путем сжигания. Утилизируйте аккумулятор в соответствии с местным законодательством.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

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

Перед звонком узнайте необходимые данные, включая следующие:

Серийный номер Системы.

Номер телефона вашего учреждения.

Имя представителя вашего учреждения.

Подробная информация о событии или проблеме.

Страна/континент	Номер телефона	Эл. почта	Номер факса
Азиатско-Тихоокеанский регион	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Австрия	+4316081037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Дания	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Европа	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Финляндия	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Франция	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Германия	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Италия	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Япония	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Нидерланды	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Норвегия	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Саудовская Аравия	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Южно-Африканская Республика	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Испания	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Швеция	+4620790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Великобритания	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
США	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (EULA) СИСТЕМЫ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ AVVIGO+

- Предоставление лицензии:** программное обеспечение, связанное с Оборудованием, лицензируется и не продается. На период действия настоящего Соглашения компания «Бостон Сэнтифик» предоставляет подлежащую отмене, непередаваемую, не подлежащую сублицензированию, неисключительную, полностью оплаченную лицензию на использование объектного кода Программного

обеспечения. Если использование Оборудования подлежит географическим или местным ограничениям, те же ограничения накладываются на использование объектного кода по лицензии.

2. **Ограничения:** использование программного обеспечения должно осуществляться в соответствии с документацией, предоставленной «Бостон Сэнтифик». Вы не имеете права (i) копировать или распространять Программное обеспечение, за исключением случаев, когда копирование необходимо для использования Программного обеспечения в целях, изложенных в настоящем документе; (ii) изменять Программное обеспечение или создавать его производные; (iii) декомпилировать, производить декомпозицию или иным образом проводить инженерный анализ Программного обеспечения; или (iv) удалять любые указания на авторские права, товарные знаки, права собственности, отказ от ответственности или предупреждающие уведомления, включенные или встроенные в любую часть Программного обеспечения; (v) разрешать использование или доступ к Программному обеспечению, а также sublicenzировать, сдавать в аренду, передавать или переуступать права на доступ или использование Программного обеспечения, полностью или частично, третьему лицу; (vi) использовать Программное обеспечение для любых видов деятельности, кроме диагностики и лечения пациентов; (vii) размещать или передавать в Программное обеспечение или Оборудование любую информацию или программное обеспечение, которое содержит вирус, программы типа «Троянский конь» или «Червь» или другой вредоносный компонент.
3. **Программное обеспечение третьих лиц:** если какое-либо программное обеспечение, лицензированное у третьих лиц, включая программное обеспечение с открытым исходным кодом (совместно именуется «Программное обеспечение третьих лиц»), предоставляется вместе с данным Программным обеспечением или включено в него, Заказчик соглашается соблюдать условия применимых лицензий третьих лиц, связанных со сторонним программным обеспечением, а также условия и ограничения, содержащиеся в настоящем Соглашении. Программное обеспечение третьих лиц предоставляется «как есть» и без каких-либо гарантий.
4. **Приборы учета:** программное обеспечение может содержать технологические приборы учета и пассивные меры ограничения для регулирования использования. Заказчик соглашается не обходить, не блокировать или иным образом не избегать использование таких приборов учета и мер ограничения.
5. **Сбор и использование данных:** заказчик признает, что Программное обеспечение и Оборудование могут собирать данные Заказчика, возникающие в результате их использования или иным образом связанные с ними. «Бостон Сэнтифик» является исключительным владельцем таких данных и имеет право и возможность использовать эти данные в служебных целях. Если Заказчик является «поставщиком услуг здравоохранения» в соответствии с определением этого термина в Законе о мобильности и подотчетности медицинского страхования (HIPAA), данные могут представлять собой закрытую медицинскую информацию (ЗМИ). Заказчик признает, что настоящее Соглашение представляет собой и должно рассматриваться как письменное требование Заказчика, чтобы «БСК» сохранила ЗМИ Заказчика в соответствии с условиями настоящего Соглашения после его прекращения. В

случае, если «БСК» не может получить данные из-за действующего законодательства или других договорных обязательств, Заказчик предоставляет «БСК» неисключительную, бессрочную, безотзывную, полностью оплаченную, безвозмездную лицензию на использование, копирование, распространение и иное использование статистической и другой информации, полученной на основе этих данных.

6. **Продажа или передача:** если первоначальный покупатель желает переуступить или иным образом передать эту лицензию, он должен получить предварительное письменное согласие «Бостон Сэнтифик», предоставляемое при условии, что правопреемник не является конкурентом (или его агентом) «Бостон Сэнтифик» или ее дочерних предприятий. Вне зависимости от вышесказанного, первоначальный покупатель может передать лицензию третьему лицу без предварительного письменного согласия «Бостон Сэнтифик», если это вызвано переходом контроля первоначального покупателя. Любая попытка переуступки или передачи лицензии, прямо не разрешенная вышеизложенным, будет недействительна.
7. **Механизм правовой защиты от нарушений:** в случае, если будет установлено, что Программное обеспечение нарушает патентное право США, компания «Бостон Сэнтифик» имеет право по своему исключительному усмотрению (i) предоставить Заказчику право или лицензию на продолжение использования Программного обеспечения без претензий о нарушении прав или (ii) модифицировать Программное обеспечение, чтобы оно не нарушало авторские права, без потери существенной функциональности. Если какой-либо из механизмов правовой защиты неприменим, «Бостон Сэнтифик» имеет право по своему исключительному усмотрению немедленно прекратить действие лицензии на Программное обеспечение.
8. **Ограничение ответственности:** в максимальной степени, разрешенной законом, компания «Бостон Сэнтифик» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые фактические, случайные, сопутствующие и косвенные убытки или штрафные санкции, которые включают, помимо прочего, компенсацию вреда и компенсацию за убытки, связанные с недополученной прибылью, потерей данных или прерыванием деятельности предприятия и возникшие в результате использования или невозможности использования Программного обеспечения. В любом случае вся совокупная ответственность «Бостон Сэнтифик» за все убытки по настоящему Соглашению ограничивается суммами, уплаченными Заказчиком в течение 3 (трех) месяцев, непосредственно предшествующих первому событию, повлекшему за собой ответственность.

Дополнительное программное обеспечение/услуги

EULA распространяется на обновления, дополнения, дополнительные компоненты, услуги технической поддержки или компоненты интернет-сервисов (вспомогательные компоненты) программного обеспечения, которые вы можете получить от «БСК» и поставщиков программного обеспечения «БСК» после даты получения вашей первоначальной копии программного обеспечения, если вы не принимаете пересмотренные условия или и вышеизложенное не будет регулироваться другим договором. С целью урегулирования положений, содержащихся в настоящем EULA, вспомогательные

компоненты считаются компонентами, включенными в термин «программное обеспечение».

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на программное обеспечение и систему приведена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

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

Diastolic Hyperemia-Free Ratio (DFR), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus и MDU5 PLUS являются товарными знаками «Бостон Сэентифик Корпорейшн» или ее дочерних предприятий.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata и s5 являются товарными знаками «Волкано Корпорэйшн» (Volcano Corporation).

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris и Quantien являются товарными знаками «Сент-Джуд Медикал» (St. Jude Medical).

Bluetooth является зарегистрированным товарным знаком «Блютус СИГ, Инк» (Bluetooth SIG, Inc).

Windows является зарегистрированным товарным знаком «Майкрософт Корпорейшн» (Microsoft Corporation).

Merge DICOM Toolkit является товарным знаком «Мёрдж Хелс Кэа» (Merge Health Care).

McAfee является зарегистрированной товарным знаком «МакАфи, ЛЛС» (McAfee, LLC).

Intel является зарегистрированным товарным знаком «Интел Корпорейшн» (Intel Corporation).

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Примечание. Если детали подлежат ремонту, компания «Бостон Сэнтифик» предоставляет принципиальные схемы, перечни деталей компонентов, описания и инструкции по калибровке для помощи сервисному персоналу «Бостон Сэнтифик» в проведении ремонта деталей, когда это необходимо.

Тип	Параметр	Значение
Электрические характеристики	Требования по электропитанию	100-240 В переменного тока, частота 50/60 Гц
	Потребляемая мощность мобильной системы AVVIGO (режим ожидания)	600 ВА макс.
	Потребляемая мощность интегрированной системы AVVIGO (режим ожидания)	600 ВА макс.
	Поддерживаемые частоты катетера	9 МГц – 60 МГц
	Безопасность	Класс 1, стандарты EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
		Рабочая часть для модальности ВСУЗИ: (блок электропривода) Устойчивая к разряду дефибриллятора рабочая часть типа CF и любой из катетеров для ВСУЗИ, указанных в Приложении С.
		Рабочая часть для оценки физиологических параметров: проводник для определения давления Comet II
	Класс защиты	IPX1 **
	Вход/выход LAN	10/100/1000 BaseT Ethernet LAN для DICOM
	Видеовыход	Совместимый разъем HDMI 1920 x 1080 пикселей (Full HD)
Физические характеристики	Планшет с Bluetooth	Рабочая частота модуля связи Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц.
		Диапазон модуля связи Bluetooth составляет до 7 метров в зоне прямой видимости.
		Максимальная выходная мощность модуля связи Bluetooth составляет 9,5 дБм.
	Масса мобильной системы AVVIGO (в распакованном и сконфигурированном виде)	50 ± 1 кг (110,83 фунта)
	Масса интегрированной системы AVVIGO (в распакованном и сконфигурированном виде)	* 37,2 кг (82,0 фунта)
	Размеры мобильной системы AVVIGO (в сконфигурированном виде)	174 см (68,5 дюйма) В x 71,1 см (28 дюймов) Ш x 71,1 см (28 дюймов) Г
	Размеры интегрированной системы AVVIGO	25,4 см (10 дюймов) В x 58,4 см (23 дюйма) Ш x 50,8 см (20 дюймов) Г
Параметры окружающей среды (при эксплуатации)	Температура	От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
	Относительная влажность	30-75 % OB
	Атмосферное давление	От 700 до 1060 ГПа

Тип	Параметр	Значение
Параметры окружающей среды (хранение/транспортировка)	Температура	от -29 °C до 60 °C (от -20,2 °F до 140 °F)
	Относительная влажность	30-85 % ОВ
	Атмосферное давление	От 700 до 1060 ГПа
Степень точности	ВСУЗИ – поперечная проекция	Точность измерения расстояния: $\pm 0,3$ мм или ± 10 %, в зависимости от того, что окажется больше
	ВСУЗИ – поперечная проекция	Измерение площади: $\pm 1,5$ мм ² или ± 20 %, в зависимости от того, что окажется больше
	ВСУЗИ – LongView	Измерение расстояния: $\pm 1,0$ мм или ± 10 %, в зависимости от того, что окажется больше
	Физиологические параметры	Определение давления ± 4 мм рт. ст. или 4 %, в зависимости от того, что больше, в диапазоне от – 45 мм рт. ст. до + 300 мм рт. ст.

*различается в зависимости от различных конфигураций крепления.

IPX0 применяется к системе в целом, класс IPX1 применяется только к ПК для сбора данных и конфигурации с напольным креплением.

Необходимое аппаратное обеспечение, программное обеспечение и драйверы

При необходимости предоставляется URL-адрес, по которому может быть получено лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).

Для установки элементов драйвера требуется согласие с каждым EULA, перечисленным в ПРИЛОЖЕНИИ В. Если вы не согласны с приведенным EULA, не используйте изделие и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сэентифик» для получения инструкций по возврату неиспользованного изделия для возврата средств.

Эффективность функции «Автоматическая оценка поражений»

В разделах ниже приведен краткий обзор эффективности функции автоматической оценки поражения (ALA) и идентификации границ сосудов.

Источник данных и размер выборки

Эффективность функции ALA была подтверждена с использованием 2713 клинических изображений ВСУЗИ, охватывающих различные клинические сценарии. Выбранные врачом контрольные границы для изображений ВСУЗИ были установлены группой высококвалифицированных врачей. Точность определялась как индекс сходства Жаккара при сравнении границ, определенных с помощью ALA, с контрольными границами, выбранными врачом.

Точность определения границ с помощью функции «Автоматическая оценка поражений»

ALA определяет границы просвета и сосудов с точностью более 85 % как минимум для 80 % кадров в режиме ВСУЗИ, полученных с помощью системных конфигураций, совместимых с ALA.

Неопределенность измерений с помощью функции «Автоматическая оценка поражений»

Сильное ослабление сигнала может повлиять на обнаружение границ функцией ALA. При обнаружении сильного ослабления сигнала ALA отображает идентифицированную границу сосуда и соответствующие измерения пунктирными линиями.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ДРАЙВЕРЫ ДЛЯ СИСТЕМЫ

Производитель	Аппаратное обеспечение / пакет программного обеспечения	Версия	EULA
«Интел» (ЦП)	Четырехъядерный процессор Intel i7 11-го поколения	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
«Макафи»	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
«Мёрдж Хелс Кэа»	Merge DICOM Toolkit (является частью «АйБиЭм» (IBM))	5.12.0	www.merge.com
«Майкрософт»	Windows 10 IoT Корпоративная LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
«Майкрософт»	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

ПРИЛОЖЕНИЕ С. СОВМЕСТИМЫЕ С СИСТЕМОЙ КАТЕТЕРЫ, КОМПОНЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Катетеры производства компании «Бостон Сэнтифик», совместимые с текущим программным обеспечением AVVIGO:

Катетер	Имя, отображаемое в Системе ультразвуковой визуализации мультимодальной AVVIGO+
OptiCross *	Opticross
OptiCross 6 *	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18
OptiCross HD *	OptiCross HD
OptiCross 6 HD *	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus **	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

Модель катетера, совместимая с функцией ALA.

** Не совместим с функцией Автоматической записи при извлечении.

Примечание. Все совместимые катетеры для ВСУЗИ поставляются стерильными. Работайте с изделиями с использованием соответствующей стерильной техники. Дополнительную информацию о стерилизации, обращении, подготовке и использовании катетера см. в инструкции по применению катетера.

СОВМЕСТИМЫЕ ПРОВОДНИКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (ФРК)
Проводник для определения давления Comet II производства компании «Бостон Сэнтифик»

СОВМЕСТИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Одобрённые принадлежности для системы включают следующие компоненты.

Артикул	Описание изделия
H749097730	Кабель питания типа CSA для США, 4, 57 м (15 футов)
H749097740	Кабель питания типа CEE 7/7 для ЕС, 15 футов
H749097750	Кабель питания для Великобритании, 15 футов

Артикул	Описание изделия
H749097760	Кабель питания для Италии, 15 футов, 3 контактные пружины
H749097770	Кабель питания для Швейцарии, 15 футов
H749097780	Кабель питания для Австралии и Новой Зеландии, 15 футов
H749097790	Кабель питания для Бразилии, 15 футов
H749097800	Кабель питания для Израиля, 15 футов
H749097910	Кабель питания для Дании, 15 футов
H749009850	Кабели и муфта вспомогательного дисплея
H749009890	Клипса для кабелей и комплект для установки монитора
H749097720	Док-станция настольная
H7495551000	Звено ФРК
H749097690	Стандартный источник питания
H749054080050	Симулятор катетера MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Блок электропривода MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSF0	Блок электропривода MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAG0	Чехол стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS
H749009310	Монтажный комплект для БЭП и ПК сбора данных мобильной системы
H749009860	Мобильный монитор и источник питания
H749009770	Мобильная стойка
H749009870	Запасной источник питания монитора
H749009830	Комплект мыши и клавиатуры
H749009840	Комплект шнуров питания и кабелей Ethernet для ПК
H749393160100	Многоразовые салазки для возвратного движения катетера
H749097670	Базовая станция стойки
H749097680	Запасной аккумулятор
H749393150100	Стерильный чехол для многоразовых салазок для возвратного движения катетера
H749A70200	Одноразовые салазки для возвратного движения катетера
H7490097650	Планшет, система ультразвуковой визуализации мультимодальная

Номера компонентов в точности должны быть такими, как указано в данной схеме; эти цифры могут быть изменены. Не все компоненты доступны на всех рынках.

Многоразовые или одноразовые принадлежности можно заказать, связавшись с «Бостон Сэнтифик»: 1-800-832-7822 в США в обычные рабочие часы (с 5:30 до 17:00 по тихоокеанскому времени).

81-44-287-7660 в Японии

31-622-951-194 в Европе

ПРИЛОЖЕНИЕ D. ВЫХОДНАЯ АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ

О ХАРАКТЕРИСТИКАХ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ

Ультразвуковое обследование в целях медицинской диагностики у людей должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом. Несмотря на отсутствие подтвержденных фактов неблагоприятного воздействия, вызванных диагностическим уровнем ультразвука, следует избегать нежелательного воздействия излучения. Пользователь системы, должен понимать специфику воздействия ультразвуковых волн на организм человека. Для получения более подробной информации на данную тему обратитесь к документу «Безопасность медицинского ультразвука», опубликованному AIUM (Американским институтом по применению ультразвука в медицине). Для получения копии этого документа обратитесь в Американский институт по применению ультразвука в медицине.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ALARA

ALARA в английском языке является аббревиатурой и расшифровывается как «As Low As Reasonably Achievable», что в переводе означает принцип извлечения полезной диагностической информации с применением как можно меньшей мощности ультразвука.

Параметр акустической мощности зависит и от системы, и от типа выбранного катетера для визуализации. Пользователь системы имеет возможность влияния на акустическую мощность аппарата путем варьирования катетеров для визуализации разных типов.

Система соответствует критериям излучения звука, установленным Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). Общая мощность ультразвука, излучаемая применяемым катетером для визуализации, была измерена с помощью откалиброванного гидрофона, а автоматическая приводная система просканировала акустическое поле вокруг кончика катетера, когда он помещен в воду. В целях максимального увеличения измеряемых величин интенсивность ультразвукового луча определялась откалиброванным гидрофоном настолько близко к поверхности катетера, насколько это было возможно (система управляет катетерами для визуализации только в режиме В).

Информацию об измерениях и определениях терминов, принятых в США, можно найти в документе Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, выпущенном Центром изделий и радиационной безопасности Министерства здравоохранения и социального обеспечения США под названием «Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики».

Кроме того, требования Европейского Союза к измерениям и определениям терминов содержатся в стандарте EN 60601-2-37 под названием «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

ПРИМЕР ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ С КАЖДЫМ КАТЕТЕРОМ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Таблица акустической мощности изделия 1				
РЕЖИМ АВТОМАТИЧЕСКОГО СКАНИРОВАНИЯ				
Модель:		Пример катетера для визуализации		
Рабочий режим:		В		
Модель системы:		Пример системы визуализации		
Область(-и) применения:		Внутриутробная визуализация и другое		
Примечание: в рамках Руководящего документа FDA «Информация для производителей о процедурах, необходимых для разрешения на продажу датчиков и систем ультразвуковой диагностики» от 09 сентября 2008 г. приводится классификация систем внутрисосудистого ультразвукового исследования в рамках приложения «Внутриутробная визуализация и другое» для определения максимально допустимой акустической выходной энергии. Данный катетер не предназначен для внутриутробной визуализации.				
Акустическая выходная мощность		ИМ	I_{SPTA.3} (мВт/см²)	I_{SPA.3} (Вт/см²)
Значение общего максимума		0,340	4,710	104,53
Связанные акустические параметры	P _{r,3} (МПа)	1,569		
	W ₀ (мВт)		0,03599	0,03599
	f _c (МГц)	36,48	36,48	36,48

	Z _{sp} (см)		0,08		0,08
	Диаметры пучка	x-6 (см)			0,0417
		y-6 (см)			0,0523
	PD (мкс)		0,0662		0,0556
	Частота импульсов (Гц)		7680		7680
	EDS	Азимут (см)		0,335	
Подъем (см)			0,0533		
Условия операционного контроля	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность				
<ul style="list-style-type: none">• Все показатели интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +28,7 % до –28,1 %.• Все показатели давления имеют погрешность от +14,3 % до –14,1 %.• Все показатели средней частоты имеют погрешность от +5,7 % до –4,7 %.					

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	Определение	Ед. изм.
ИМ	Механический индекс, определяемый с помощью формулы: $MI = p_{r.3} / (f_c^{1/2})$	н/п
I _{SPTA.3}	Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях	мВт/ см ²
I _{SPPA.3}	Пиковое в пространстве среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания в тканях	Вт/см ²
P _{r.3}	Пиковое давление разрежения в месте достижения величины максимального затухания	МПа
W _O	Общая мощность	мВт
f _c	Средняя частота	МГц
Z _{sp}	Расстояние до места измерения по оси Z	см
x-6, y-6	-6 дБ параметры в плоскости (азимут) и вне плоскости (подъем) относительно плоскости x-y, с помощью которых вычисляется величина Z _{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	пс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц
EDS	Входные размерные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к плоскости	см

Для определения акустической мощности используемого с Системой катетера для визуализации обратитесь к поставляемой с ним инструкции по применению.

Примечание: Несмотря на то, что в инструкциях по применению некоторых катетеров для визуализации производства компании «Бостон Сэентифик Корпорейшн» указано их использование с системой ClearView Ultra, данные инструкции, равно как и использование самих катетеров, применимы и для системы (в случае если их использование разрешено и описано в инструкции системы).

Вы также можете обратиться в компанию «Бостон Сэентифик Корпорейшн» для получения сведений об акустическом выходном сигнале других катетеров для визуализации, совместимых с Системой, которые она предоставляет. Эта информация может помочь вам в выборе типа катетера для визуализации, имеющего наименьшее значение акустического выходного сигнала, который будет соответствовать вашим требованиям к визуализации.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. КРАТКИЙ ОБЗОР ВАЛИДАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МРК

В рамках следующего обзора представлено сравнение индексов моментального резерва кровотока DFR и iFRa также сравнение этих двух показателей с ФРК. Данное валидационное исследование проводилось с использованием данных на уровне пациентов, полученных в предыдущих клинических исследованиях, VERIFY2 (NCT02377310) и CONTRAST (NCT02184117).

Источник данных и размер выборки

Исследование VERIFY2 представляет собой проспективное одноцентровое исследование с участием 197 пациентов и анализом 257 коронарных сосудов. Сигналы давления в коронарной артерии в состоянии покоя получали с использованием проводников Prestige или Verrata компании «Филипс Волкано» (Philips Volcano) в соответствии со стандартной практикой, одновременно регистрируя аортальное давление и поверхностную ЭКГ с помощью консоли s5 «Филипс Волкано». Две оценки iFR были получены в быстрой каскадной последовательности до использования любого гиперемического агента. Кривые и связанные с ними значения iFR в реальном времени, полученные с помощью консоли, были надежно заархивированы. Эти данные были анонимизированы и сделаны доступными для текущего анализа DFR.

Исследование CONTRAST являлось проспективным международным исследованием с участием 763 пациентов из 12 центров, у каждого пациента анализировался 1 сосуд. Коммерчески доступные проводники для определения давления в коронарной артерии и модули сбора данных (проводник PressureWire Certus или Aeris и система QUANTIEN компании «Сент-Джуд Медикал») одновременно регистрировали ЭКГ в дополнение к сигналам о давлении в аорте и коронарной артерии. Поскольку в клиническом исследовании CONTRAST не были предоставлены измерения iFR, специальные условия испытания прошли валидацию для получения измерений iFR на основе предварительно записанных сигналов того же клинического исследования. Это позволило сравнить измеренные значения для алгоритма iFR «Волкано» и DFR «БСК» с использованием наборов данных двух отдельных клинических исследований (VERIFY2 и CONTRAST).

Два образца из исследования VERIFY2 (2 поражения у 2 пациентов) были отклонены по причине технической невозможности восстановить архивированные отслеживания, и сто двадцать пять образцов из исследования CONTRAST (125 поражений у 125 пациентов) были отклонены консолью схемы проведения испытания компании «Филипс Волкано» по причине неудовлетворительных сигналов ЭКГ. Измерения iFR у данных исключенных пациентов нельзя было выполнить.

Результаты:

А. Сравнение результатов ФРК с данными исследования VERIFY2:

Разности средних составляли $0,086 \pm 0,066$ и $0,091 \pm 0,065$ для iFR против ФРК и DFR против ФРК соответственно. Разница между двумя средними значениями была статистически незначимой при $P = 0,329$.

Диагностические параметры с ДИ 95 %

Показатель	Сенсибилизация (95 % ДИ)	Специфичность (95 % ДИ)	ППЗ (95 % ДИ)	ОПЗ (95 % ДИ)	Точность (95 % ДИ)
МРК < 0,09 в сравнении с ФРК < 0,80	69,2 % (59,5 % - 77 %)	87,2 % (80,7 % - 92,1 %)	79,6 % (71,5 % - 85,8 %)	79,6 % (74,5 % - 83,9 %)	79,6 % (74,1 % - 84,4 %)
МРК < 0,89 в сравнении с ФРК < 0,80	65,4 % (55,6 % - 74,4 %)	89,2 % (83,0 % - 93,7 %)	81,4 % (73,0 % - 87,6 %)	78,1 % (73,2 % - 82,3 %)	79,2 % (73,7 % - 84,0 %)

В. Сравнение результатов ФРК с данными исследования CONTRAST

Разности средних составляли $0,078 \pm 0,076$ и $0,084 \pm 0,073$ для iFR против ФРК и МРК против ФРК соответственно. Разница между двумя средними значениями была статистически незначимой при $P = 0,169$.

Диагностические параметры с ДИ 95 %

Показатель	Чувствительность (95 % ДИ)	Специфичность (95 % ДИ)	ППЗ (95 % ДИ)	ОПЗ (95 % ДИ)	Точность (95 % ДИ)
МРК < 0,89 в сравнении с ФРК < 0,80	78,2 % (73,3 % - 82,6 %)	81,1 % (76,3 % - 85,2 %)	80,7 % (76,8 % - 84,1 %)	78,6 % (74,8 % - 82,0 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)
МРК < 0,89 в сравнении с ФРК < 0,80	78,8 % (73,9 % - 83,2 %)	80,5 % (75,6 % - 84,7 %)	80,3 % (76,4 % - 83,7 %)	79,0 % (75,1 % - 82,3 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)

Заключение: с учетом данных о формах сигнала пациентов из клинических исследований VERIFY2 и CONTRAST результаты настоящего исследования подтверждают определение существенной эквивалентности DFR и МРК при сравнении с ФРК в качестве эталонного стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ F. КЛАССИФИКАЦИЯ «ИТиЭл»



ETL CLASSIFIED
C
US
LISTED
Intertek
RECOGNIZED COMPONENT

КЛАССИФИЦИРОВАНО «ИТиЭл»
C
США
ВКЛЮЧЕНО В ПЕРЕЧЕНЬ
«Интертек»
ПРИЗНАННЫЙ КОМПОНЕНТ

Все системы AVVIGO+ являются ETL (электрическими испытательными лабораториями), классифицированными компанией «Интертек», признанной на национальном уровне испытательной лабораторией. Некоторые системы AVVIGO+ имеют дополнительный символ «Интертек» — знак признанной ETL. Причины, по которым системы AVVIGO+ имеют дополнительный знак признания ETL, могут включать следующее:

- а) Система AVVIGO+ была официально модернизирована с системы ультразвуковой визуализации AVVIGO II до системы AVVIGO+ с помощью специального комплекта. Детали, входящие в этот комплект, называемый в данном контексте «комплексом усовершенствования», указаны в таблицах 9 или 10 ниже для обновления мобильной конфигурации или обновления интегрированной конфигурации соответственно. Детали в этих комплектах усовершенствования являются компонентами, признанными «Интертек».
- б) Система AVVIGO+ была официально модернизирована из системы AVVIGO+ в мобильной конфигурации в систему AVVIGO+ в интегрированной конфигурации с помощью специального комплекта. Детали, входящие в этот комплект, называемый в данном контексте «комплект расширения функционала», указаны в таблице 11 ниже. Детали в комплекте расширения функционала являются компонентами, признанными «Интертек».

Таблица 9. Комплект усовершенствования мобильной конфигурации

Номер UPN / Артикул	Описание
H74924930220	ПЛАШЕТ AVVIGO+, новая версия, международная версия
H74924930ACQFRU0	ПК для сбора данных и источник питания V4, новая версия, международная версия
H74924930100	Зажим для ПК сбора данных и источник питания AVVIGO
51436086-01	Фирменная наклейка
92896519-01	Наклейка «Не толкать» (2 шт.)
H74924930TSC150	HDMI-разветвитель системы AVVIGO +
51436061-02 (мобильная конфигурация)	Износостойкая этикетка Системы, обновленная
H74924930430	Адаптеры дисплея системы AVVIGO+

Таблица 10. Комплект усовершенствования интегрированной конфигурации

Номер UPN	Описание
H74924930220	ПЛАШЕТ AVVIGO+, новая версия, международная версия
H74924930ACQFRU0	ПК для сбора данных и источник питания V4, новая версия, международная версия
51436075-02 (интегрированная конфигурация)	Износостойкая этикетка Системы, обновленная
H749009820	Трансформатор распределительной станции

Таблица 11. Комплект расширения функционала

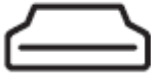
Номер UPN	Описание
H749097720	Док-станция настольная
H749009320	Адаптер питания между установленным ПК и трансформатором
H749009820	Трансформатор распределительной станции
H74924930430	Адаптеры дисплея системы AVVIGO+

СИМВОЛЫ СИСТЕМЫ

Ниже приведены символы, которые могут присутствовать на маркировке системы.

Символ	Описание
	Питание
	Программируемая кнопка
	Программируемая кнопка
	Программируемая кнопка
	Уменьшение яркости
	Увеличение яркости
	Уменьшение контрастности
	Увеличение контрастности
	Экологичный период использования
	Коммуникационный порт (COM)
	Наушники
 Li-Polymer <i>Литий-полимерные</i>	Переработка литий-полимерного аккумулятора
	Подключение питания постоянного тока
	Вилка кабеля питания
	Проверка аккумулятора
	Соединитель кабеля ЭКГ
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)

Символ	Описание
	Уравнивание потенциалов
	Внимание!
	См. инструкции по применению
	«ВКЛ» (ON) (питание)
	«ВЫКЛ» (OFF) (питание)
	«ВКЛ» (ON)/«ВЫКЛ» (OFF) (двойным нажатием)
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
	Не использовать повторно
	Общий предупреждающий знак
	Предупреждение, электричество!
	Не толкать
	Соблюдайте инструкцию по применению
IPX1	Изделие защищено от вертикально падающих капель воды
	Содержание
	Изделие, чувствительное к электростатическим разрядам
	ОСТОРОЖНО. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Раздельный сбор
	Ввод/вывод
	Масса с безопасной рабочей нагрузкой

Символ	Описание
	USB-соединение
	HDMI-порт
	Ethernet
	Номинальная выходная мощность, постоянный ток
	Ввод
	Активировать меню
	Скорректировать яркость
	Выключить звук
	Ввод/выбрать подпункт

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.



MDU5 PLUS™

Блок электродвигателя

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Состав комплекта.....	1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Материалы и оборудование	2
Информация об изделии	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
Рисунок 1. Органы управления электроприводом	2
Процедура	2
Рисунок 2. Соединение электропривода с процессором сбора данных в системе наведения «БСК»	3
Рисунок 3. Электропривод закреплен на салазках и помещен в чехол.	3
Рисунок 4. Подключение катетера к электроприводу.....	3
Рисунок 5. Кнопка запуска/остановки визуализации, расположенная сбоку электропривода.....	4
Рисунок 6. Кнопка включения/выключения возвратного движения, расположенная в верхней части электропривода.....	4
Рисунок 7. Кнопка сброса индикатора расстояния, расположенная в верхней части электропривода	4
Утилизация	4
После процедуры	4
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	4
ГАРАНТИЯ.....	4
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	5

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

MDU5 PLUS™

Блок электродвигателя

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! В соответствии с требованиями федерального законодательства США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания,

предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сэнтифик» (Boston Scientific) возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Блок электродвигателя MDU5 PLUS (далее — «Электропривод») является компонентом системы наведения «Бостон Сэнтифик», который обеспечивает интерфейс между катетером и главной консолью и вращение основной части катетера для визуализации, что требуется для получения изображений в поперечном сечении. Встроенный электромеханический разъем на проксимальном конце катетера для визуализации соединяет катетер с электроприводом. Электропривод обеспечивает основной контроль при позиционировании катетера и перемещение через сосуд. После установки катетера в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к выбранному катетеру, можно выполнить предварительную визуализацию, чтобы исследовать интересующую область, внести коррективы в качество изображения и детально изучить морфологию.

Примечание. При использовании совместимого с электроприводом MDU5 PLUS катетера для визуализации и электропривода MDU5 PLUS к данному руководству пользователя следует обращаться за информацией и использовать его только с электроприводом MDU5 PLUS.

Примечание. С помощью катетеров для визуализации генерируются ультразвуковые изображения, предназначенные для ультразвукового исследования сосудистой и сердечной патологии. Компания «Бостон Сэнтифик» производит широкий спектр катетеров для различных сфер применения. Рекомендованная сфера применения каждого из этих катетеров может меняться в зависимости от размера и типа катетера. См. руководство по эксплуатации катетера для визуализации, поставляемое с каждым катетером.

Примечание. Электропривод MDU5 Plus совместим с мультимодальными системами наведения iLab, iLab Polaris и AVVIGO производства компании «Бостон Сэнтифик».

Состав комплекта

Блок электропривода MDU5 PLUS

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электропривод предназначен для использования с совместимой системой наведения «Бостон Сэнтифик» («БСК» (BSC)) для проведения ультразвуковых исследований внутрисосудистой патологии.

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование показано пациентам, которые являются кандидатами на такие транслюминальные интервенционные процедуры, как ангиопластика и атерэктомия.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Предполагаемая клиническая польза электропривода заключается в том, что он является частью системы наведения «БСК», используемой в качестве диагностического инструмента для получения внутрисосудистой патофизиологической информации у пациентов, перенесших транслюминальные интервенционные процедуры, что позволяет проводить более информированное лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, указанные в руководстве пользователя системы наведения компании «БСК».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Совместимая система наведения компании «Бостон Сэнтифик» («БСК») использует плавающее соединение для изоляции пациента с двойной изоляцией в пределах электропривода. Данное соединение предназначено для непосредственного применения на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и включает контур для ограничения тока утечки к пациенту до уровней, определенных в UL2601-1, EN 60601-1 и JIS-T-060101.
- Перед введением и во время автоматического возвратного движения убедитесь, что соединение электропривод/салазки является стабильным, а также расположено горизонтально и не упадет. Несоблюдение этого правила может поставить под угрозу безопасность пациента.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить этот блок, так как он является высокоточным устройством. Никогда не используйте электропривод, который, по вашему мнению, может быть поврежден.
- Не пытайтесь автоклавировать, погружать в жидкость или стерилизовать электропривод. Он должен быть помещен в стерильный изолирующий чехол.
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование должно проводиться только врачами, полностью прошедшими обучение по интервенционной кардиологии или интервенционной радиологии с использованием методик внутрисосудистого УЗИ, с применением подхода в лаборатории, полностью оборудованной для катетеризации сердца.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.
- Не вставляйте в электропривод ничего, кроме хаба катетера для визуализации производства компании «БСК».
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети питания с защитным заземлением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никогда не пытайтесь подключить к работающему электроприводу или отключить от него катетер для визуализации. Это может привести к повреждению катетера для визуализации или электропривода.
- Не допускайте возникновения любых препятствий на траектории перемещения электропривода на салазках, поскольку это может помешать надлежащему возвратному движению.
- Убедитесь, что катетер для визуализации передается по прямой траектории от электропривода к носовой части салазок. Крутые изгибы в проксимальной половине шфта катетера могут повлиять на точность измерений при возвратном движении и негативно сказаться на качестве изображения.
- Всегда выключайте электропривод перед извлечением катетера для визуализации, в противном случае это может привести к перегрузке электропривода.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

См. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, указанные в руководстве(-ах) пользователя систем(-ы) наведения компании «БСК».

ФОРМА ПОСТАВКИ

МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Блок электропривода MDU5 PLUS
- Многоразовые нестерильные салазки для установки электродвигателя, включая руководство по эксплуатации (дополнительно, далее «салазки»)*
- Чехол для многоразовых нестерильных салазок для установки электродвигателя, включая руководство по эксплуатации (далее «чехол»)*
- Совместимый с электроприводом MDU5 PLUS катетер для визуализации, включая руководство по эксплуатации (далее «катетер»)*
- Совместимая система наведения производства компании «Бостон Сэнтифик».*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации:

Температура: диапазон температуры окружающей среды: от 10 °C до 40 °C

Влажность: диапазон относительной влажности: от 30 % до 75 %

Давление: диапазон атмосферного давления: от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Условия хранения и транспортировки:

Температура: от -10 °C до 50 °C

Относительная влажность: от 30 % до 85 %

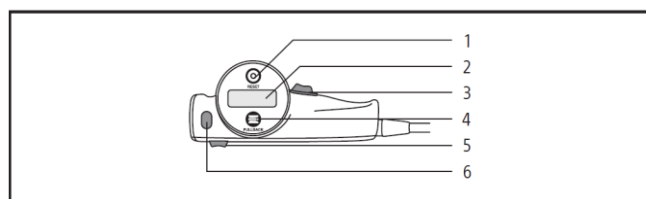
Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. Информацию о совместимых катетерах и принадлежностях к ним см. в прилагаемых руководствах по эксплуатации систем(-ы) наведения компании «БСК».

Примечание. Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Система наведения «БСК» должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в сопроводительных документах системы наведения.

Примечание. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование для связи может влиять на работу медицинских электрических изделий.



[1] Кнопка сброса индикатора расстояния [2] Вывод данных расстояния, пройденного при возвратном движении [3] Рычаг разблокировки функции возвратного движения [4] Кнопка включения/выключения возвратного движения [5] Кнопка запуска/остановки визуализации [6] Кнопка разблокировки катетера

РИСУНОК 1. Органы управления электроприводом

*Не входит в комплект с MDU5 PLUS

Электрические и механические органы управления электроприводом включают в себя:

1. Кнопка сброса индикатора расстояния — используется для обнуления вывода данных расстояния на ЖК-дисплее после цикла автоматического возврата.
2. Вывод данных расстояния, пройденного при возвратном движении — во время возврата будет отображаться расстояние, пройденное датчиком во время цикла, с шагом от 0,5 мм до максимум 100 мм.
3. Рычаг разблокировки функции возвратного движения отключает блокировку зубчатого колеса электропривода от шлицевого хвостовика салазок, тем самым обеспечивая свободное перемещение электропривода вдоль траектории движения и его позиционирование для нового цикла автоматического возврата.
4. Кнопка включения/выключения возвратного движения запускает и останавливает цикл автоматического возврата.
5. Кнопка запуска/остановки визуализации запускает и останавливает проведение ультразвуковой визуализации датчиком. Данная кнопка используется во время проведения цикла вручную.
6. Кнопка разблокировки катетера используется для отсоединения катетера для визуализации после завершения визуализации.

Процедура

А. Проверка перед использованием

Перед использованием проведите осмотр электропривода на наличие повреждений или дефектов. Не используйте оборудование с наличием возможных повреждений. При обнаружении повреждений электропривода свяжитесь с представителем компании «Бостон Сэнтифик».

В. Подключение/отключение кабеля электропривода к системе наведения / от системы наведения компании «БСК»

1. Определите место разъема для электропривода на системе наведения «БСК» и найдите красную точку в верхней части гнезда. Также найдите соответствующую красную точку на разъеме кабеля электропривода. На рисунке 2 показано расположение соединения электропривода на процессоре сбора данных.
2. Совместите две красные точки и аккуратно вставьте кабель электропривода в гнездо системы наведения «БСК», пока муфта с насечкой на разъеме электропривода не встанет на место. Теперь кабель электропривода зафиксирован в системе.
3. Для отсоединения кабеля электропривода от системы наведения «БСК» потяните за муфту с насечкой для разблокировки, а затем вытяните разъем из гнезда.

Примечание. Избегайте перекачивания через кабель электропривода роликов от подвижной техники любого размера и веса.

Примечание. Не подключайте и не отключайте электропривод, когда система наведения «БСК» включена.

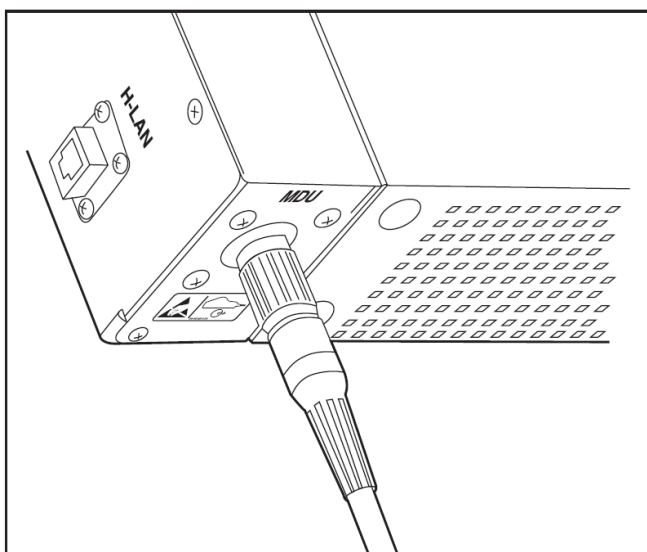


Рисунок 2. Соединение электропривода с процессором сбора данных в системе наведения «БСК»

С. Подготовка электропривода

1. Присоедините электропривод к салазкам в соответствии с руководством по эксплуатации салазок. На дисплее электропривода появится сообщение о том, что салазки присоединены. См. Рисунок 3.

Примечание. Для надевания чехла на электропривод необходимо два человека — один внутри и один снаружи стерильного поля.

2. Поместите электропривод и салазки в стерильный чехол для электропривода и прикрепите электропривод к чехлу в соответствии с руководством по эксплуатации стерильного чехла для электропривода. См. рисунок 3.

Примечание. Убедитесь в том, что обе защелки на салазках находятся в полном контакте с электроприводом. В противном случае надавите на

электропривод и вручную сцепите защелки. Не используйте салазки, если электропривод не защелкнут полностью в держателе.

Примечание. Не пытайтесь вручную передвигать электропривод в салазках после установки без предварительного ослабления рычага разблокировки. В противном случае возможно повреждение салазок и (или) электропривода.

3. Ослабьте рычаг разблокировки функции возвратного движения и передвиньте электропривод в салазках вперед-назад, чтобы убедиться в том, что стерильный чехол не создает помех механизму зубчатого колеса.

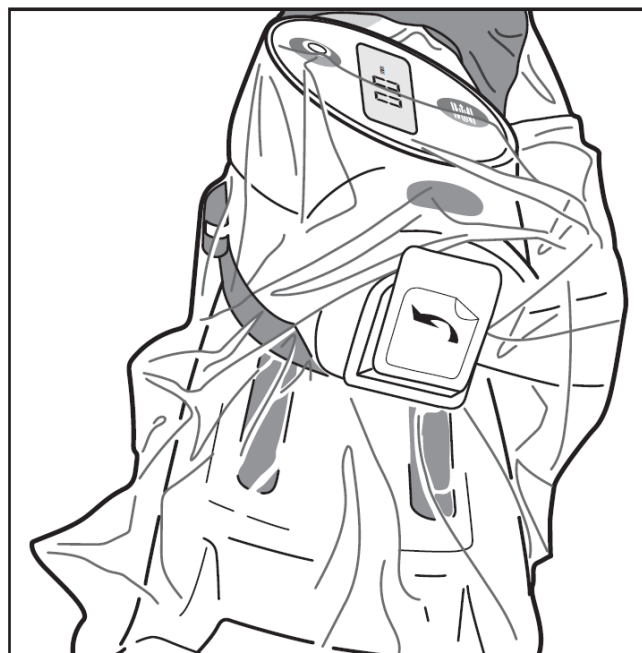


Рисунок 3. Электропривод закреплен на салазках и помещен в чехол.

Д. Подключение катетера к электроприводу

1. Подключите катетер к электроприводу путем совмещения хаба с ключевыми элементами лицевой панели электропривода. См. рисунок 4.

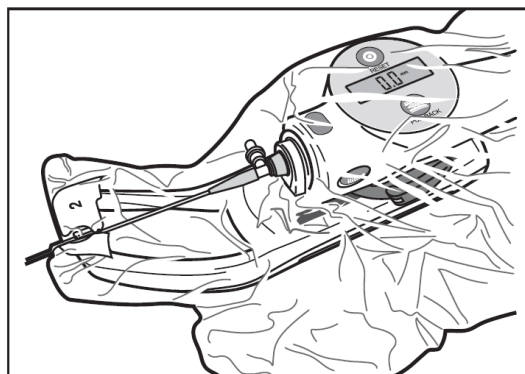


Рисунок 4. Подключение катетера к электроприводу

2. Прижмите хаб катетера и электропривод друг к другу до щелчка. Чтобы убедиться в том, что хаб полностью вошел в разъем электропривода, слегка потяните хаб. После подключения катетера на дисплее системы наведения «БСК» появляется сообщение с указанием наименования катетера и статуса его подключения.

Примечание. Если при установке хаба катетера в электропривод возникают затруднения, слегка отведите хаб, поверните его примерно на 90 градусов в любую сторону, заново вставьте хаб в электропривод и вновь совместите хаб с ключевыми элементами лицевой панели электропривода. Выполните шаг 2, чтобы зафиксировать хаб.

Е. Выполнение визуализации в ручном режиме с использованием электропривода

1. При выключенном электроприводе с использованием рентгеноскопии продвигайте катетер по проводнику до тех пор, пока дистальный маркер не пересечет как минимум 3 см за пределами исследуемой области сосуда/поражения.
2. Удерживая корпус катетера и проводник в фиксированном состоянии, нажмите на кнопку запуска/остановки визуализации на электроприводе (рисунок 5). На графическом дисплее системы наведения «БСК» появится ультразвуковое изображение в поперечном разрезе.



Рисунок 5. Кнопка запуска/остановки визуализации, расположенная сбоку электропривода

3. Проверьте качество изображения и произведите необходимые регулировки. См. Руководство пользователя системы наведения «БСК» для получения дополнительной информации.
4. Медленно выводите сердечник для визуализации катетера по длине хода (до 15 см) вручную, чтобы отобразить целевую область. По мере необходимости выполняйте вывод или продвижение.

Примечание. При начале процесса получения изображения (запись) рекомендуется оставаться в режиме визуализации. Это помогает отследить известный момент начала для записи в ручном режиме или автоматического возврата.

Примечание. Всегда включайте электропривод перед продвижением сердечника для визуализации внутри катетера

Ф. Запуск автоматического возвратного движения с электропривода

На экране ВИЗУАЛИЗАЦИИ, отображенном на панели управления системы наведения «БСК», нажмите кнопку включения/выключения возвратного движения на электроприводе (рисунок 6) для активации возвратного движения и начала записи.



Рисунок 6. Кнопка включения/выключения возвратного движения, расположенная в верхней части электропривода

Г. Остановка возвратного движения с электропривода

1. Нажмите кнопку включения/выключения возвратного движения, кнопку запуска/остановки визуализации или кнопку сброса индикатора расстояния (рисунок 7) на электроприводе, чтобы остановить запись. Система наведения «БСК» отображает экран ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ. На графическом дисплее системы наведения «БСК» будет отображен только первый кадр записанного цикла, а также синий индикатор состояния «Готовность режима просмотра».

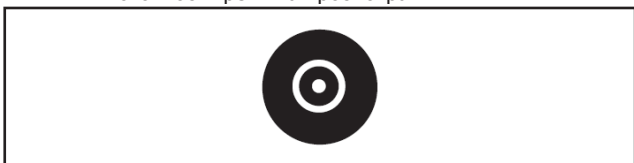


РИСУНОК 7. Кнопка сброса индикатора расстояния, расположенная в верхней части электропривода

2. Система наведения «БСК» отображает экран ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ

Н. Перенастройка сборки электропривод/салазки для последующего цикла

Во время автоматического возврата электропривод будет перемещаться назад (в сторону от пациента) в салазках, а вывод данных расстояния возврата позволит отобразить положение электропривода относительно его исходного положения с шагом 0,5 мм. Для сброса как механических, так и электрических характеристик электропривода используйте следующую процедуру:

1. Возьмитесь за ручку электропривода, используйте рычаг разблокировки функции возвратного движения электропривода для отсоединения шлицевого хвостовика электропривода от салазок. Подтолкните электропривод до конца вперед (по направлению к концу катетера), пока он не остановится, затем освободите спусковую защелку для разблокировки функции возвратного движения.
2. Для обнуления отображенных показаний в верхней части электропривода нажмите кнопку сброса индикатора расстояния.
3. Теперь система наведения «БСК» готова к следующему циклу автоматического возврата.

И. Отсоединение катетера от электропривода

1. Нажмите и удерживайте кнопку высвобождения катетера и отведите хаб катетера в сторону для того, чтобы электропривод отсоединился от катетера.

Ж. Отсоединение электропривода от салазок (после отсоединения катетера)

1. Извлеките электропривод и салазки из стерильного чехла.
2. Откройте две защелки сбоку чаши салазок.
3. Снимите электропривод с салазок.

Утилизация

Все внешние и доступные поверхности изделия, включая все прилагаемые кабели и шнуры, следует очищать в соответствии с указаниями в инструкции по применению системы наведения «БСК». Ознакомьтесь с инструкцией по применению системы наведения «БСК», чтобы определить наличие каких-либо опасных материалов.

При утилизации изделия как электроники уведомите сотрудника утилизирующей компании о наличии таких материалов. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, имеющих опыт работы с изделиями медицинскими электрическими, является рекомендуемым. Не утилизируйте устройство путем сжигания, захоронения или как бытовые отходы.

Изделие следует утилизировать безопасным способом в соответствии с политикой учреждения, административными правилами и (или) политикой местного органа власти.

Для получения инструкций относительно правильных методов утилизации многоразовых нестерильных салазок, чехла многоразовых нестерильных салазок, катетера для визуализации (и входящих в комплект принадлежностей), расходных материалов см. инструкцию по применению, входящую в комплекты поставки соответствующих изделий.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

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

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Электропривод используется только в диагностических целях. Краткая информация, которая должна быть предоставлена пациенту, указана в инструкции по применению совместимого ультразвукового катетера производства компании «БСК».

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на изделие представлена на сайте www.bostonscientific.com/warranty

MDU5 PLUS является зарегистрированным товарным знаком компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific

Corporation) или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения символов, часто используемых для медицинских изделий и указываемых в маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.



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



«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



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



Для получения контактной информации компании
«Бостон Сэнтифик до Бразил Лтда» перейдите по
ссылке: bostonscientific.com/bra



«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752,
США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752
USA)

Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» или ее дочерние
предприятия, 2023 г.

Все права защищены.



Август 2023 г.

[Штрих-код: 51644708-01]

Перевод	символов
	Состав комплекта
	Раздельный сбор