

Инструкция по применению

Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS

Версия II

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
Поддержка	4
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	4
ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7
ПОСТАВКА	7
Транспортировка и хранение.....	7
СОВМЕСТИМОСТЬ ЦИФРОВОГО КОНТРОЛЛЕРА SPYGLASS DS.....	9
НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	9
Элементы передней панели	9
Элементы задней панели	10
Область пациента	12
Примечание по эксплуатационным характеристикам	12
Изолирование Контроллера от сети питания	12
Программное обеспечение.....	12
Настройка Контроллера.....	13
Запуск Контроллера	15
Конфигурирование монитора для видеорежима	16
Регулировка яркости видеонизображения и использование кнопки включения/выключения света	18
Восстановление после отказа Контроллера	18
Аспекты использования лазерного устройства или ЭГЛ	19
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	19
Использование Контроллера в процедуре эндоскопии	19
Отключение Контроллера.....	19
Текущий осмотр и обслуживание	20
Чистка и дезинфекция.....	20
Утилизация изделия, вспомогательного оборудования и упаковочных материалов	20
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КОДЫ ОШИБОК	20
Таблица устранения неисправностей	20
ГАРАНТИЯ	23
Ограниченная гарантия.....	23
Получение гарантийного обслуживания от «Бостон Сайентифик Корпорейшн».....	23

ПРИЛОЖЕНИЯ	24
------------------	----

Предупреждение. Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства может осуществляться только врачу или по предписанию врача.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве по эксплуатации описывается безопасное использование, обслуживание и устранение неисправностей Блока управления цифрового (Контроллера) SpyGlass DS (далее именуемого «Контроллер»).

Контроллер используется в сочетании с катетером для доступа и доставки SpyScope DS. Катетер для доступа и доставки SpyScope DS в настоящем руководстве по эксплуатации также именуется «катетер SpyScope DS».

Поддержка

В целях получения технической поддержки, обслуживания и разрешения на возврат обращайтесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по телефону 800-949-6708.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Контроллер представляет собой электронное устройство, выполняющее следующие функции:

- получение видеосигнала от катетера SpyScope DS;
- обработка видеосигнала;
- вывод изображения на видеомонитор.

Контроллер также обеспечивает генерирование и управление светом, передающимся на наконечник катетера SpyScope DS для освещения интересующей области в организме. Кнопки на передней панели Контроллера позволяют осуществлять управление уровнем яркости света.

Для использования Контроллера подключите его к видеомонитору с помощью видео-кабеля, после чего подключите катетер SpyScope DS к Контроллеру. Контроллер обеспечивает прямую визуализацию органов системы поджелудочной железы и желчного пузыря, а также позволяет осуществлять исследовательские и эндотерапевтические процедуры.

Информация для пользователя

Контроллер и настоящая инструкция предназначены для использования врачами, прошедшими подготовку для выполнения эндоскопических процедур в области поджелудочной железы и желчного пузыря, включая эндоскопическую ретроградную панкреатохолангиографию (ЭРПХГ). Перед использованием Контроллера в составе системы прямой визуализации SpyGlass DS рекомендуется полностью понять технологию, принципы, клинические условия и риски, относящиеся к ЭРПХГ и процедурам в области поджелудочной железы и желчного пузыря.

Состав

- 1 (один) цифровой Контроллер SpyGlass DS;
- 1 (один) шнур питания длиной 3,1 м;
- 1 (один) кабель DVI длиной 2,0 м;
- 1 (один) кабель VGA длиной 1,8 м/

Убедитесь, что в упаковке содержатся все перечисленные компоненты.

Характеристики

Блок управления (Контроллер) цифровой SpyGlass DS.

Электрические характеристики	
Входное напряжение	100–240 В пер. т., 50/60 Гц
Номинальный ток	1 А–0,5 А
Номинал предохранителя	250 В, 2 А, типа F (F2АН250V)
Характеристики шнура питания	
115 В пер. т.	Длина 3,1 м (10 футов), номинальное напряжение 125 В пер. т., номинальный ток 10 А
230 В пер. т. международная версия	Длина 3,1 м (10 футов), номинальное напряжение 250 В пер. т., номинальный ток 10 А
Физические характеристики	
Высота	10,4 см (4,1 дюйма) ±2см
Ширина	32,5 см (12,8 дюйма) ±2см
Глубина	39,1 см (15,4 дюйма) ±2см
Масса (с упаковкой)	7,26 кг (16 фунтов)
Программное обеспечение	Версия 2.0 Spyglass Digital

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цифровой Контроллер SpyScope DS предназначен для освещения, получения, обработки и вывода изображений с катетера для доступа и доставки SpyScope DS для диагностических и терапевтических задач в рамках эндоскопических процедур в системе поджелудочной железы и желчного пузыря, включая печеночные протоки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, связанные с использованием данного устройства:

- пациенты с противопоказаниями от ЭРПХГ;
- противопоказания, относящиеся к эндоскопическому исследованию и катетеризации протоков поджелудочной железы и желчных протоков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием Контроллера прочтите настоящее руководство, инструкцию по применению катетера SpyScope DS, а также руководство по эксплуатации монитора. Несоблюдение каких-либо инструкций или игнорирование каких-либо предупреждений или предостережений может стать причиной нанесения вреда здоровью пациента.
- Запрещается использовать Контроллер вблизи горючих жидкостей и газов, к примеру, спирта или кислорода. Это может привести к пожару и ожогам оператора и пациента.
- Светодиоды кабеля катетера остаются горячими в течение определенного времени после использования. Для предупреждения ожогов не прикасайтесь к гнезду кабеля

катетера.

- Не осуществляйте диагностические или терапевтические процедуры в отсутствие четкого и адекватного отображения видео. Несоблюдение указанного требования может привести к неблагоприятным последствиям.
- Размещение Контроллера в месте, где другие электрические медицинские устройства могут оказывать отрицательное влияние на качество изображения, может увеличивать время процедуры и служить причиной неблагоприятных событий. Кроме того, размещение Контроллера в месте, где он может оказывать отрицательное влияние на работу другого оборудования в кабинете эндоскопии в результате электромагнитных помех, может увеличивать время процедуры или служить причиной неблагоприятных событий. Перед началом процедуры проверьте функционирование оборудования в кабинете эндоскопии. Следуйте инструкциям по применению вспомогательного оборудования для его размещения.
- Использование Контроллера без дезинфекции корпуса и кнопок передней панели может подвергать оператора риску заражения биологически опасными материалами. Для предотвращения воздействия биологически опасных материалов дезинфицируйте корпус в промежутках между сеансами использования в соответствии с процедурой чистки, описанной в разделе «Чистка и дезинфекция».
- Если Контроллер подключен к неправильно заземленному источнику питания, утечка тока может привести к поражению пользователя электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к линиям питания с защитным заземлением.
- Не прикасайтесь к устройствам для электрического соединения различных компонентов (к примеру, соединения входа и выхода видеосигнала, линии обмена данными, управления и т. п.) и пациенту одновременно. Это может привести к поражению пациента электрическим током.
- В случае непредусмотренного отключения или блокировки Контроллера в ходе процедуры следуйте инструкциям, представленным в разделе «Восстановление после отказа Контроллера». Несоблюдение этой процедуры восстановления после отказа Контроллера может привести к травмированию пациента.
- Запрещается любая модификация данного изделия.
- Использование вспомогательных устройств и кабелей, кроме указанных или поставляемых «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в качестве запасных компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности Контроллера или системы SpyGlass DS.
- Компоненты, добавляемые пользователем в систему SpyGlass DS, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам IEC (IEC 60601-1 для медицинского оборудования, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60065 для аудио/видеооборудования). Кроме того, пользователь обязан обеспечивать соответствие новых конфигураций стандарту IEC 60601-1. Шнуры питания должны быть совместимы с системой; дополнительный запасной кабель питания включен для этой цели в комплект поставки кабеля питания (M00546250).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В случае блокировки вентиляционных отверстий Контроллера возможен его перегрев, ведущий к отключению или повреждению оборудования. Оставляйте зазор минимум в 12,7 мм (0,5 дюйма) между задней панелью Контроллера и другими объектами и 12,7 мм (0,5 дюйма) между боковыми панелями и другими объектами. Используйте Контроллер на специальной тележке для оборудования, к примеру, на тележке для компонентов SpyGlass, для обеспечения надлежащей вентиляции.

- Пролитие на Контроллер жидкости может привести к его повреждению или отключению. Не допускайте размещения жидкости над Контроллером или рядом с ним.
- Открытие корпуса для ремонта может привести к его повреждению. Контроллер не содержит компонентов, предполагающих обслуживание оператором. Для предотвращения повреждения не вскрывайте корпус Контроллера.
- Подключение к Контроллеру иных катетеров, кроме SpyScope DS, может вызвать повреждение Контроллера. Подключайте к Контроллеру только катетер SpyScope DS. См. раздел «Совместимость цифрового Контроллера SpyGlass DS».
- Обеспечьте корректное расположение Контроллера для предупреждения случайного зацепления кабелей и разъемов, что может привести к разрыву соединения и прекращению визуализации.
- Перед началом процедуры убедитесь, что все компоненты, такие как монитор и помпа для орошения, поддерживающие систему SpyGlass DS, имеются в наличии и работоспособны. Начало процедуры, если какие-либо компоненты отсутствуют или неработоспособны, может увеличить время процедуры.
- Не используйте чистящие или дезинфицирующие растворы, содержащие долговечные поверхностно активные вещества (ПАВ). Их проводящие остатки могут скапливаться на контактах разъема катетера. Проводящие остатки могут вызвать неисправность Контроллера.
- Запрещается осуществлять чистку светодиодов, расположенных внутри разъема кабеля катетера.
- Использование кардиодифибриллятора, при нахождении катетера SpyScope™ DS в организме пациента, может привести к выходу Контроллера из строя. Во избежание повреждения Контроллера при использовании дифибриллятора извлекайте катетер SpyScope DS перед применением дифибриллятора.
- Запрещается вставлять мокрую вилку кабеля катетера в разъем Контроллера, так как это может привести к ухудшению качества визуализации или повреждению Контроллера.
- Входящие в контакт с пациентом компоненты другого электрического медицинского оборудования должны быть типа BF. Поэтому, используйте Контроллер с катетером SpyScope DS.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

См. инструкции по применению катетера для доступа и доставки SpyScope DS, содержащие информацию о нежелательных явлениях.

ПОСТАВКА

Устройство поставляется нестерильным. Осмотрите компоненты на предмет повреждений. Запрещается использование компонента при наличии признаков его повреждения. Запрещается использование компонентов, если маркировка на упаковке является неполной или неразборчивой.

Транспортировка и хранение

Ограничения по условиям окружающей среды при транспортировке, использовании и хранении

Хранение Контроллера между процедурами может осуществляться на стеллаже

для эндоскопического оборудования или на специализированной тележке для оборудования (Таблица 1).

Таблица 1. Ограничения по условиям окружающей среды при транспортировке, использовании и хранении

Ограничения по условиям окружающей среды при использовании	
Температура окружающей среды (°C)	От 10 до 35
Относительная влажность (%)	от 30 до 85 (без конденсации)
Атмосферное давление (гПа)	От 700 до 1060
Ограничения по условиям окружающей среды при транспортировке и хранении	
Температура окружающей среды (°C)	От -40 до 70
Относительная влажность (%)	от 10 до 90 (без конденсации)
Атмосферное давление (гПа)	От 500 до 1060

Целевые условия применения

Контроллер предназначен для использования в условиях больницы.

СОВМЕСТИМОСТЬ ЦИФРОВОГО КОНТРОЛЛЕРА SPYGLASS DS

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам.

Контроллер совместим со следующим оборудованием:

- Катетер для доступа и доставки SpyScope DS;
- Изолирующий трансформатор SpyGlass; использование трансформатора является опциональным; трансформатор не входит в комплект поставки системы.

Контроллер включает в себя стандартные выходы видеосигнала (т. е. S-Video, DVI, SXGA) для подключения к монитору.

Для выполнения процедур с помощью системы SpyGlass DS требуется помпа для орошения.

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Элементы передней панели

На Рис. 1, а также в Таблицах 2 и 3 приводятся и описываются элементы передней панели Контроллера.

Рис. 1. Внешний вид элементов передней панели

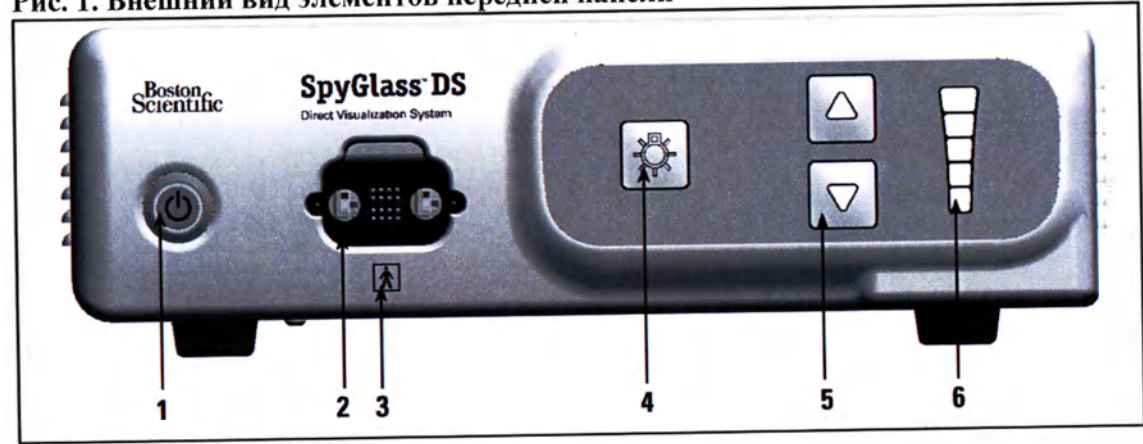


Таблица 2. Описание элементов передней панели

	Элемент	Описание
1		Кнопка питания. При подключении Контроллера к источнику питания нажатие на кнопку питания включает и выключает питание Контроллера. Кнопка питания светится зеленым цветом при включенном питании Контроллера.
2		Разъем соединительного кабеля. При настройке системы к разъему подключается соединительный кабель от катетера SpyScope DS.
3		Указывает на то, что контактирующие с пациентом компоненты должны относиться к типу BF.

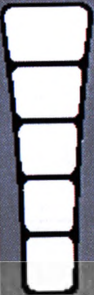
4		Кнопка включения/выключения света. Нажатием кнопки включается и выключается источник света. Кнопка включения/выключения света. При включенном Контроллере каждое нажатие кнопки включает и выключает источник света. При включенном свете кнопка подсвечена синим цветом. При включенном свете кнопка подсвечена белым цветом.
5		Кнопки управления яркостью света. При включенном источнике света кнопки управления яркостью света подсвечены синим цветом. Нажатие кнопки ^ увеличивает интенсивность света. Нажатие кнопки v уменьшает интенсивность света.
6		Индикатор яркости света. Светящаяся полоска индикатора указывает на состояние настройки яркости света. Предусмотрено пять уровней яркости (Таблица 3).

Таблица 3. Интерпретация показателей индикатора яркости света

Состояние индикатора яркости света	Описание настройки
	Низкая
	Средне-низкая
	Средняя
	Средне-высокая
	Высокая

Элементы задней панели

На Рис. 2, а также в Таблице 4 приводятся и описываются элементы задней панели Контроллера.

Рис. 2. Внешний вид элементов задней панели

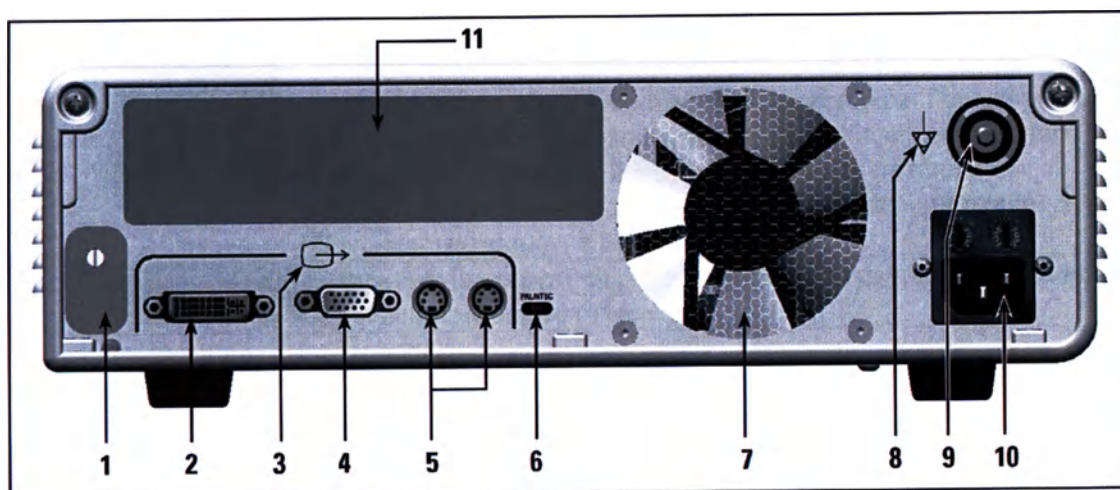
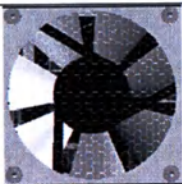


Таблица 4. Описание элементов задней панели

	Элемент	Описание
1		Крышка порта USB (требуется инструмент).
2		Разъем выхода DVI. Разъем видеовыхода для мониторов, совместимых с кабелем DVI.
3		Символ обозначает видеовыходы.
4		Разъем выхода VGA Разъем видеовыхода для мониторов, совместимых с кабелем VGA.
5		Два разъема выхода S-video. Разъемы видеовыхода для совместимых мониторов или вспомогательного оборудования, поддерживающего формат S-video. (не входит в комплект поставки)
6		Переключатель PAL/NTSC. Позволяет осуществлять переключение Контроллера между видеоформатами PAL или NTSC при использовании кабеля S-video. PAL означает формат чередования строк с переменной фазой. NTSC означает формат национального комитета по телевидению (Северная и Южная Америка).
7		Вентиляционное отверстие корпуса. Позволяет охлаждающему вентилятору осуществлять отвод горячего воздуха из корпуса для поддержания надлежащей рабочей температуры внутри него. Вентиляционное отверстие корпуса Контроллера.
8		Символ уравнивателя потенциала
9		Уравнитель потенциала. Обеспечивает надежное соединение проводника уравнивания потенциала Контроллера с массой.

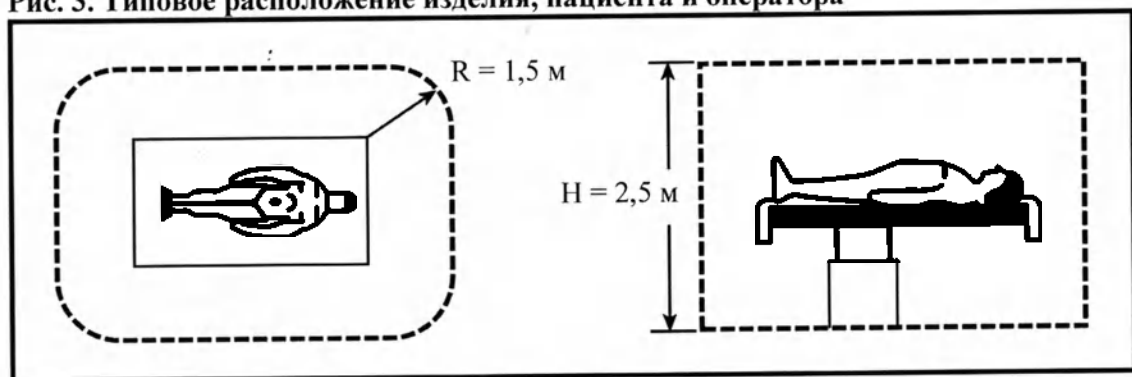
10		Модуль держателя предохранителя и разъем шнура питания. Модуль держателя предохранителя обеспечивает доступ к электрическим предохранителям Контроллера. Гнездо разъема шнура питания поддерживает силовые кабели переменного тока, обеспечивающие соединение с сетью питания переменного тока или с изолирующим трансформатором SpyGlass (не входит в комплект поставки).
11		Этикетка. Содержит маркировку с нормативной информацией и сведениями об изготовлении.

Область пациента

Контроллер является оборудованием для работы с пациентом и может использоваться рядом с пациентом (Рис. 3).

Разместите Контроллер таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к шнуру питания на случай необходимости быстрого отключения Контроллера от источника сетевого питания.

Рис. 3. Типовое расположение изделия, пациента и оператора



Примечание по эксплуатационным характеристикам

Для обеспечения работы Контроллера с соблюдением проектных характеристик, его расположение должно соответствовать инструкциям, представленным в Приложениях.

Изолирование Контроллера от сети питания

Для изолирования Контроллера от сети питания отсоедините шнур питания от розетки питания или от гнезда шнура питания на Контроллере.

Программное обеспечение

Версия установленного на Контроллере программного обеспечения отображается на экране подключения кабеля.

Настройка Контроллера

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам.

После получения Контроллера выполните следующие действия по первоначальной настройке.

1. Осмотрите Контроллер и его компоненты и убедитесь в отсутствии повреждений.
2. Очистите Контроллер согласно инструкциям в разделе «Чистка и дезинфекция».
3. Поместите Контроллер и видеомонитор на тележку для оборудования, например, тележку для компонентов SpyGlass, либо на стеллаж для эндоскопического оборудования в процедурной комнате. Дополнительная информация представлена в разделе «Совместимость цифрового Контроллера SpyGlass DS».
4. Задайте формат видео с помощью переключателя режимов PAL/NTSC в задней части Контроллера в соответствии с нижеследующим:

а. При использовании кабеля DVI или VGA регулировка переключателя PAL/NTSC не требуется.

б. При использовании кабеля S-video установите переключатель PAL/NTSC в задней части Контроллера в соответствии с режимом монитора (Рис. 4).

5. С помощью кабеля DVI или VGA (либо поставляемого пользователем кабеля S-Video) соедините разъемы видеовхода монитора с одним из разъемов видеовыхода Контроллера.

Примечание: подключение монитора к Контроллеру посредством кабеля DVI обеспечивает наилучшее качество видеоизображения.

6. Подключите кабели питания Контроллера и монитора к источнику питания или к опциональному изолирующему трансформатору SpyGlass.
7. Включите питание и настройте видеовход монитора в соответствии с выбором кабеля, как указано в шаге 5. Выполните следующие шаги для настройки видеовхода монитора. Рекомендуемые мониторы: Sony LMD1951MD; Sony LMD1950MD. Для работы подходят любые мониторы, соответствующие стандартам IEC. Технические характеристики мониторов для подключения системы визуализации:

Тип матрицы: a-Si TFT с AR-покрытием защитной панели.

Разрешение: 1280x1024 точек.

Размер изображения: 376 × 301 мм, диагональ 481,84 мм.

Соотношение сторон изображения: 5 : 4.

Угол обзора: 178° по горизонтали и вертикали (до уровня контраста 10:1).

Входы сигнала:

Видеосигнал:

- Компонентный RGB (3 x BNC, синхронизация по зеленому)
- S-Video (Y/C, 1x Mini-DIN 4-пин)
- Композитный (1x BNC)
- Коннектор внешнего сигнала синхронизации (1 x BNC)
- HD SDI & SDI (опциональная плата).

Компьютерный сигнал:

- цифровой (1x DVI-D, Single Link);
- аналоговый (HD D-sub 15-пин).

Выходы видеосигнала:

- Компонентный RGB (3 x BNC, синхронизация по зеленому)
- S-Video (Y/C, 1x Mini-DIN 4-пин)
- Композитный (1x BNC)
- Коннектор внешнего сигнала синхронизации (1 x BNC)

Напряжение питания:

- ~ 100-240 В, 50/60 Гц или- 5/24 В постоянного тока
 Потребляемая мощность (станд./ макс.) - 80 / 85 Вт (с двумя опциональными платами)
 Диапазон рабочих температур монитора - 0°-35° С.
 Диапазон рабочей влажности - 30-85% (без конденсата).

Монитор Sony LMD 1951

Примечание: все ссылки на кнопки подразумевают кнопки на передней панели монитора.

1. Нажмите **Control** для разблокировки кнопок передней панели.
 - а. Для выбора формата DVI нажмите кнопку **DVI**.
 - б. Для выбора формата SXGA нажмите кнопку **HD15**.
 - с. Для работы в режиме S-Video нажмите кнопку **Y/C**.

Монитор Sony LMD 1950

Примечание: все ссылки на кнопки подразумевают кнопки на передней панели монитора.

- а. Для работы в формате SXGA нажмите кнопку со стрелкой вверх **Input** и выберите **HD15**.
- б. Для работы в формате DVI нажмите кнопку со стрелкой вверх **Input** и выберите **DVI**.
- с. Для работы в формате S-Video нажмите кнопку со стрелкой вверх **Input** и выберите **Y/C**.

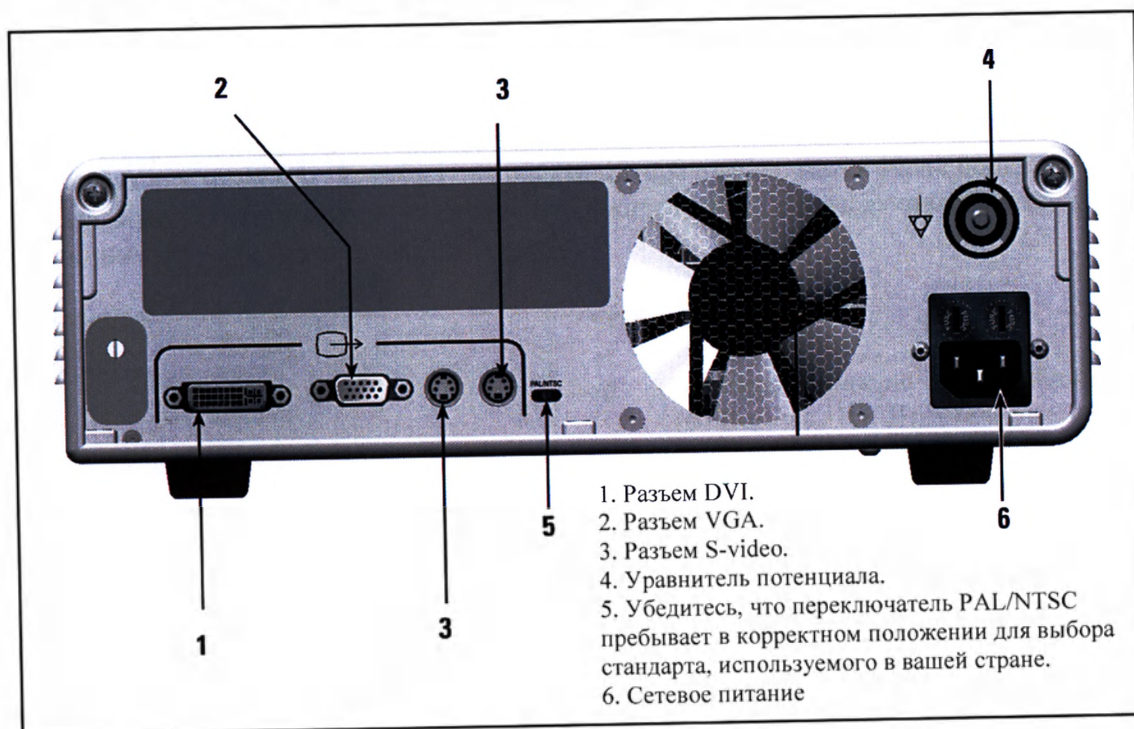
8. Включите Контроллер согласно инструкциям в разделе «Запуск Контроллера».

Примечание: Питание Контроллера должно быть включено для конфигурирования монитора, однако подключение катетера SpyScope DS необязательно.

9. Сконфигурируйте монитор для использования в режиме DVI, SXGA или S-video согласно инструкциям в разделе «Конфигурирование монитора для видеорежима».

Примечание: Конфигурация монитора должна быть определена до начала процедуры.

Рис. 4. Точки подключения задней панели



Запуск Контроллера

Для запуска Контроллера выполните следующие действия. Запуск Контроллера возможен как при подключенном к Контроллеру кабеле катетера, так и без него.

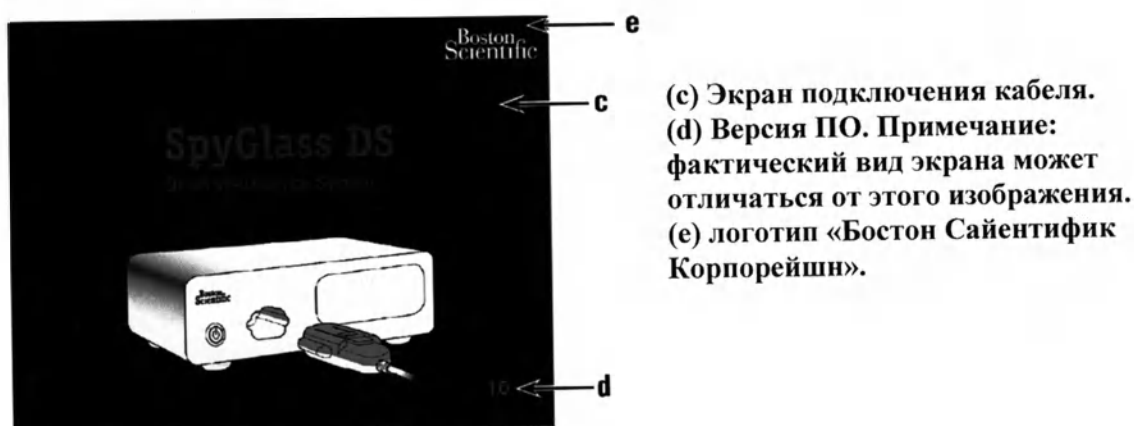
Включение питания Контроллера.

1. Для запуска Контроллера нажмите кнопку питания. Кнопка питания будет подсвечена зеленым цветом, и начнется процесс самопроверки и загрузки Контроллера. На мониторе отображается экран загрузки (а), потом – экран перехода (b). Если на мониторе не отображается экран загрузки, обратитесь к разделу, посвященному устранению неисправностей.



2. После успешной загрузки на мониторе отображается экран подключения кабеля (с) с указанием версии ПО (d). Подключите кабель катетера к Контроллеру с надежной фиксации в разъеме. Потяните кабель на себя и убедитесь, что штепсель кабеля полностью вошел в гнездо разъема. Если катетер SpyScore DS уже подключен, это окно не будет отображаться; переходите к шагу 3.

Примечание: Если нужно, чтобы логотип «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (е) не отображался на экране, одновременно нажмите кнопки $\triangle$ и ∇ и удерживайте их в течение, как минимум, 3 секунд, пока на мониторе отображается экран подключения кабеля. Для того, чтобы логотип снова отображался на экране, удерживайте в течение, как минимум, 3 секунд кнопки $\triangle$ и ∇ .



3. Контроллер на некоторое время отобразит экран загрузки катетера (f).



(f) Экран загрузки катетера.

4. Через небольшой промежуток времени после появления экрана загрузки катетера на мониторе начнется вывод видеоизображения в реальном времени (g). Если вывода видеоизображения нет, обратитесь к разделу, посвященному устранению неисправностей.



(g) Примерный экран вывода видеоизображения.

Конфигурирование монитора для видеорежима

Сконфигурируйте монитор согласно руководству по эксплуатации монитора. Ниже представлены рекомендации для мониторов Sony LMD1951MD и LMD1950MD.

Опция 1 (рекомендованная). Сконфигурируйте монитор для работы в режиме SXGA или DVI.

Опция 2. Сконфигурируйте монитор для работы в режиме S-Video

Опция 1. Конфигурация монитора для работы в режиме SXGA или DVI.

Примечание: все ссылки на кнопки подразумевают кнопки на передней панели монитора.

Конфигурация монитора LMD1951MD для SXGA или DVI

Вызовите настройку монитора по умолчанию следующим образом:

- a. Нажмите **User Mem** для открытия окна пользовательской памяти.
- b. Выберите **Default** в окне пользовательской памяти.
- c. Нажмите **Enter**.

Конфигурация монитора LMD1950MD для SXGA или DVI

Вызовите настройку монитора по умолчанию следующим образом:

- a. Нажмите **User Memory** для открытия окна пользовательской памяти.
- b. Выберите **Default** в окне пользовательской памяти.
- c. Нажмите **Enter**.

Опция 2. Сконфигурируйте монитор для работы в режиме S-Video

Примечание: все ссылки на кнопки подразумевают кнопки на передней панели монитора.

Конфигурация монитора LMD1951MD для S-Video

1. Вызовите настройку монитора по умолчанию следующим образом:
 - a. Нажмите **User Mem** для открытия окна пользовательской памяти.
 - b. Выберите **Default** в окне пользовательской памяти.
 - c. Нажмите **Enter**.
2. Нажмите **Menu** для открытия окна состояния.
3. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока не откроется окно пользовательской конфигурации **User Config**.

4. Нажмите **Enter** для выделения строки **System Setting** (Настройка системы) желтым цветом.
5. Нажмите **Enter** для повторного открытия окна **User Config**.
6. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз для выделения строки **I/P Mode** (Режим ввода/вывода) желтым цветом.
7. Нажмите **Enter** для выделения **I/P Mode**.
8. Нажимайте кнопку меню «-», пока параметру **I/P Mode** не будет присвоено значение **Field Merge** (Объединение поля).
9. Нажмите **Enter**.
10. Нажмите **Menu** для закрытия окна меню.

Конфигурация монитора LMD1950MD для S-Video

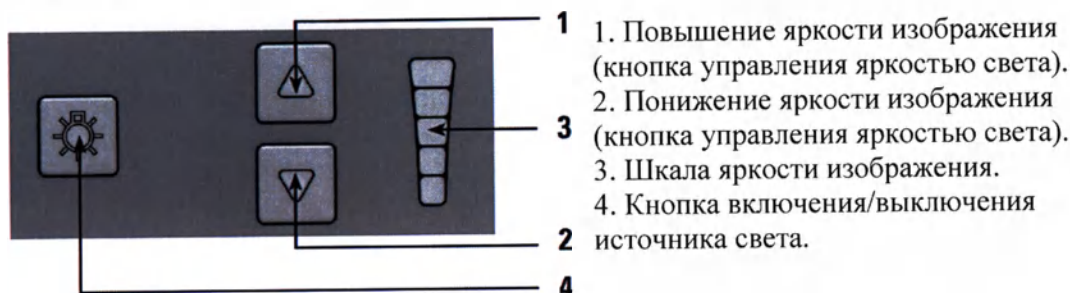
Вызовите настройку монитора по умолчанию следующим образом:

- а. Нажмите **User Memory** для открытия окна пользовательской памяти.
- б. Выберите **Default** в окне пользовательской памяти.
- с. Нажмите **Enter**.

Регулировка яркости видеоизображения и использование кнопки включения/выключения света

Для повышения яркости видеоизображения при выводе на экран в реальном времени нажмите кнопку $\wedge$. Для понижения яркости видеоизображения, нажмите кнопку $\vee$. Шкала яркости изображения предоставляет визуальную индикацию относительной яркости источника света.

Нажатие кнопки включения/выключения света переключает источник света между состояниями включения и выключения. Для использования кнопки включения/выключения света питание Контроллера должно быть включено, а катетер SpyScope DS должен быть подключен к Контроллеру. Кнопка подсвечивается белым цветом, если источник света выключен, и синим – если включен.



Восстановление после отказа Контроллера

Существуют два возможных режима отказа: (1) непредусмотренное отключение Контроллера и (2) блокировка Контроллера.

Восстановление после непредусмотренного отключения

Выполните следующие действия для восстановления после непредусмотренного отключения Контроллера.

1. Извлеките любое вспомогательное устройство из катетера SpyScope™ DS.
2. Извлеките катетер SpyScope DS из тела пациента.
3. Отключите катетер SpyScope DS от Контроллера.
4. Нажмите кнопку питания Контроллера для его перезапуска.

5. Если запуск Контроллера не произошел, обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Восстановление после блокировки Контроллера

Выполните следующие действия для восстановления после блокировки Контроллера.

1. Извлеките любое вспомогательное устройство из катетера SpyScope DS.
2. Извлеките катетер SpyScope DS из тела пациента.
3. Отключите катетер SpyScope DS от Контроллера.
4. Нажмите и удерживайте кнопку питания Контроллера до его отключения.
5. Нажмите кнопку питания Контроллера для его перезапуска.
6. Если запуск Контроллера не произошел, обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Аспекты использования лазерного устройства или ЭГЛ

При подачи энергии от лазерного генератора или генератора электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) при литотрипсии может наблюдаться яркая вспышка на видеомониторе и возможное кратковременное ухудшение качества изображения. Эта реакция является нормальной и не свидетельствует о дефекте или неисправности Контроллера или катетера SpyScope DS.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Ниже описывается использование Контроллера в рамках процедуры и предполагается, что пользователь получил Контроллер, обеспечил его осмотр, сборку и испытание в соответствии с инструкциями в разделе «Настройка и эксплуатация».

Использование Контроллера в процедуре эндоскопии

Использование Контроллера включает в себя следующие действия.

1. Очистка Контроллера согласно инструкциям в разделе «Чистка и дезинфекция».
2. Включение питания Контроллера.
3. Конфигурирование монитора.
4. Подключение катетера SpyScope DS к разъему на передней панели.
5. Выполнение процедуры в соответствии с инструкциями по применению катетера SpyScope DS.

Отключение Контроллера

Для отключения Контроллера по завершении или в ходе процедуры выполните следующие действия.

1. Извлеките любое вспомогательное устройство и катетер SpyScope DS из пациента согласно инструкциям по применению катетера SpyScope DS.
2. Отсоедините кабель катетера от передней панели Контроллера, прижав вниз фиксирующую пластину разъема кабеля и потянув его из гнезда.
3. Отключите питание Контроллера, нажав кнопку Power (Питание). Индикатор кнопки питания выключится, сигнализируя о прекращении подачи питания на Контроллер.
4. При отключении Контроллера по завершении процедуры утилизируйте катетер SpyScope DS согласно инструкциям по применению катетера SpyScope DS. Затем протрите Контроллер согласно инструкции в разделе «Чистка и дезинфекция».

Текущий осмотр и обслуживание

Контроллер не требует текущего обслуживания и калибровки, поскольку режим самопроверки, активирующийся автоматически после включения питания Контроллера, обеспечивает проверку корректности функционирования Контроллера. Периодически проверяйте шнур питания на предмет повреждения изоляции или разъемов. В случае, если Контроллер требует ремонта или замены, обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Чистка и дезинфекция

Перед чисткой и дезинфекцией устройства отключите шнур питания. С помощью ткани и водного раствора изопропилового спирта (15–70 %) протрите корпус, переднюю панель и шнур питания Контроллера. Не допускайте проникновения жидкостей внутрь корпуса, разъемов шнура питания, гнезда кабеля катетера или разъемов компонентов/вспомогательных устройств. Запрещается чистка устройства, подключенного к источнику электропитания.

Утилизация изделия, вспомогательного оборудования и упаковочных материалов

Утилизация изделия должна выполняться в соответствии с применимыми в стране использования правилам и законодательным требованиям.

Примечание для пользователей в шт. Калифорния, США. Хлорнокислый материал: могут применяться особые требования к обращению. Аккумулятор в Контроллере содержит перхлорат.

См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КОДЫ ОШИБОК

Таблица устранения неисправностей

Большинство связанных с эксплуатацией проблем с легкостью устраняются. Если Контроллер работает некорректно, попробуйте устранить проблему с помощью данной таблицы устранения неисправностей (Таблица 5), прежде чем обращаться за технической поддержкой в «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Таблица 5. Таблица устранения неисправностей Контроллера

Признак	Возможная причина	Корректирующее действие
Контроллер не запускается, либо кнопка питания не подсвечивается зеленым цветом при нажатии	Шнур питания не подключен, либо штепсель разъема вставлен не до конца	Убедитесь, что оба конца шнура питания плотно вставлены в гнезда соответствующих разъемов.
	Нет питания на розетке	Проверьте состояние размыкания цепи на розетке.
		Убедитесь, что розетка запитана, подключив к ней другое электрическое устройство.

	Проблема с загрузкой	Перезагрузите Контроллер, отключив и вновь включив питание. Если проблема возникает повторно, обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за технической поддержкой.
	Дефект шнура питания	Замените шнур питания
	Перегорел предохранитель Контроллера	Обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за технической поддержкой.
	Контроллер поврежден	Обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за технической поддержкой.
Кабель катетера подключен к Контроллеру, но видеоизображение не выводится.	Питание монитора выключено или не подключено	Включение питания видеомонитора. Убедитесь, что видеокабель надлежащим образом подключен к монитору и Контроллеру. Убедитесь, что настроен корректный видеовыход монитора.
	Кабель катетера не подключен к Контроллеру надлежащим образом	Убедитесь, что штепсель кабеля катетера плотно вставлен в разъем, а фиксирующая пластина обращена вверх. Убедитесь, что контакты соединения являются сухими и чистыми.
	Катетер SpyScope DS сломан или имеет дефекты	Замените катетер SpyScope DS.
	Подсветка выключена	Нажмите кнопку подсветки для включения источника света. (Кнопка включения/выключения света должна быть подсвечена синим цветом).
Кабель катетера подключен к Контроллеру, но окно подключения кабеля по-прежнему отображается.	Кабель катетера не подключен к Контроллеру надлежащим образом	Убедитесь, что штепсель кабеля катетера плотно вставлен в разъем, а фиксирующая пластина обращена вверх. Убедитесь, что контакты соединения являются сухими и чистыми.
	Катетер SpyScope DS сломан или имеет дефекты	Замените катетер SpyScope DS.
Видеоизображение слишком темное.	Слишком низкая настройка яркости	Отрегулируйте яркость изображения с помощью соответствующих кнопок управления.
	Загрязнение дистального наконечника катетера SpyScope DS	Очистите дистальный наконечник орошением, либо извлеките и протрите его раствором изопропилового спирта 15–70 % в очищенной воде и хлопчатым тампоном.

	Оптическое волокно катетера SpyScope DS повреждено	Замените катетер SpyScope DS.
Видеоизображение слишком яркое.	Слишком высокая настройка яркости	Отрегулируйте яркость изображения с помощью соответствующих кнопок управления.
	Видеокабель подключен к выходу монитора	Убедитесь, что видеокабель подключен к входу монитора, а не к выходу.
Изображение размыто, смешано, неадекватно или искажено	Контроллер располагается слишком близко к другому электрическому медицинскому оборудованию	Убедитесь, что Контроллер расположен в соответствии с инструкциями в Таблице 9 Приложения 4. Отключите другое медицинское электрическое оборудование, чтобы определить, какое именно устройство вызывает проблему. Корректно разместите другие электрические медицинские устройства согласно инструкциям по их применению.
	Видеокабель подключен недостаточно плотно к монитору или Контроллеру	Убедитесь, что видеокабель надежно подключен к видеомонитору и Контроллеру.
Изображение смешано или воспроизводит неестественные цвета	Переключатель PAL/NTSC в некорректном положении	Определите, какой видеорежим используется на вашем мониторе и настройте переключатель PAL/NTSC соответствующим образом на задней панели. После корректной регулировки переключателя включите питание Контроллера.
Изображение размыто, искажено или иным образом не соответствует требованиям	Загрязнение дистального наконечника катетера SpyScope DS	Очистите дистальный наконечник орошением, либо извлеките и протрите его раствором изопропилового спирта 15–70 % в очищенной воде и хлопчатым тампоном.
	Видеомонитор несовместим с Контроллером	Замените монитор на совместимый.
Корпус слишком перегревается	Вентиляционное отверстие корпуса заблокировано загрязнением или расположено слишком близко к другим объектам	Переместите Контроллер для обеспечения большего зазора для вентиляции. Если проблема не устранена, обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за технической поддержкой.
Если какая-либо из этих проблем сохраняется, обратитесь в «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за информацией о ремонте или замене.		

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует на срок в один год с даты приобретения, что при разработке и изготовления данного изделия приняты все обоснованно необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не указанные здесь, будь то прямо выраженные или подразумеваемые на основании закона или на каких-либо иных основаниях, в том числе, без ограничения, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для конкретного применения. Транспортировка, чистка и хранение данного изделия, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны «Бостон Сайентифик Корпорейшн», могут оказывать прямое влияние на состояние изделия и результаты его применения. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» обеспечивает ремонт или замену, по своему усмотрению, любого компонента изделия, который «Бостон Сайентифик Корпорейшн» сочтет дефектным на время поставки, если уведомление о таком дефекте будет получено в течение одного года с момента поставки. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные убытки, ущерб или издержки, прямо или косвенно связанные с использованием изделия. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает и не уполномочивает какую-либо третью сторону принять какую-либо иную или дополнительную ответственность в отношении изделия. «БСК» не несет какой-либо ответственности в отношении использования изделия лицом, не являющимся квалифицированным врачом, использования в нарушение документации, использования не с катетерной системой SpyGlass DS. Покупатель несет ответственность за текущее обслуживание изделия, не предусмотренное настоящей гарантией на один год, в течение и по истечении гарантийного срока, предусмотренного гарантией на один год. Покупатель вправе, исключительно за собственный счет, осуществлять приобретение продленной гарантии от «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») для продления срока действия настоящей гарантии.

Получение гарантийного обслуживания от «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Обращайтесь в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по телефону 800-949-6708 для сообщения о проблеме в отношении Контроллера и получения номера разрешения на возврат, если необходимо.

Возвратите Контроллер «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Любая доставка в адрес «Бостон Сайентифик Корпорейшн» осуществляется при наличии необходимого страхования, в надежной и безопасной упаковке (предпочтительно, в оригинальной транспортировочной коробке), и должна содержать письмо с разъяснением проблемы и указанием номера разрешения на возврат.

Все транспортные и страховые расходы и риск потерь несет заказчик, на которого также возлагается обязанность по их предоплате. Заказ на поставку выдается «Бостон Сайентифик Корпорейшн» для погашения всех транспортных и страховых расходов на обратную доставку после обслуживания.

В отношении возвращаемого изделия будет предоставлен номер разрешения на возврат товаров (PBT). При возврате укажите PBT на внешней упаковке.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения включают в себя:

- Приложение 1 «Руководство и декларация производителя по электромагнитным излучениям»;
- Приложение 2 «Руководство и декларация производителя по электромагнитной защищенности»;
- Приложение 3 «Руководство и декларация производителя по электромагнитной защищенности медицинского электрического оборудования и систем, не являющихся оборудованием жизнеобеспечения»;
- Приложение 4 «Рекомендованная дистанция разделения между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и цифровым Контроллером SpyGlass™ DS»;
- Приложение 5 «Медицинские критерии конструирования и характеристики».

Приложение 1 «Руководство и декларация производителя по электромагнитным излучениям»

Цифровой Контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в условиях среды с указанными ниже электромагнитными характеристиками (Таблица 6). Заказчик или пользователь цифрового Контроллера SpyGlass DS обеспечивает его эксплуатацию в таких условиях.

Таблица 6. Руководство и декларация производителя по электромагнитным излучениям

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитные характеристики среды. Руководство
РЧ-излучения CISPER 11	Группа 1	В цифровом Контроллере SpyGlass DS РЧ-энергия используется только для внутренних функций. Таким образом, уровень РЧ-излучений очень низок, и маловероятно создание каких-либо помех для окружающего электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPER 11	Класс А	Цифровой Контроллер SpyGlass DS подходит для использования в любом учреждении, кроме жилых помещений и систем, напрямую связанных с общественными низковольтными сетями питания, обслуживающими жилые помещения
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучения колебания/мерцания напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Приложение 2 «Руководство и декларация производителя по электромагнитной защищенности»

Цифровой Контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в условиях среды с указанными ниже электромагнитными характеристиками (Таблица 7). Заказчик или пользователь цифрового Контроллера SpyGlass DS обеспечивает его эксплуатацию в таких условиях.

Таблица 7. Руководство и декларация производителя по электромагнитной защищенности

Испытание на	Уровень	Уровень	Электромагнитные
--------------	---------	---------	------------------

защищенность	испытания IEC 60601	соответствия	характеристики среды (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт), ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%
Быстрый переходный режим/пробой IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество потребляемого сетевого питания должно отвечать стандартам, применимым к коммерческим или медицинским учреждениям.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество потребляемого сетевого питания должно отвечать стандартам, применимым к коммерческим или медицинским учреждениям
Понижение напряжения, краткие отказы питания или изменение напряжения на линиях ввода питания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ в UT) для 0,5 цикла 40% U (падение 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) для 25 циклов $< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ в UT) для 5 сек	$< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ в UT) для 0,5 цикла 40% U (падение 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) для 25 циклов $< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ в UT) для 5 сек	Качество потребляемого сетевого питания должно отвечать стандартам, применимым к коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю цифрового Контроллера SpyGlass DS необходима непрерывная работа при перебоях питания, рекомендуется обеспечивать питание цифрового Контроллера SpyGlass DS от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны отвечать уровням характеристики для типового объекта в обычной промышленной или медицинской среде.
Примечание: UT означает напряжение сети питания переменным током до применения уровня испытания.			

Приложение 3 «Руководство и декларация производителя по электромагнитной защищенности»

Цифровой Контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в условиях среды с указанными ниже электромагнитными характеристиками (Таблица 8). Заказчик или пользователь цифрового Контроллера SpyGlass DS обеспечивает его эксплуатацию в таких условиях.

Таблица 8. Руководство и декларация производителя по электромагнитной защищенности

Испытание на защищенность	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды (руководство)
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеkv.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеkv.)	Портативное и переносное оборудование радиосвязи должно использоваться на удалении от любого компонента цифрового Контроллера SpyGlass DS, включая кабели, не меньшем, нежели рекомендуемая дистанция разделения, вычисляемая с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция разделения $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р означает максимальную номинальную выходную мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованную дистанцию разделения (м). Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, как определяется в рамках электромагнитного исследования объекта, должно быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от процессов поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

- а) Интенсивность полей от стационарных передатчиков, к примеру, базовые радиостанции (сотовых/беспроводных телефонов) и портативные станции радиосвязи, станции радиовещания АМ и FM и телевидения не может быть предсказана теоретическим путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды, обусловленных действием стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитных характеристик среды на объекте. Если измеренная интенсивность поля в месте эксплуатации цифрового Контроллера SpyGlass™ DS превышает применимый уровень соответствия, следует проверить Контроллер SpyGlass DS на предмет корректности функционирования в таких условиях. Если наблюдаются признаки аномального функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения цифрового Контроллера SpyGlass DS.
- б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна составлять менее 3 В/м.

Приложение 4 «Рекомендованная дистанция разделения между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и цифровым Контроллером SpyGlass™ DS»

Цифровой Контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь цифрового Контроллера SpyGlass DS может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального необходимого расстояния между портативным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и цифровым Контроллером SpyGlass DS, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи (Таблица 9).

Таблица 9. Рекомендованная дистанция разделения между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и цифровым Контроллером SpyGlass DS

Макс. выходная мощность* (Вт)	Расстояние (м), от 150 кГц до 80 МГц, $D=1,2(\text{кв. корень из } P)$	Расстояние (м), от 80 МГц до 800 МГц, $D=1,2(\text{кв. корень из } P)$	Расстояние (м), от 800 МГц до 2,5 ГГц, $D=2,3 (\text{кв. корень из } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не предусмотренной перечнем выше, рекомендованная дистанция разделения (d) в метрах (м) может быть определена с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P означает максимальную выходную мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разделения для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от процессов поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

Приложение 5 «Медицинские критерии конструирования и характеристики»
 Цифровой Контроллер SpyGlass™ DS отвечает медицинским критериям конструирования и характеристикам (Таблица 10).

Таблица 10. Медицинские критерии конструирования и характеристики

Критерии конструирования для цифрового Контроллера SpyGlass DS	Характеристика
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Контактирующий с пациентом компонент типа BF (катетер SpyScope™ DS)
Степень защиты от проникновения материалов	IP20
Режим работы	Непрерывная работа
Установка и эксплуатация	Портативное оборудование

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

В крытых транспортных средствах, транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов для данного транспорта.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ограничения по условиям окружающей среды при использовании и хранении	
Рабочая температура окружающей среды (°C)	От 10 до 35
Температура окружающей среды при хранении (°C)	От -40 до 70
Относительная влажность (%)	от 30 до 85 (без конденсации)
Атмосферное давление (гПа)	От 700 до 1060

Срок хранения и эксплуатации Контроллера - не более 30 лет. Требование о сроке годности для данного изделия неприменимо.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Отключите шнур питания перед чисткой и дезинфекцией устройства. С помощью раствора изопропилового спирта (15–70 %) в очищенной воде и ткани очистите корпус, переднюю панель и шнур питания Контроллера. Не допускайте проникновения жидкостей внутрь корпуса, разъемов шнура питания, гнезда кабеля катетера или разъемов компонентов/вспомогательных устройств. Запрещается чистка устройства, подключенного к источнику электропитания.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Утилизация должна соответствовать применимым в вашей стране правилам и законам.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

Информация на транспортной упаковке

- логотип компании-производителя;
- наименование изделия;
- состав изделия в упаковке;
- номер по каталогу (REF);

- серийный номер (CN);
- дата изготовления;
- символ «не использовать, если упаковка повреждена»
- символы ограничения по условиям окружающей среды при транспортировке (температура, влажность, атмосферное давление);
- символ «изучить инструкцию перед применением»;
- символ «утилизация с бытовыми отходами запрещена»;
- информация о производителе (наименование компании и адрес);
- информация об уполномоченном представителе в ЕЭС;
- знаки соответствия международным стандартам (CE);
- надпись «Произведено в США»;
- адрес для получения информации по изделию;
- штрих-код.

Маркировка на этикетке на изделии (шильдe):

- наименование изделия;
- номер по каталогу (REF);
- серийный номер (CN);
- дата изготовления;
- символ «изучить инструкцию перед применением»;
- символ «ознакомиться с сопроводительной документацией»;
- символ «утилизация с бытовыми отходами запрещена»;
- информация о производителе (наименование компании и адрес);
- информация об уполномоченном представителе в ЕЭС;
- знаки соответствия международным стандартам (CE);
- надпись «Произведено в США».

Символы на поверхности изделия:

	Символ обозначает видеовыходы
	Переключатель PAL/NTSC.
	Символ уравнивателя потенциала
	Рабочая часть типа BF

Символы на упаковке:

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Легальный производитель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание! См. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.



Дата изготовления



Предохранитель



Отдельный сбор



Серийный номер



Ограничение по влажности



Ограничение по атмосферному давлению



Ограничение по температуре



Контактирующий с пациентом компонент типа BF



Маркировка сTUVus означает соответствие UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, охватывающим требования электробезопасности в США и Канаде.



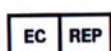
Упаковка пригодна для вторичной переработки



Запрещается использование в случае повреждения упаковки.



Неионизирующее электромагнитное излучение



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитид»

Бэллибрит Бизнес Парк

Гэлвэй

ИРЛАНДИЯ



Легальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, штат Массачусетс 01752 США

Служба поддержки клиентов в США: 888-272-1001

Уполномоченный представитель в России

ООО «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

127473, город Москва, улица Селезневская, д.11А, стр. 2, офис 403

Тел/факс: +7 (499) 391-24-14.

2014-09



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com
12/12.1/16

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению для изделия «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Версия II» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в инструкции по применению.

/подпись/

Кэти Петерсон

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Штат Массачусетс } точное место
Округ Мидлсекс

Сегодня, 27 декабря 2016 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась КЭТИ ПЕТЕРСОН, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно, карточки, удостоверяющей личность сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто

Нотариус

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Версия II», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Паспорт выдан ОВД «Перово» города Москвы, серия: 4502 362425 29.04.2002 г.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятое января две тысячи семнадцатого года.

Я, **Иванов Михаил Алексеевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича, подписавшего документ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-25

Взыскано по тарифу: 100 рублей.



М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью 33 / *Иванов*
листов.

Нотариус

