

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use of the Programmer, Recorder, and Monitor device (PRM) Zoom Latitude for use with implantable pulse generators, with accessories (ZOOM LATITUDE Programming system) is valid and true.

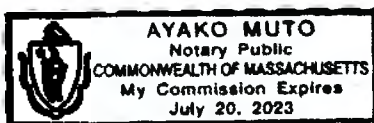
Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Katy Peterson
International Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 5th day of September, 2016 before me, the undersigned notary public, personally appeared KATY PETERSON, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	11
3.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	12
4.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	13
5.	ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
6.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	15
7.	ПОДГОТОВКА ПРМ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
8.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРМ	18
9.	ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
10.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
11.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
12.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И ЗАЩИЩЕННОСТЬ	42
13.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	48
14.	КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	48
15.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	48
16.	СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	50
17.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	50
18.	ОБЗОР ПРОВЕРОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	51
19.	ОБЗОР УПАКОВКИ	51
20.	МАРКИРОВКА	51
21.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	55
22.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	57
23.	УТИЛИЗАЦИЯ	58
24.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	58
25.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	59

Нижеприведенная инструкция по эксплуатации составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями:

1. Зонд стерилизуемый (Sterilisable Wand).
2. Зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand).
3. Стилус специальный (Stylus with tether).
4. Антенна (Antenna).
5. Магнит (Magnet).
6. Шнур питания (AC Power cord).
7. Наружный ЭКГ-кабель пациента (Surface ECG Patient Cable).
8. Вспомогательный ЭКГ-кабель (Slaved ECG Cable).
9. Кабель внешнего самописца (External Recorder Cable).
10. Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks).
11. Термобумага специальная для принтера встроенного (Printer Paper).
12. Программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях (Software).
13. Сумка для аксессуаров.
14. Сумка для переноски устройства (PRM) ZOOM LATITUDE.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Устройство программирования, записи и наблюдения, устройство Zoom Latitude, устройство, программатор, ПРМ.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями, включающее программатор/регистратор/монитор (PPM) модели 3120, беспроводной передатчик ZOOM Wireless Transmitter (ZWT) модели 3140 и принадлежности — это переносная система управления ритмом сердца, предназначенная для использования с имплантируемыми устройствами Boston Scientific.

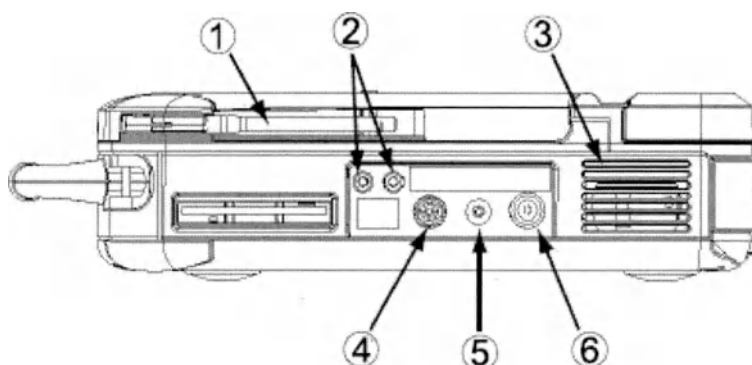


Рис. 1. Правая боковая панель программатора. [1] Антенна [2] Входы стимулятора [3] Воздухозаборник [4] Аналоговый выходной канал [5] Коннектор зонда стерилизуемого телеметрического (Sterilisable Telemetry Wand) [6] Коннектор вспомогательного ЭКГ-кабель (Slaved ECG Cable)

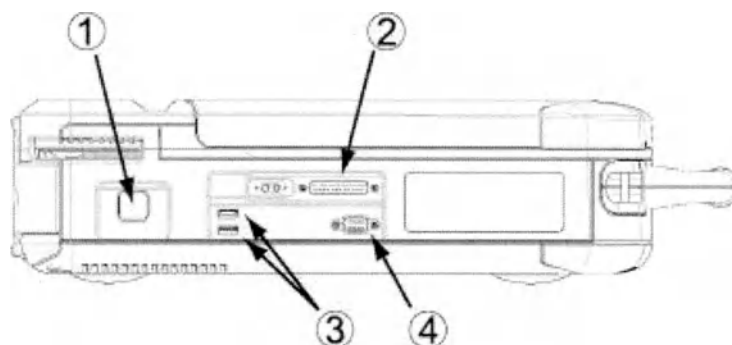


Рис. 2. Левая боковая панель программатора. [1] Кнопка Включения/Выключения (On/Off) [2] Коннектор принтера внешнего дополнительного (External Printer) [3] Порты USB [4] Коннектор монитора внешнего дополнительного (External Monitor)

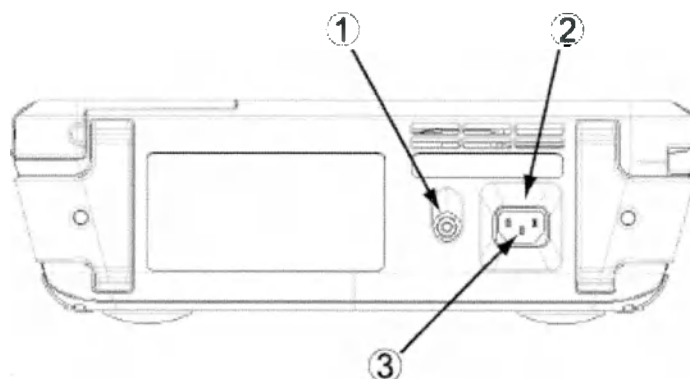


Рис. 3. Задняя панель программатора. [1] Эквипотенциальный контакт [2] Коннектор переменного тока [3] Контакт защитного заземления

Зонд стерилизуемый (Sterilisable Wand).

Зонд стерилизуемый (Sterilisable Wand) подключается к соответствующему коннектору.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: зонд стерилизуемый, зонд.

Зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand).

Зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand) подключается к соответствующему коннектору. PRM использует зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand) для связи с имплантируемыми устройствами и выполнения функций, указанных в п. «ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ».

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: зонд стерилизуемый телеметрический, зонд телеметрический, зонд.



Рис. 4. Зонд

Стилус специальный (Stylus with tether).

Используйте стилус специальный (Stylus with tether), поставляемый с устройством; использование любого другого предмета может повредить сенсорный экран. Использование стилуса специального может также повысить точность.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: стилус специальный, стилус.



Рис. 5. Стилус

Антенна (Antenna).

Для имплантируемых устройств, не использующих беспроводной передатчик ZOOM Wireless Transmitter 3140 для связи с помощью ZIP-телеметрии используется антенна (Antenna). Антенна (Antenna) создает оптимальную телеметрическую связь.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: антенна.



Рис. 6. Антенна (Antenna)

Магнит (Magnet).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: магнит.

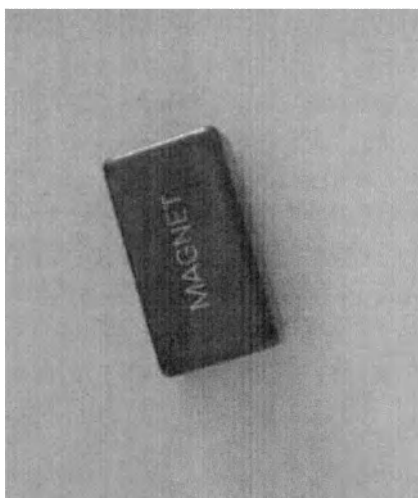


Рис. 7. Магнит

Шнур питания (AC Power cord).

Шнур питания (AC Power cord) обеспечивает электроснабжение ПРМ.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: шнур питания.

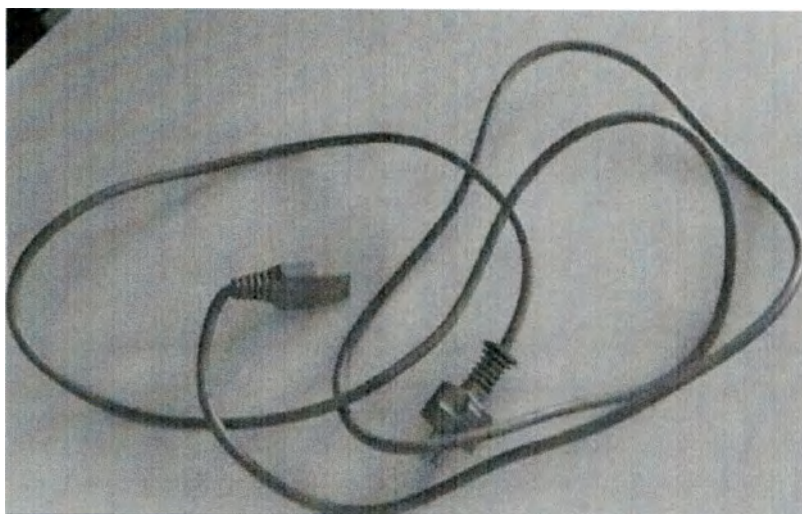


Рис. 8. Шнур питания

Наружный ЭКГ-кабель пациента (Surface ECG Patient Cable).

Наружный ЭКГ-кабель пациента (Surface ECG Patient Cable) проходит на монитор внешний дополнительный. Функция ЭКГ используется при осмотре пациентов для таких тестов, как тест порога стимуляции с контактом соединений с телом.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: наружный ЭКГ-кабель пациента, кабель ЭКГ

Вспомогательный ЭКГ-кабель (Slaved ECG Cable).

Вспомогательный ЭКГ-кабель (Slaved ECG Cable) подключается к коннектору ЭКГ. Функция ЭКГ используется при осмотре пациентов для таких тестов, как тест порога стимуляции с контактом соединений с телом.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: вспомогательный ЭКГ-кабель, кабель ЭКГ

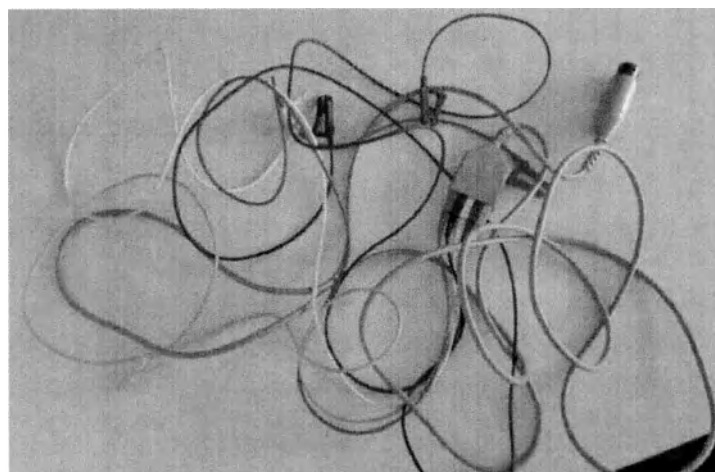


Рис. 9. кабель ЭКГ

Кабель внешнего самописца (External Recorder Cable).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: кабель внешнего самописца

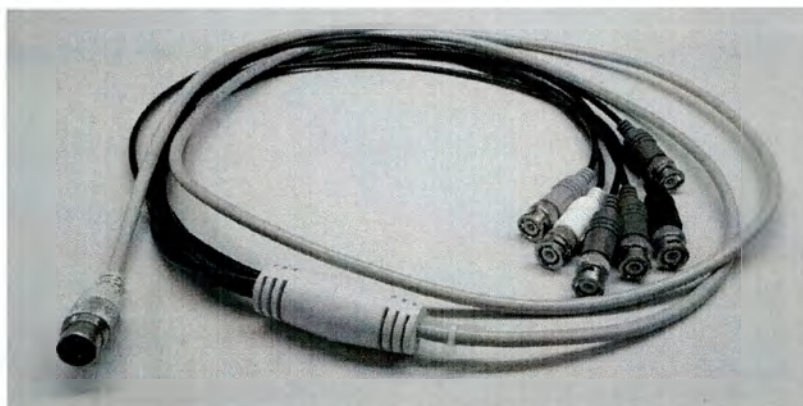


Рис. 10. Кабель внешнего самописца (External Recorder Cable).

Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks)

Для хранения данных пациентов можно использовать накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks). Закройте щиток защиты от записи на дискете (Рис. 11). Для записи данных пациента на накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks) и печати отчетов щиток защиты от записи должен быть закрыт. Если данные не могут быть записаны на накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks), убедитесь, что щиток защиты от записи закрывает отверстие на дискете.

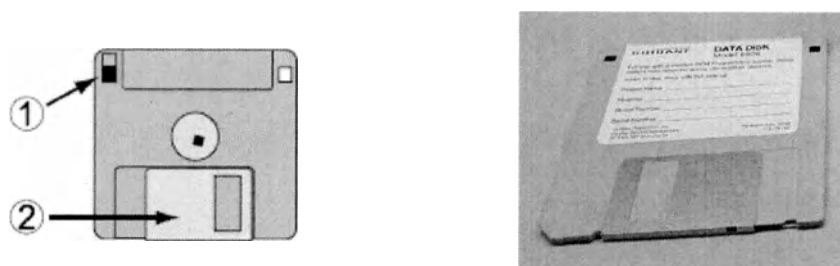


Рис. 11. Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks) [1]
Отверстие защиты записи закрыто (черная пластинка закрывает отверстие) [2]
Скользкая шторка

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: накопители полученных данных (диски), дискета, накопители.

Термобумага специальная для принтера встроенного (Printer Paper).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: термобумага, термобумага специальная для принтера встроенного



Рис. 12. Термобумага

Программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях (Software).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях, ПО.

Сумка для аксессуаров.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: сумка для аксессуаров.



Рис. 13. Сумка для аксессуаров

Сумка для переноски устройства (PRM) ZOOM LATITUDE.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: сумка для переноски устройства.

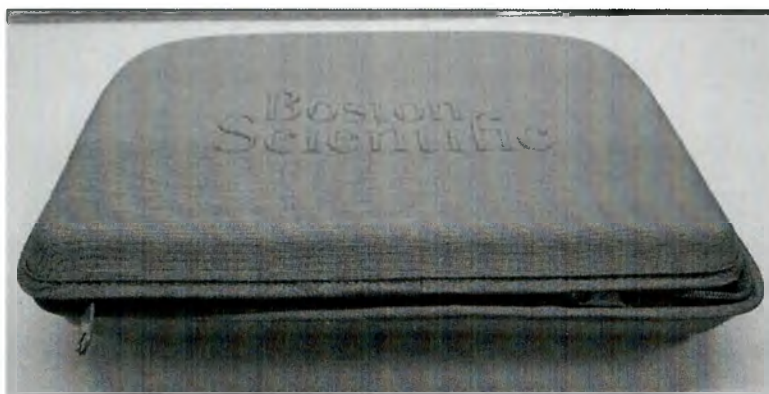


Рис. 14. Сумка переноски устройства

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями предназначен для программирования, записи и наблюдения для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кардиология

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

предназначен для программирования, записи и наблюдения для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Zoom Latitude должно использоваться только с имплантируемыми устройствами Boston Scientific. Для изучения противопоказаний, связанных с использованием имплантируемого устройства, обратитесь к документации по соответствующему устройству.

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Использование неуказанных кабелей и принадлежностей.** Использование с устройством любых кабелей или принадлежностей, не указанных компанией Boston Scientific, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению степени защиты устройства Zoom Latitude. Любой, кто подключает такие кабели или принадлежности к устройству Zoom Latitude, может изменить настройку медицинской системы и несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, статья 16, для медицинских электрических систем.
- **Контакты коннекторов.** Не касайтесь одновременно пациента и контактов коннекторов программатора (USB-порта, параллельного порта, внешнего монитора VGA, входа стимуляции, аналогового выхода и порта расширения).
- **Специальный комитет по радиопомехам.** На работу устройства Zoom Latitude могут влиять помехи от другого оборудования, даже если это оборудование соответствует требованиям по электромагнитному излучению Специального комитета по радиопомехам (CISPR).
- **Поражение электрическим током.** Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте устройство Zoom Latitude только к заземленному источнику питания.
- **Размещение устройства Zoom Latitude.** Нельзя использовать устройство Zoom Latitude в непосредственной близости от другого оборудования или установленным на него. В случае необходимости установки устройства Zoom Latitude в непосредственной близости от другого оборудования или на него следует проверить, нормально ли при этом работает оборудование.
- **Устройство Zoom Latitude должно оставаться за пределами стерильной среды.** Устройство Zoom Latitude не является стерильным и не может быть стерилизовано. Устройство должно оставаться за пределами стерильной среды.

- **Физиологические сигналы.** Эксплуатация программатора с физиологическими сигналами, уровень которых ниже минимально обнаруживаемой амплитуды, может привести к получению неточных результатов.
- **Части принтера.** Не касайтесь одновременно пациента и частей принтера за его дверцей.
- **Устройство Zoom Latitude является МР-небезопасным.** Устройство Zoom Latitude является МР-небезопасным и должно оставаться вне Зоны MRI III (и выше), по определению документа "American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices" (методологического документа по технике безопасности при МР-процедурах, изданного Американским колледжем радиологии) учреждения, где проводится МРТ¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать попадания устройства в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.
- **Модификации.** Модификация этого устройства без разрешения компании Boston Scientific запрещена.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие сведения

- **Используйте только подходящий программатор.** Используйте только подходящие программаторы Boston Scientific, оснащенные программным обеспечением для программирования имплантируемых устройств Boston Scientific.
- **Использование зонда.** Используйте с программатором только зонд модели 6577.
- **Использование стилуса специального.** Используйте стилус специальный, поставляемый с устройством; использование любого другого предмета может повредить сенсорный экран. Использование стилуса специального может также повысить точность.
- **Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE).** Boston Scientific настоящим заявляет, что данный программатор соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС. За полным текстом заявления о соответствии обращайтесь в Boston Scientific.

¹

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Как и при использовании любого другого телекоммуникационного оборудования, необходимо учитывать требования государственного законодательства о неприкосновенности частной информационной собственности.
- **Ток утечки.** Хотя дополнительное внешнее оборудование, подключенное к программатору, может соответствовать требованиям по утечке тока, предъявляемым к изделиям для коммерческого использования, оно может не удовлетворять более строгим требованиям по утечке тока, предъявляемым к медицинским изделиям. Поэтому всё внешнее оборудование должно устанавливаться на расстоянии как минимум 1,5 м (4,9 фута) от пациента.

5. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проверка технического состояния

Перед каждым использованием следует провести визуальный осмотр и проверить следующее:

- Механическую и функциональную целостность ПРМ, кабелей и принадлежностей.
- Разборчивость и наличие наклеек на ПРМ.
- Начальный экран появляется на дисплее через несколько секунд после включения ПРМ. (Нормальный процесс включения подтверждает, что ПРМ прошел внутреннюю проверку и готов к использованию.)

ПРМ не содержат компонентов, к которым может получить доступ пользователь. Для замены любых внутренних компонентов аппараты следует вернуть изготовителю.

Меры предосторожности

Государственные нормативы могут требовать, чтобы пользователь, изготовитель или представитель изготовителя регулярно проводил и документировал испытания аппарата на безопасность. Если такие испытания требуются в вашей стране, соблюдайте интервал между проверками и выполняйте испытания в объеме, предусмотренном регулятором. Если вам неизвестны требования государственных регуляторов в вашей стране, обратитесь к местному представителю Boston Scientific. Если в вашей стране

требуется соответствие стандарту IEC/EN 62353, но конкретный объем и интервал проведения испытаний не указаны, рекомендуется выполнять проверку методом непосредственного измерения с интервалом 24 месяца, как указано в требованиях стандарта IEC/EN 62353. См. п. «Технические характеристики».

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неизвестны.

7. ПОДГОТОВКА ПРМ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сделайте необходимые внешние подключения, как указано ниже.

Подготовка зонда стерилизуемого телеметрического

Подготовьте зонд стерилизуемый телеметрический модели 6577 для использования в стерильной среде с помощью описанных ниже процедур стерилизации (или поместите зонд в стерильную оболочку).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зонд стерилизуемый телеметрический модели 6577 поставляется нестерильным. Если зонд стерилизуемый телеметрический будет использоваться в стерильной среде, его необходимо предварительно стерилизовать или поместить в стерильную одноразовую оболочку.

Для активной стерилизации можно использовать оксид этилена или пар. Перед началом процесса стерилизации выполните очистку согласно п. «МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией удалите с зонда стерилизуемого телеметрического весь упаковочный материал. Стерилизация оксидом этилена: Выполните стерилизацию в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизационного оборудования. Перед началом использования проветривайте помещение в течение указанного периода времени. Стерилизация паром: Следуйте стандартным процедурам паровой стерилизации для изделий в оболочке и ограничьте температуру до 132 °C (-0 °C, +5 °C) (270 °F (-0 °F, +9 °F)).

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе испытаний зонд стерилизуемый телеметрический модели 6577 прошла 25 циклов стерилизации. Превышение этого количества циклов не рекомендуется. Замените головку при появлении поверхностных трещин на пластмассе и/или обесцвечивании или износе кабеля, независимо от количества пройденных циклов стерилизации.

Подключение зонда и кабелей

Расположение коннекторов см. на рис. 1,2,3

1. Выполните следующие подключения на правой панели PRM.

- Подключите телеметрический зонд к соответствующему коннектору.
- Подключите вспомогательный ЭКГ-кабель к коннектору ЭКГ. Это подключение электрически изолировано. Подключите поверхностные полюсы к пациенту в стандартной трехпроводной или пятипроводной конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подсистема ЭКГ может быть чувствительна к высокочастотным окружающим помехам, если вводы ЭКГ не согласованы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция ЭКГ используется при осмотре пациентов для таких тестов, как тест порога стимуляции с контактом соединений с телом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если PRM находится в непосредственной близости от высокочастотного электрохирургического оборудования, на записи поверхностной ЭКГ могут быть помехи.

- Подключите кабель контроллера-стимулятора к входу стимулятора на PRM и к соответствующей клемме на источнике электрической стимуляции.

2. Выполните следующие подключения на левой панели PRM.

- Подключите USB-кабель к любому порту USB.
- Подключите другой конец USB-кабеля к беспроводному передатчику ZOOM Wireless Transmitter модели 3140.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для беспроводной связи с помощью телеметрии ZIP некоторым имплантируемым устройствам требуется беспроводной передатчик ZOOM Wireless Transmitter модели 3140. Дополнительные сведения можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства. Если работа телеметрии ZIP неудовлетворительна, используйте телеметрическую головку.

- Для подключения внешнего принтера к PRM используйте стандартный кабель для параллельного или USB-интерфейса принтера.
- Для подключения внешнего монитора VGA к коннектору VGA или эквивалентному коннектору PRM используйте стандартный кабель VGA.

3. Выполните следующие подключения на задней панели PRM.

- Подключите эквипотенциальный кабель к эквипотенциальному контакту. Подключите другой конец эквипотенциального кабеля к общей точке выравнивания потенциалов для ПРМ и другого электрического оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это соединение используется для выравнивания гальванического потенциала ПРМ с другим электрическим оборудованием. Использование этой клеммы для выравнивания может уменьшить электрические помехи и вероятность не прямых токов утечки между ПРМ и другим электрическим оборудованием.

- Подключите шнур питания к коннектору переменного тока на задней панели ПРМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Задняя панель прибора всегда должна быть доступна, чтобы можно было отсоединить шнур питания.

- Включите шнур питания в соответствующую розетку переменного тока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте программатор только к заземленному источнику питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя использовать ПРМ в непосредственной близости от другого оборудования или установленным на него. В случае необходимости установки ПРМ в непосредственной близости от другого оборудования или на него следует проверить, нормально ли при этом работает оборудование.

4. Включите ПРМ.

- Наклоните экран под удобным углом.
- Нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл).
- Дождитесь появления на дисплее начального экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время запуска ПРМ следите, не появятся ли на экране какие-либо сообщения. При появлении сообщения об ошибке запишите подробное описание ошибки и свяжитесь с Boston Scientific.

Подготовка к телеметрии ZIP

ПРИМЕЧАНИЕ: ZIP-телеметрия доступна не для всех имплантируемых устройств. Дополнительные сведения можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства.

1. Для имплантируемых устройств, использующих беспроводной передатчик ZOOM Wireless Transmitter 3140 для связи с помощью ZIP-телеметрии:

- a. Для создания оптимальной телеметрической связи ZIP расположите ZWT на расстоянии до 3 м (10 футов) от имплантируемого устройства. Убедитесь в отсутствии препятствий между ZWT и имплантируемым устройством.
- b. Кроме того, разместите ZWT на расстоянии по крайней мере 7,6 см (3 дюймов) от PRM.

ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение ZWT дальше от PRM может улучшить работу телеметрии ZIP. Если работа телеметрии ZIP неудовлетворительна, используйте зонд телеметрический.

2. Для имплантируемых устройств, не использующих беспроводной передатчик ZOOM Wireless Transmitter 3140 для связи с помощью ZIP-телеметрии:

- a. Установите антенну на PRM в вертикальное положение.
- b. Для создания оптимальной телеметрической связи ZIP расположите антенну PRM на расстоянии до 3 м (10 футов) от имплантируемого устройства.
- c. Удалите препятствия между PRM и имплантируемым устройством.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение ориентации антенны PRM или изменение его расположения может улучшить работу телеметрии ZIP. Если работа телеметрии ZIP неудовлетворительна, используйте зонд телеметрический.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ PRM

Начальный экран

PRM снабжен сенсорным экраном и стилусом, с помощью которого можно выбирать кнопки, флажки и вкладки, отображаемые на экране. Одновременно может быть выбран только один элемент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте стилус, поставляемый с PRM; использование любого другого предмета может повредить сенсорный экран. Использование стилуса может также повысить точность.

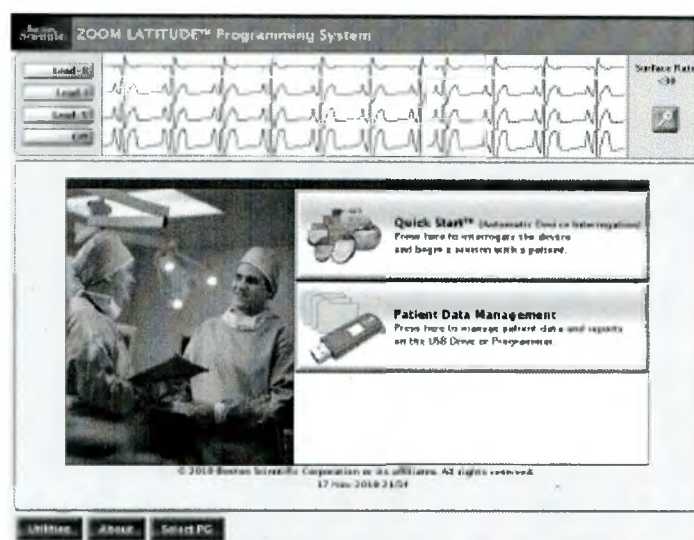


Рис. 13. Начальный экран

При включении ПРМ на дисплее отображается начальный экран, который содержит следующую информацию:

- Дисплей ЭКГ, которое показывает четыре записи ЭКГ для диагностики пациента
- Индикатор Surface Rate (Поверхностная частота), который показывает желудочковый ритм пациента
- Кнопка Details (Подробнее), которая разворачивает дисплей ЭКГ на весь экран
- Кнопка Quick Start (Быстрый запуск) используется для автоматического способа запуска соответствующего приложения
- Кнопка Patient Data Management (Управление данными пациента), которая позволяет экспортировать, печатать, читать и удалять данные пациента и/или отчеты на подключенном USB-накопителе или жестком диске ПРМ
- Кнопка Utilities (Утилиты) предоставляет доступ к информации ПРМ и функциям настройки перед доступом к прикладному программному обеспечению
- Кнопка About (О ПРМ), которая позволяет просматривать, печатать и сохранять информацию о конфигурации ПРМ (об установленных на ПРМ приложениях и их версиях)
- Кнопка Select PG (Выбор имплантируемого устройства), которая позволяет выбрать и запустить программное обеспечение для требуемого имплантируемого устройства
- В центре нижней части экрана отображается дата, время и информация о ПРМ

Изменение значений параметров

Экраны многих функций содержат информацию о параметрах, которые можно изменить с помощью окна параметров или окна клавиатуры.

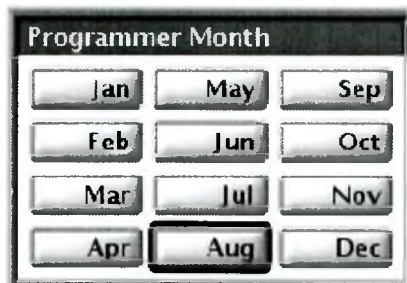


Рис. 14. Окно параметров

- Окно параметров — Для изменения значения параметра выберите соответствующее поле значения. На экране появится окно параметров. Касанием выберите нужное значение из окна параметров; после выбора значения окно автоматически закроется. Чтобы закрыть окно без внесения изменений, прикоснитесь к экрану за пределами окна.

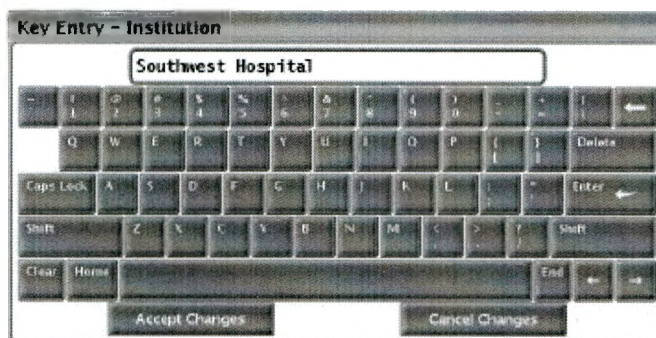


Рис. 15. Окно клавиатуры

- Окно клавиатуры — На некоторых экранах отображаются поля значений, в которые необходимо ввести уникальные данные. Как правило, для этого используется окно клавиатуры. Чтобы ввести данные из окна клавиатуры, выберите соответствующее окно значения. На экране появится окно клавиатуры. Прикоснитесь к первому символу нового значения; оно появится в поле ввода данных графической клавиатуры. Продолжайте ввод, пока все новое значение не появится в поле. Для удаления символов по одному, начиная с последнего символа, нажимайте на кнопку со стрелкой влево на графической клавиатуре. При каждом нажатии на кнопку со стрелкой влево в поле будет удаляться один символ. Для отмены сделанных изменений нажмите кнопку Cancel Changes (Отменить).

изменения) на графической клавиатуре. После ввода всех требуемых символов нажмите кнопку Accept Changes (Принять изменения) на графической клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при открытии окна клавиатуры в поле ввода значений имеются данные, нажмите кнопку Clear (Очистить) на графической клавиатуре, чтобы удалить из него все символы.

Кнопка Copy (Копирование)

Если на экране присутствует кнопка Copy (Копирование), ее можно использовать для копирования значений параметров на другой экран. Нажмите кнопку Copy (Копирование). Откроется окно со столбцами Copy From (Копировать из) и Copy To (Копировать в) и кнопками под этими столбцами. Выберите нужные кнопки в обоих столбцах, а затем нажмите кнопку Copy (Копирование). Чтобы ввести в программу имплантируемого устройства скопированные значения, воспользуйтесь инструкциями из соответствующего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо перепрограммировать другие параметры, повторите процедуру копирования. Пакетное программирование позволяет изменять несколько параметров одновременно.

Дисплей ЭКГ

Дисплей ЭКГ показывает сигналы поверхностной ЭКГ без опроса имплантируемого устройства, если кабель для поверхностной ЭКГ подключен к PRM, а полюсы подключены к пациенту. (Однако при печати отчета поверхностная ЭКГ не отображается).

ПРИМЕЧАНИЕ: Поверхностную ЭКГ можно напечатать на внутреннем принтере/самописце. Для записи поверхностной ЭКГ нажмите любую клавишу скорости на левой стороне клавиатуры. PRM может отображать четыре записи поверхностной ЭКГ с использованием до шести электродов для конечностей или одного электрода для грудной клетки. Верхний показываемый электрод будет отмечен маркером пиков стимуляции, если данная функция была выбрана. Для правильного отображения маркеров пиков стимуляции, полюсы Электрода II должны быть подключены к пациенту, независимо от того, какой электрод отображается на дисплее. Во время записи ЭКГ индикатор Surface Rate (Поверхностная частота) будет показывать желудочковый ритм пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции ЭКГ в PRM предназначены для поддержки операций диагностики, связанных с имплантацией, программирования и мониторинга имплантируемых устройств Boston Scientific. PRM не предназначен для

использования в качестве ЭКГ-монитора или диагностического аппарата общего назначения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Эксплуатация программатора с физиологическими сигналами, уровень которых ниже минимально обнаруживаемой амплитуды, может привести к получению неточных результатов. Чтобы развернуть дисплей ЭКГ на весь экран, нажмите кнопку Details (Подробнее) на начальном экране. Для изменения параметров и вида записей используются следующие экранные кнопки:

- Trace Speed (Скорость записи) — Выберите необходимую скорость на дисплее ЭКГ: 0 (остановка), 25 или 50 мм/с
- Trace1(Запись 1), Trace 2 (Запись 2), Trace 3 (Запись 3) и Trace 4 (Запись 4) — Выберите записи электродов для отображения
- Gain(Усиление) — Выберите подходящее значение для регулировки поверхностного усиления записей, выводимых на печать
- Enable Surface Filter (Включить поверхностный фильтр) — Установите этот флажок, чтобы минимизировать шум на поверхностной ЭКГ
- Display Pacing Spikes (Показывать пики стимуляции) — Установите этот флажок для отображения обнаруженных пиков стимуляции, отмечаемых маркером на верхней кривой

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения, установленные на начальном экране, будут использоваться по умолчанию для записей ЭКГ в приложении. Соответствующие значения можно изменить на экране приложения Trace Selections (Выбор записей). Подробные инструкции по программированию приложения можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства.

Внутрисердечная электрограмма

На экране ПРМ могут отображаться внутрисердечные электрограммы. Внутрисердечные электрограммы и маркеры событий можно распечатать на внутреннем принтере. Подробные инструкции можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства.

Кнопка Quick Start (Быстрый запуск)

Кнопка Quick Start (Быстрый запуск) на начальном экране используется для автоматической идентификации и опроса имплантируемого устройства. Установите телеметрическую головку над имплантируемым устройством и нажмите кнопку Quick Start (Быстрый запуск). В зависимости от имплантируемого устройства на дисплее появится окно с одним из следующих сообщений:

- Application startup in progress (Приложение запускается) — Если в ПРМ установлено ПО для имплантируемого устройства, он идентифицирует устройство, запустит соответствующее приложение и автоматически опросит устройство.
- Software not installed (Программное обеспечение не установлено)— Если ПО для имплантируемого устройства доступно, но не установлено в ПРМ, на экране появится окно с сообщением, идентифицирующим устройство, и информацией о том, что программное обеспечение не установлено в ПРМ.
- Software not available on PRM (Программное обеспечение ПРМ недоступно) — При идентификации старой модели имплантируемого устройства на экране появится сообщение о том, что для опроса и/или программирования необходимо использовать программатор модели 2035 или 2901. Также будет идентифицирован номер модели программного модуля или приложения.
- PG not identified (Имплантируемое устройство не идентифицировано) — Если имплантировано устройство производителя, отличного от Boston Scientific или устройство Boston Scientific старой модели, на экране появится сообщение о том, что головка находится вне зоны действия, присутствуют помехи телеметрии или имплантируемое устройство не распознано. Для доступа к демонстрационному режиму (DEMO) (или к функции Read Disk (Чтение диска), которая доступна в некоторых приложениях) используйте вместо кнопки Quick Start (Быстрый запуск) кнопку Select PG (Выбор имплантируемого устройства), которая находится на панели инструментов под начальным экраном и позволяет выбрать модель имплантируемого устройства.

Утилита Patient Data Management (Управление данными пациента)

Сохранение данных пациента на USB-накопителе выполняется в два этапа: (1) ПРМ позволяет сохранять данные имплантируемого устройства на жестком диске или на дискете. (2) Данные, сохраненные на жестком диске, можно перенести на съемный USB-накопитель. Если дискета не установлена в дисковод ПРМ, для операций записи на диск, инициируемых в приложениях, будет использоваться пространство, выделенное на жестком диске ПРМ. Данные, сохраненные на жестком диске, можно экспортировать на USB-накопитель с помощью функции Export Data (Экспорт данных) утилиты Patient Data Management (Управление данными пациента), доступ к которой можно получить с начального экрана ПРМ.

Функции утилиты Patient Data Management (Управление данными пациента)

Утилита Patient Data Management (Управление данными пациента) позволяет экспортировать, передавать, печатать, читать и удалять данные пациента. Чтобы

получить доступ к этим функциям, нажмите кнопку Patient Data Management (Управление данными пациента) на начальном экране.

Заявление о конфиденциальности: Экпортируя данные с ПРМ, вы берете на себя ответственность за конфиденциальность и защиту этих данных. Печать, хранение, передача, чтение и удаление данных пациента должны осуществляться в соответствии с применимыми законами о конфиденциальности и защите данных. Рекомендуются использовать доступные методы безопасного экспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о функциях PDF, которые можно использовать с опрашиваемым имплантируемым устройством, можно найти в документации соответствующего устройства.

Экспорт данных

Данные пациента, сохраненные на жестком диске ПРМ, можно экспортировать на USB-накопитель.

1. Перейдите на вкладку Export (Экспорт) в окне Patient Data Management (Управление данными пациента). Система отобразит список записей пациентов, сохраненных на жестком диске ПРМ.
2. Выберите записи пациентов для экспорта. Вы можете выбрать записи всех пациентов с помощью кнопки Select All (Выбрать все) или записи отдельных пациентов, установив флажки рядом с их именами. Выбор можно отменить с помощью кнопки Deselect All (Отменить выбор).
3. Выберите отчеты для экспорта. Выбранные отчеты создаются в виде PDF-файлов по данным каждого выбранного пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для экспорта данных пациента необязательно выбирать отчет. Если вы хотите экспортировать только данные пациента, не выбирайте отчеты и перейдите к следующему шагу.

4. Выберите один из следующих способов экспорта.
 - а. Для начала экспорта данных выбранного пациента нажмите кнопку Export (Экспорт). Данные пациента в простом формате не шифруются и не сжимаются при записи на USB-накопитель.
 - б. Для начала экспорта данных выбранного пациента с шифрованием нажмите кнопку Export with Password Protection (Экспорт с защитой паролем). Защита паролем обеспечивает шифрование защищенной информации о здоровье на USB-накопителе. Если накопитель используется для сохранения данных пациента впервые, система предложит ввести и подтвердить пароль:

i. Введите и подтвердите пароль. Пароль должен состоять из букв и цифр и включать не менее шести символов.

ii. Нажмите кнопку Initialize (Инициализация). Если пароль не соответствует системным требованиям, система откроет диалоговое окно Password Creation Failed (Не удалось создать пароль) и предложит повторить попытку.

При использовании компьютера, отличного от компьютера Boston Scientific (например, компьютера клиники), введите пароль для доступа к данным пациента, сохраненным на USB-накопителе.

ПРИМЕЧАНИЕ: USB-накопитель, используемый для хранения экспортированных данных пациента, не может одновременно содержать зашифрованные и незашифрованные данные пациента.

5. Не извлекайте USB-накопитель во время выполнения операции экспорта. При сбое операции экспорта система выводит сообщение об ошибке и предлагает повторить попытку (Try Again) или отменить операцию (Cancel).

6. Если для выполнения экспорта на USB-накопителе не хватит свободного места для хранения, система выведет сообщение об ошибке экспорта. Подключите другой накопитель и нажмите кнопку Try Again (Повторить попытку), чтобы продолжить экспорт.

Перенос данных

Файлы можно извлечь с USB-накопителя на ПК для просмотра, сохранения, отправки по электронной почте или приложения к электронной системе регистрации медицинских данных.

1. Вставьте накопитель в USB-порт на ПК и откройте проводник Windows.

2. Перейдите на USB-накопитель и в его корневом каталоге найдите папку "bsc". Дважды щелкните эту папку, чтобы открыть ее.

3. Выберите один из следующих способов передачи.

a. Для передачи незашифрованных данных пациента скопируйте данные пациента на компьютер.

b. Для передачи зашифрованных данных пациента дважды щелкните файл "ExtractAll.bat".

i. При появлении приглашения введите пароль накопителя и выберите целевую папку.

ii. Нажмите кнопку Extract All (Извлечь все), чтобы извлечь все файлы из USB-накопителя на ПК.

Каждая запись пациента на USB-накопителе хранится в папке со следующим способом именования:

- Для незашифрованных данных пациента имя папки пациента отображается в формате: <фамилия>-<имя>-<дата рождения>-<модель>-<серийный номер>
- Для зашифрованных данных пациента имя папки пациента отображается в формате: <модель>-<серийный номер>

Операция Export Data (Экспорт данных) переносит самые новые данные пациента с ПРМ на USB-накопитель. При этом данные пациента, полученные за предыдущие сеансы, перемещаются в подпапку "old" в той же папке пациента на USB-накопителе.

Печать данных

Вы можете распечатать отчеты по данным пациентов, сохраненным на жестком диске ПРМ или на подключенном USB-накопителе.

1. Перейдите на вкладку Print (Печать) в интерфейсе Patient Data Management (Управление данными пациента).
2. Выберите USB Drive (USB-диск) или Programmer (Программатор), чтобы указать местоположение записей пациентов, которые необходимо распечатать.
3. Выберите записи для печати. Вы можете выбрать записи всех пациентов с помощью кнопки Select All (Выбрать все) или записи отдельных пациентов, установив флажки рядом с их именами. Выбор можно отменить с помощью кнопки Deselect All (Отменить выбор).
4. Выберите отчеты для печати.
5. Используйте кнопку Number of Copies (Количество копий), чтобы указать необходимое количество копий.
6. Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать выбранные записи пациентов и отчеты.

Чтение данных

Данные пациента можно считать с жесткого диска ПРМ или USB-накопителя.

1. При попытке считывания данных с жесткого диска ПРМ или USB-накопителя запускается соответствующее приложение. Если считать данные пациента не удастся, система выводит сообщение о том, что приложение не может выполняться

в режиме Disk (Диск) или что данные невозможно считать с USB-накопителя. Вы можете нажать Try Again (Повторить попытку) или Cancel (Отменить).

2. Если операция считывания инициируется успешно, система выводит сообщение о том, что защищенная информация о здоровье считывается с USB-накопителя или жесткого диска PRM.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Read Data (Считывание данных) недоступна в следующих приложениях имплантируемого устройства, которые не поддерживают считывание данных со съемных носителей для хранения: **2865** (CONTAK RENEWAL TR), **2880** (VIGOR), **2881** (DELTA/VISTA), **2890** (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR), **2891** (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II), **2892** (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I).

Удаление данных

Вы можете управлять содержимым архива данных пациента на жестком диске PRM или USB-накопителе с помощью функции Delete Data (Удаление данных).

1. Перейдите на вкладку Delete (Удаление) в интерфейсе Patient Data Management (Управление данными пациента).

2. Выберите USB Drive (USB-диск) или Programmer (Программатор), чтобы указать местоположение записей пациентов, которые необходимо удалить.

3. Выберите записи для удаления. Вы можете выбрать записи всех пациентов с помощью кнопки Select All (Выбрать все) или записи отдельных пациентов, установив флажки рядом с их именами. Выбор можно отменить с помощью кнопки Deselect All (Отменить выбор).

4. Нажмите кнопку Delete (Удалить), чтобы начать удаление выбранных записей пациентов. Система откроет диалоговое окно Delete Confirmation (Подтверждение удаления) для подтверждения удаления выбранных записей пациентов. Нажмите кнопку Confirm (Подтвердить) для продолжения удаления или кнопку Cancel (Отменить) для отмены операции.

5. Если операция удаления инициируется успешно, система выводит сообщение о том, что защищенная информация о здоровье удаляется из системы.

6. Не извлекайте USB-накопитель во время выполнения операции удаления. При сбое операции удаления система выводит сообщение об ошибке и предлагает повторить попытку (Try Again) или отменить операцию (Cancel).

Сохранение эпизодов с имплантируемых устройств устаревших моделей

Если при сохранении эпизодов пациента с имплантируемого устройства устаревшей модели запись для этого пациента уже существует на жестком диске ПРМ, новые эпизоды добавляются в эту запись. Запись пациента содержит файл индекса эпизодов, в котором перечислены только эпизоды, сохраненные во время последнего сеанса пациента. Поэтому если при сохранении эпизодов пациента с имплантируемого устройства устаревшей модели запись для этого пациента уже существует на жестком диске ПРМ, сохранение данных заменит файл индекса эпизодов в записи пациента. При считывании записи пациента в приложение имплантируемого устройства отображаются только эпизоды, перечисленные в файле индекса. При экспорте записи пациента на USB-накопитель экспортируются все эпизоды, присутствующие в записи пациента.

Рекомендации по обработке

- При проведении контрольной проверки нескольких пациентов запускайте для каждого из них новый сеанс с помощью кнопки QUICK START (Быстрый запуск) или Select PG (Выбор имплантируемого устройства) (не используйте функцию приложения New Patient (Новый пациент)). Это гарантирует, что данные, сохраненные на жестком диске ПРМ во время предыдущего сеанса, не будут потеряны.
- Перед тем как вернуть ПРМ в компанию Boston Scientific, сохраните все данные имплантируемого устройства на дискете или USB-накопителе, поскольку все данные пациента и имплантируемого устройства будут удалены из ПРМ при его возврате.
- В ПРМ может быть сохранено не более 400 уникальных записей пациентов. При опросе имплантируемого устройства ПРМ определяет, имеется ли запись в файле для этого имплантируемого устройства или необходимо создать новую запись. Если необходимо создать новую запись, а в ПРМ уже имеется 400 записей, самая старая запись будет удалена, чтобы освободить место для новой записи пациента.
- Во время проведения сеанса пациента можно сохранить до 200 эпизодов на жестком диске ПРМ. Если при выполнении операции Save All to Disk (Сохранить все на диск) у пациента имеется больше 200 эпизодов, будут сохранены только 200 самых ранних из них. Система выведет сообщение о переполнении диска и предложит перезапустить сеанс и сохранить до 200 выбранных эпизодов.
- Если у пациента имеется более 200 эпизодов, рекомендуется выполнить выборочное сохранение вместо операции Save All to Disk (Сохранить все на диск).

- При сохранении данных профиля на диск (Disk) в приложениях VITALITY не забудьте вставить дискету. В противном случае данные профиля будут потеряны, так как система не проверяет наличие дискеты.

Кнопка Utilities (Утилиты)

Перед получением доступа к программе имплантируемого устройства можно нажать кнопку Utilities (Утилиты), чтобы выполнить следующие действия:

- Изменить язык интерфейса — Выберите вкладку Setup (Настройка).
- Включить ZIP-телеметрию (если ее использование разрешено) — Выберите вкладку Setup (Настройка).
- Настроить часы ПРМ — Выберите вкладку Date and Time (Дата и время). Выберите окно значения даты или времени, чтобы изменить соответствующие параметры, а затем введите необходимое значение в открывшемся окне. (Часы ПРМ и имплантируемого устройства можно синхронизировать после доступа к приложению.)

Кнопка About (О ПРМ)

Выберите кнопку About (О ПРМ) для отображения экрана About (О ПРМ). Используйте экран About (О ПРМ) для осуществления следующих действий:

- Изменить название учреждения. Выберите поле значений рядом с элементом “Institution” (Учреждение). См. подробные инструкции по вводу новых данных с помощью окна клавиатуры.
- Посмотреть информацию о модели и серийном номере ПРМ.
- Выберите вкладку System Information (Информация о системе) и посмотрите информацию о системе ПРМ, включая номера версий системных программ и установленных программных приложений.
- Распечатайте информацию о системе ПРМ (известную как отчет About (О ПРМ)). Для печати отчета About (О ПРМ) выберите тип принтера (внутренний или внешний), число копий и нажмите кнопку Print (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время печати отчета About (О ПРМ) в ПРМ вставлен USB-накопитель, то отчет будет также конвертирован в файл PDF и сохранен на USB-накопителе.

Кнопка Select PG (Выбор имплантируемого устройства)

Вы можете выбрать приложение вручную (вместо использования кнопки Quick Start (Быстрый запуск)). Используйте эту возможность для доступа к режиму

DEMO (Демонстрация) (или к функции Read Disk (Чтение диска), которая доступна в некоторых приложениях). Вы можете также использовать эту возможность для опроса имплантируемого устройства, однако для этого удобнее использовать кнопку Quick Start (Быстрый запуск), описанную ранее в данном руководстве.

Чтобы выбрать приложение вручную, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Select PG (Выбор имплантируемого устройства) на начальном экране.
2. Выберите необходимое приложение из группы значков, обозначающих доступные приложения. Каждое приложение предназначено для определенных моделей имплантируемых устройств.
3. Выберите необходимую функцию для опроса имплантируемого устройства или перехода в демонстрационный режим (DEMO).

(Некоторые приложения также предлагают возможность считывания данных пациента с дискеты.)

а. Для ознакомления с программой без опроса имплантируемого устройства нажмите кнопку DEMO (Демонстрация). Откроется главный экран приложения, в верхней части которого будет показано слово DEMO. В демонстрационном режиме (DEMO) на экране приложения отображаются функции и программируемые значения соответствующего семейства имплантируемых устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Команды STAT PACE (Статическая стимуляция), STAT SHOCK (Статический разряд) и DIVERT THERAPY (Отмена терапии) будут работать в демонстрационном режиме (DEMO) только в том случае, если телеметрическая головка установлена над имплантируемым устройством.

б. В зависимости от используемого приложения для выхода из демонстрационного режима (DEMO) выберите в меню Utilities (Утилиты) или Exit (Выход) команду New Patient (Новый пациент) или Quit (Выход). Дополнительные сведения об этих опциях можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства.

4. Чтобы начать сеанс опроса или считать данные пациента с дискеты (если эта функция доступна), см. соответствующие инструкции в документации по опрашиваемому имплантируемому устройству.

Световые индикаторы

Программатор имеет световые индикаторы, расположенные в левом верхнем углу над экраном. Их функции описаны ниже.

Таблица 1. Световые индикаторы

Условное обозначение	Световой индикатор	Функция
	Телеметрия ZIP	Светится при установленной телеметрии ZIP и выполняемом опросе или программировании ZIP-разрешенного ИУ
	Зондовая телеметрия	Светится при установленной зондовой телеметрии и выполнении опроса или программировании
	Вкл.	Светится, когда программатор включен

Клавиши

Общие функции клавиш ПРМ приведены ниже. Конкретные инструкции по использованию клавиш ПРМ и зонда телеметрического см. в документации по соответствующему имплантируемому устройству.

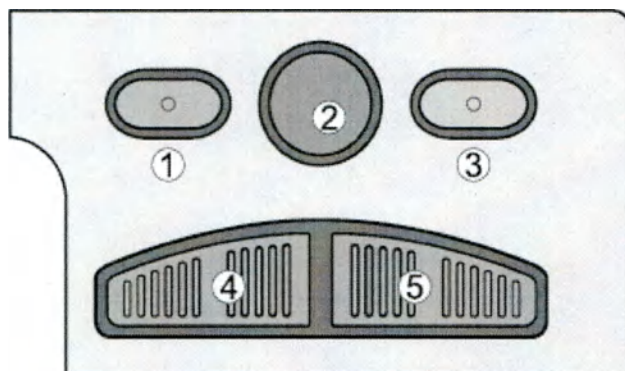


Рис. 16. Кнопочная панель на правой стороне. [1] STAT PACE (Статическая симуляция) [2] DIVERT THERAPY (Отмена терапии) [3] STAT SHOCK (Статический шок) [4] PROGRAM (Программа) [5] INTERROGATE (Запрос данных)

Следующее описание правой стороны клавиатуры соответствует надписям на иллюстрации. Чтобы эти функции были доступны, между ПРМ и имплантируемым устройством должна быть установлена телеметрическая связь.

- [1]Нажмите STAT PACE (Статическая симуляция), чтобы инициировать экстренную стимуляцию брадикардии с предустановленными параметрами высокого уровня выходного

сигнала.

- [2]Нажмите DIVERT THERAPY (Отмена терапии), чтобы отменить терапию тахикардии.
- [3]Нажмите STAT SHOCK (Статический шок), чтобы инициировать экстренный разряд с максимальной энергией.
- [4]Нажмите PROGRAM (Программа), чтобы передать в имплантируемое устройство новые значения параметров.
- [5]Нажмите INTERROGATE (Запрос данных), чтобы получить данные, сохраненные в памяти имплантируемого устройства.

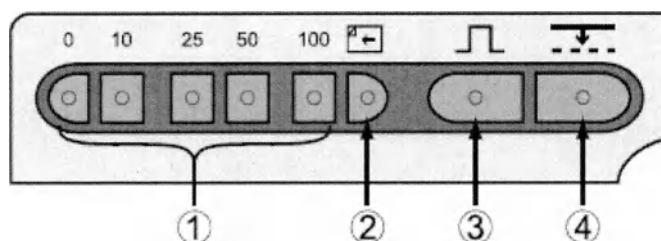


Рис. 17. Кнопочная панель на левой стороне. [1] Быстрые клавиши [2] Клавиша подачи бумаги [3] Клавиша калибровки [4] Клавиша изоэлектрической линии

- [1]Используйте клавиши скорости для выбора скорости движения бумаги внутреннего принтера/самописца. На распечатке будут показаны дата и время, распечатываемый электрод (электроды), установленное усиление, скорость диаграммы и настройка фильтра.

Для остановки принтера/самописца нажмите на клавишу скорости, помеченную нулем (0).

- [2]Нажмите клавишу подачи бумаги для прокрутки бумаги внутреннего принтера/самописца.
- [3]Нажмите клавишу калибровки для печати на принтере/самописце калибровочного импульса 1 мВ.
- [4]Нажмите клавишу базовой линии для принудительного возврата записи на изоэлектрическую линию после разряда дефибрилляции.

Использование накопителей полученных данных (дисков)

Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks) должны устанавливаться в устройство так, чтобы стрелка на дискете располагалась сверху с

левой стороны и была направлена в дисковод. Вставьте дискету с данными пациента в дисковод, расположенный с правой стороны программатора, так чтобы кнопка извлечения дискеты выдвинулась вперед. Для извлечения дискеты нажмите на кнопку извлечения.

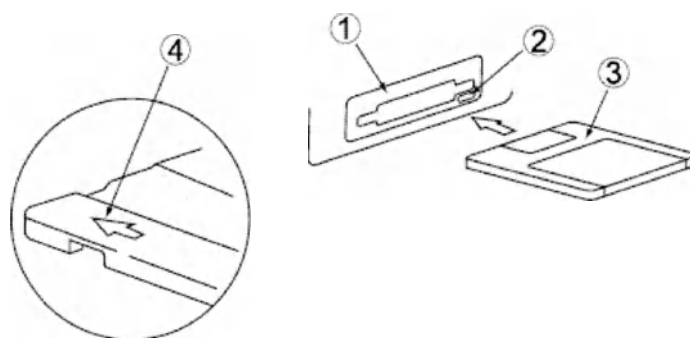


Рис. 18. Дисковод на правой стороне программатора

[1] Дисковод [2] Кнопка извлечения дискеты [3] Дискета для данных пациента [4]
Стрелка на верхней стороне, указывающая на дисковод

ПРИМЕЧАНИЕ: Для подробных инструкций по использованию дискеты данных пациента обратитесь к документации соответствующего имплантируемого устройства.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Загрузка бумаги

Внутренний принтер использует термобумагу шириной 110 мм (4 дюйма). Чтобы заказать дополнительную бумагу для принтера (модель 6979), свяжитесь с компанией Boston Scientific.

Для загрузки бумаги во внутренний принтер используйте следующую процедуру:

1. Откройте дверцу принтера.
2. Если листы предыдущей пачки бумаги остались в принтере, но не подаются им, извлеките их и поверните ролик чистыми пальцами для удаления любых мелких остатков бумаги под печатной головкой.
3. Удалите остатки упаковки.
4. Расположите пачку так, чтобы метка разбивки на страницы (маленький черный прямоугольник, который можно увидеть, если поднять верхний лист) располагалась со стороны передней панели программатора. (Правильная

ориентация бумаги показана на бумажном вкладыше внутри программатора.) Вставьте пачку в принтер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует использовать бумагу с метками разбивки на страницы, иначе разбивка будет выполняться неправильно.

5. Разверните один лист бумаги и пропустите его в развернутом состоянии над отсеком пера.

6. Закройте дверцу принтера до конца. Принтер автоматически начнет процесс загрузки бумаги и остановится на первой обнаруженной метке разбивки. Если края бумаги замяты, пропустите через принтер четыре-пять листов, чтобы он автоматически выровнял бумагу. После этого принтер будет готов продолжить печать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если бумага замялась, откройте дверцу принтера и удалите бумагу вручную. Поверните ролик по часовой стрелке. Выполняйте эти действия чистыми руками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не касайтесь одновременно пациента и частей принтера за его дверцей. Для информации относительно загрузки бумаги во внешний принтер обратитесь к руководству пользователя принтера.

Обращение с дискетами

Дискеты легко подвержены повреждениям, которые делают их непригодными для использования. Для предотвращения повреждения дискет рекомендуется сделать следующее:

- Подписывайте наклейки до их размещения на дискетах.
- Если наклейка уже установлена на дискету, пишите на ней только фломастером.
- Оберегайте дискеты и программатор от попадания напитков или пищи.
- Оберегайте дискеты от воздействия тепла или прямого солнечного света. Дискеты должны храниться при температуре от 5 до 60 °C (от 41 до 140 °F).
- Дискеты должны быть сухими и должны храниться в сухом месте (с относительной влажностью от 8 до 80 %).
- Не сгибайте дискеты.
- Не прикрепляйте к дискетам скрепки, скобки или резинки.
- Не пытайтесь открывать сдвигающуюся шторку, закрывающую дискету.

- Никогда не прикасайтесь руками к поверхности дискеты под сдвигающейся шторкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Храните дискеты вдали от магнитов и намагниченных предметов, включая телефоны, сетевые адаптеры и мониторы.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для отображения записи на мониторе внешнем дополнительном и программаторе подключите оборудование, как показано ниже (Рис. 19). В этом примере наружный ЭКГ-кабель пациента (1) проходит на монитор внешний дополнительный (2), а затем на программатор через вспомогательный ЭКГ-кабель (3), подключенный к коннектору вспомогательного ЭКГ-кабеля (4). Подключите зонд стерилизуемый телеметрический (5) к коннектору зонда стерилизуемого телеметрического (6) и убедитесь, что ее кабель не пересекается с другими кабелями.

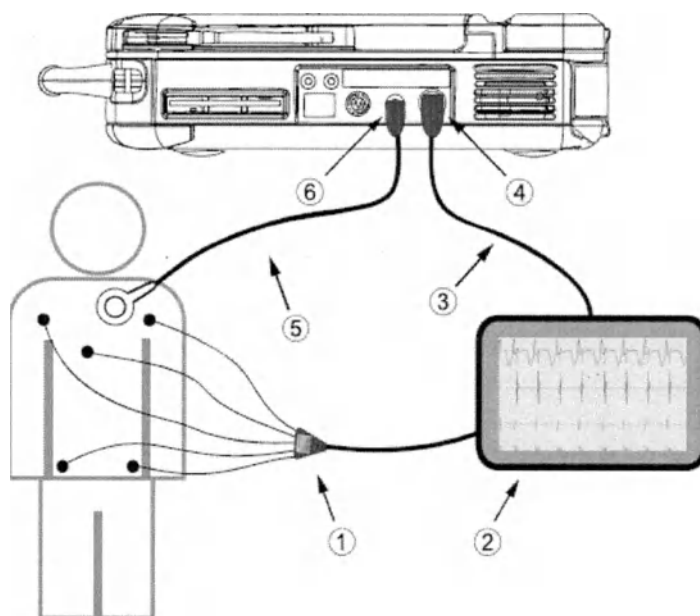


Рис. 19. Принцип действия

ПРМ использует зонд стерилизуемый телеметрический для связи с имплантируемыми устройствами и выполнения следующих функций:

- Опрос и программирование имплантируемого устройства
- Отображение записей, сохранение данных пациента и возможность оценить другие режимы лечения

- Сохранение данных сеанса пациента, которые позже можно использовать для анализа (только для некоторых приложений)
- Сохранение данных пациента на жестком диске ПРМ или на дискете
- Создание печатных отчетов с подробной информацией о функциях имплантируемого устройства, сохраненных данных пациента и результатах тестирования
- Возможность тестирования в электрофизиологической лаборатории, в операционной, в отделении скорой помощи или непосредственно у кровати пациента

ПРМ выполняет также следующие функции:

- Обеспечение прямой связи между внешним стимулятором и имплантируемым устройством для программируемой электрической стимуляции во время электрофизиологических исследований
- Возможность поддержки операций диагностики, связанных с имплантацией, программирования и мониторинга имплантируемых устройств Boston Scientific. ПРМ не предназначен для использования в качестве ЭКГ-монитора или диагностического аппарата общего назначения
- Одновременная распечатка поверхностной ЭКГ в режиме реального времени и телеметрических сигналов (внутрисердечных электрограмм и маркеров событий) через встроенный принтер
- Экспорт сохраненных данных пациента с фиксированного внутреннего жесткого диска ПРМ на USB-накопитель
- Возможность шифрования данных пациента перед экспортом на USB-накопитель
- Создание отчетов PDF из сохраненных данных пациента и сохранение отчетов на фиксированном внутреннем жестком диске или USB-накопителе
- Печать отчетов PDF на внешнем принтере, подключенном к ПРМ

ПРМ располагает следующими функциями:

- Функциональные клавиши ПРМ: PROGRAM (Программа), STAT PACE (Статическая стимуляция), STAT SHOCK (Статический разряд), DIVERT THERAPY (Отмена терапии) и INTERROGATE (Запрос данных)
- Функциональные клавиши встроенного принтера: «скорость движения бумаги», «калибровка», «ноль на изоэлектрической линии» и «подача бумаги»
- Сенсорный экран с прилагаемым стилусом специальным

- Цветной дисплей
- Дисковод для дискет
- Встроенный жесткий диск
- Высокоскоростной термопринтер для бумаги шириной 110 мм (4 дюйма)
- Подключения для управляемой стимуляции через внешний источник сигнала (только для некоторых приложений)
- Параллельный интерфейс для подключения дополнительного внешнего принтера
- Аналоговые выходы высокого уровня
- Порты USB, используемые для экспорта данных пациента на обычный USB-накопитель, подключения внешнего принтера или установки программного обеспечения персоналом Boston Scientific
- ZIP-телеметрия — возможность беспроводной связи на радиочастоте без использования рук, которая позволяет ПРМ взаимодействовать с имплантируемым устройством

ПРИМЕЧАНИЕ: Для беспроводной связи с помощью телеметрии ZIP некоторым имплантируемым устройствам требуется беспроводной передатчик ZOOM Wireless Transmitter модели 3140. Дополнительные сведения можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства. Если работа телеметрии ZIP неудовлетворительна, используйте зонд стерилизуемый.

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

11. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр, характеристика	Значение
Размеры PRM	Длина не более 47 см Ширина не более 36,8 см Высота не более 12,1 см
Масса PRM	Не более 9,8 кг
Напряжение питания PRM	100-120В 60Гц 220-240В 50Гц 3,8/1,9 А
Шнур питания PRM	2,4 м, 100-240В.
Размеры ZWT	Ширина не более 17,6 см Высота не более 17,3 см Глубина не более 7,6 см
Масса ZWT	не более 0,6 кг
Напряжение питания ZWT	5В постоянного тока
Шнур питания ZWT	Питание подается через кабель USB для передачи данных
Рабочий цикл PRM и ZWT	Непрерывный
Температура эксплуатации	от 10 до 35 °С (от 50 до 95 °F)
Рабочая влажность	от 25 до 90 %
Температура транспортировки и хранения	от -40 до 70 °С (от -40 до 158 °F)
Влажность при транспортировке и хранении	от 25 до 95 %
Атмосферное давление транспортировки и хранения	от 50 до 106 кПа (от 7,252 до 15,374 psi)
Рабочая высота	Не более 2000 м
Поддержка внешнего принтера	Коннектор параллельного порта DB 25
Поддержка внешнего монитора	Коннектор порта VGA DB 15
Аналоговый выход	±1В выход через семиштыревой коннектор DIN
Кабель ЭКГ	От 3,9 до 4,3 м
Характеристики ЭКГ	
Минимальная обнаруживаемая амплитуда	4,56 мкВ
Выбор электрода	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Отображение внутреннего желудочкового ритма	От 30 мин ⁻¹ до 120 мин ⁻¹ ± 4 мин ⁻¹ при усреднении по трем тактам, от 120 мин ⁻¹ до 240 мин ⁻¹ ± 8 мин ⁻¹ при усреднении по трем тактам
Входной импеданс	2,5 МОм

Допуск сдвига полюса	300 мВ
Разрешение хранения	800 образцов/с, 4,56 мкВ
Настройки фильтра	ВКЛ: от 0,5 Гц до 25 Гц $\pm 0,2$ дБ, с режекторными фильтрами на 50 и 60 Гц; ВЫКЛ: от 0,5 Гц до 70 Гц $\pm 0,2$ дБ, плоская характеристика, без режекторных фильтров на 50 и 60 Гц; от 0,05 Гц до 100 Гц $+ 0,2$ дБ/ - 3,0 дБ, без режекторных фильтров на 50 и 60 Гц
Настройки усиления	1,2,5,10,20 мм/мВ $\pm 25\%$
Телеметрия через зонд	
Частотный диапазон	Передача: 50кГц Прием: 0-100кГц
Полоса частот	100кГц
Модуляция	ООК
Эффективная мощность излучения	-1,2 дБмкВ/м
Телеметрия ZIP (ISM) ^a	
Частотный диапазон	ISM (от 902 до 928 МГц)
Полоса частот	< 1 МГц
Модуляция	ASK/OOK
Эффективная мощность излучения	-1,3 дБм
Телеметрия ZIP (SRD) ^a	
Приемник аппарата короткого радиуса действия (SRD)	Категория 3
Частотный диапазон	Поддиапазон SRD-K1 (869,85 МГц)
Полоса частот	< 300 кГц
Модуляция	ASK/OOK
Эффективная мощность излучения	5,0 дБм
Телеметрия (MICS/MedRadio)	
Частотный диапазон	402-405 МГц Служба связи с медицинским имплантатом (MICS) Служба связи с медицинским имплантатом (MedRadio)
Полоса частот	< 300 кГц
Модуляция	FSK
Эффективная мощность излучения	22,4 мкВт (-16,5 дБм)
Внутренний принтер	
Тип бумаги	Термочувствительная
Ширина бумаги	110 мм
Скорость диаграммы	10, 25, 50, 100 мм/с
Испытания на электробезопасность	

– справочная информация для испытаний в соответствии с IEC 60601 Сопротивление заземления Ток утечки на землю Ток утечки на пациента для зонда Ток утечки на пациента при ЭКГ	≤ 100 мОм ≤ 5 мА в нормальных условиях, ≤ 10 мА в условиях одиночной неисправности ≤ 10 мкА в нормальных условиях, ≤ 50 мкА в условиях одиночной неисправности (сетевое напряжение на накладываемых частях) ≤ 100 мкА в нормальных условиях, ≤ 500 мкА в условиях одиночной неисправности (сетевое напряжение на накладываемых частях)
Испытания на электробезопасность – справочная информация для испытаний в соответствии с IEC 62353 (Установка, техническое обслуживание, ремонт) ^{bc} Испытание заземления Утечка на оборудование – прямой метод Ток утечки на пациента – прямой метод	≤ 300 мОм, включая кабель питания длиной не более 3м ЭКГ (BF) и зонд (CF): ≤ 500 мкА ЭКГ (BF) ≤ 500 мкА и зонд (CF): ≤ 50 мкА
Обеспечение безопасности Защита от дефибриллятора	До 5000В, 400 Дж

По электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I и рабочей частью типа BF, с защитой от дефибрилляции (подключение ЭКГ), и типа CF, с защитой от дефибрилляции. (подключение зонда телеметрического).

Степень защиты от внешних воздействий: IPX0.

а. Частотный диапазон ZIP-телеметрии зависит от страны. Чтобы узнать, какой частотный диапазон используется в Вашей стране, обратитесь в Boston Scientific

б. По вопросам работы и ремонта ПРМ обратитесь в Boston Scientific. Обслуживание ПРМ должно проводиться исключительно персоналом Boston Scientific.

с. После успешного выполнения испытаний на безопасность убедитесь, что ПРМ по-прежнему соответствует основным характеристикам производительности, указанным в начале настоящего документа.

Полные технические характеристики содержатся в Выписке из технического файла.

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И ЗАЩИЩЕННОСТЬ

Сведения об электромагнитном излучении и защищенности представлены ниже.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации ^а
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	ПРМ и ZWT используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Ввиду этого радиочастотное излучение является очень низким и не создает каких-либо помех электронному оборудованию, располагающемуся рядом.
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Класс А	ПРМ и ZWT подходят для использования во всех учреждениях, за исключением домашнего использования и использования в условиях,
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения/излучение пульсаций (IEC 61000-3-2)	Соответствует	непосредственно связанных с подключением к низковольтным сетям общего пользования, используемым в жилых домах.

- а. ПРМ и ZWT предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в таблице. Клиент или пользователь должен обеспечить их использование в такой среде.

Тест защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации ^a
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/импульс (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или медицинской среды.
Всплеск напряжения (IEC 61000-4-5)	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линиями и землей	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или медицинской среды.

Падения напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения в линиях подачи питания (IEC 61000-4-11)	<5 % U_T (>95 % падения U_T) за 0,5 цикла^b 40 % U_T (60 % падения U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падения U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % падения U_T) за 5 секунд	<5 % U_T (>95 % падения U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падения U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % падения U_T) за 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или медицинской среды. Если пользователю ПРМ необходима непрерывная эксплуатация во время отключения питания в сети, рекомендуется обеспечить питание ПРМ от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты тока сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичном помещении коммерческой или медицинской среды.

а. ПРМ и ZWT предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в таблице. Клиент или пользователь должен обеспечить их использование в такой среде.

б. U_T — это напряжение сети питания переменного тока перед проведением испытаний.

Тест защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда ^а — рекомендации ^б
Кондуктивная радиочастота (IEC 61000-4-6) Излучаемая радиочастота (IEC 61000-4-3)	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. кв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на рекомендуемом расстоянии от любой части ПРМ или ZWT, включая кабели, определяемом из уравнения, применяемого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)^с $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние до устройства в метрах (м).

Тест защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда ^а — рекомендации ^б
			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования^д места установки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^е Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 

а. PRM и ZWT предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в таблице. Клиент или пользователь должен обеспечить их использование в такой среде.

б. Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

с. При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.

д. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, СВ, КВ, УКВ радиостанций и телевизионных станций не может быть теоретически определена с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести оценку электромагнитных полей в месте установки. Если в

месте, где будут использоваться ПРМ и ZWT, измеренная напряженность поля превышает уровень радиочастотного соответствия, указанный в таблице, следует следить за нормальной работой оборудования. В случае обнаружения каких-либо отклонений может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение ПРМ и ZWT.

е. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика ^б с Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика ^а м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц ^д $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

а. ПРМ и ZWT предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым излучением радиочастотных помех. Клиент или пользователь может помочь в предотвращении электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчики) и ПРМ/ZWT, соблюдая указанные в таблице рекомендации в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

б. Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

с. Для передатчиков, уровень выходной мощности которых не указан в таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

д. При 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высоких диапазонов частот.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

PRM используется для взаимодействия с имплантируемыми устройствами Boston Scientific. Используемое программное обеспечение управляет всеми функциями взаимодействия с имплантируемым устройством. Подробные инструкции по применению приложения можно найти в документации соответствующего имплантируемого устройства.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями:

- 1. Зонд стерилизуемый (Sterilisable Wand).
- 2. Зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand).
- 3. Стилус специальный (Stylus with tether).
- 4. Антенна (Antenna).
- 5. Магнит (Magnet).
- 6. Шнур питания (AC Power cord).
- 7. Наружный ЭКГ-кабель пациента (Surface ECG Patient Cable).
- 8. Вспомогательный ЭКГ-кабель (Slaved ECG Cable).
- 9. Кабель внешнего самописца (External Recorder Cable).
- 10. Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks).
- 11. Термобумага специальная для принтера встроенного (Printer Paper).
- 12. Программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях (Software).
- 13. Сумка для аксессуаров.
- 14. Сумка для переноски устройства (PRM) ZOOM LATITUDE.

15. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал	Вид контакта
Устройство Zoom Latitude	100% Пластик POLYLAC PA-	Кратковременный контакт (< 24 ч) с

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

	757 (корпус), 100% Пластик ABS C157 (кнопки)	неповрежденной кожей
Зонд стерилизуемый (Sterilisable Wand).	100% Поливинилхлорид (ПВХ) KRAIBURG TPE TC7MLZ	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand).	100% Поливинилхлорид (ПВХ) KRAIBURG TPE TC7MLZ	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Стилус специальный (Stylus with tether).	100% Пластик PA-757	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Антенна (Antenna).	40% Пластик PA-757, 60% Медь M00	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Магнит (Magnet).	100% Нержавеющая сталь AISI 304	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Шнур питания (AC Power cord).	100% Поливинилхлорид (ПВХ) Смола ПВХ-С-7058-М	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Наружный ЭКГ-кабель пациента (Surface ECG Patient Cable).	100% Поливинилхлорид (ПВХ) Смола ПВХ-С-7058-М	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Вспомогательный ЭКГ- кабель (Slaved ECG Cable).	100% Поливинилхлорид (ПВХ) Смола ПВХ-С-7058-М	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель внешнего самописца (External Recorder Cable).	100% Поливинилхлорид (ПВХ) Смола ПВХ-С-7058-М	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks)	100% Пластик PA-757	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

Термобумага специальная для принтера встроенного (Printer Paper).	100% Бумага	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях (Software).	-	-
Сумка для аксессуаров.	100% Нейлон ПА 66	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Сумка для переноски устройства (PRM) ZOOM LATITUDE.	100% Нейлон ПА 66	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

16. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство и принадлежности имеют срок эксплуатации 15 лет с момента ввода в эксплуатацию.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Для чистки корпуса и сенсорного экрана ПРМ используйте мягкую ткань, слегка смоченную в воде, изопропиловом спирте, 5-процентном дезинфицирующем растворе или средстве для мытья окон. Не допускайте никакого контакта чистящего раствора или влаги с портом USB. Для чистки внешнего принтера/стилуса специального используйте сухую мягкую кисточку. Удалите пыль и инородные частицы, которые могли скопиться на внешнем принтере во время печати и хранения. Для чистки ролика внешнего принтера используйте спиртовые салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для чистки какой-либо части ПРМ не используйте абразивные ткани или летучие растворители.

Кабели, используемые с ПРМ, не стерилизовались при упаковке (их невозможно стерилизовать). При необходимости почистите кабели мягкой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, например, зеленом мыле, растворе зеленого мыла (Фармакопоя США), борном мыле или мыле для рук, не содержащем спирта. Для удаления налета используйте чистую мягкую ткань, смоченную в стерилизованной воде. Влажные кабели можно протереть сухими салфетками или высушить на воздухе.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство ультразвуковой очистки.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ кабели в жидкость. При необходимости продезинфицируйте кабель ЭКГ с помощью 2-процентного раствора глутаральдегида (например, Cidex) или 10-процентного раствора дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заменяйте кабели ЭКГ при появлении поверхностных трещин и/или при обесцвечивании или износе кабелей или если маркировка стала неразборчивой. Чистка зонда стерилизуемого телеметрического выполняется так же.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство ультразвуковой очистки.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ зонд стерилизуемый телеметрический в жидкость.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания жидкости в полость зонда стерилизуемого телеметрического.

18. ОБЗОР ПРОВЕРОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программатор содержит программное обеспечение - Программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях (Software) – в качестве принадлежности, являющееся «встроенным». Программное обеспечение само по себе не считается самостоятельным приложением, не имеет собственного названия.

19. ОБЗОР УПАКОВКИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Упаковка для устройства Zoom Latitude состоит из герметичного, промаркированного гофрированного картона и двух кусков пенопласта для предотвращения перемещения устройства внутри коробки. Кроме того, в упаковку вставляется фиксатор для инструкции по эксплуатации. Также в упаковку вкладываются принадлежности. Упаковка принадлежностей состоит из герметизированного лентой и промаркированного гофрированного картона, двух кусков пенопласта, антистатических пакетов для защиты кабеля.

20. МАРКИРОВКА

Маркировка устройства Zoom Latitude соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в Выписке из технического файла п. «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП.

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

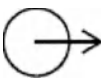
Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

Информация, указанная на маркировке устройства Zoom Latitude



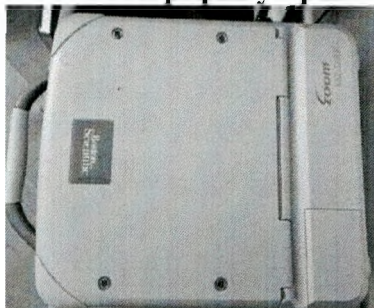
Условные обозначения символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Условное обозначение	Описание
Boston Scientific	Бостон Сайентифик
REF	Справочный номер
SN	Серийный номер
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное излучение; световой индикатор телеметрии ZIP
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
	Следуйте Инструкции по эксплуатации

	Температурные ограничения
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Официальный производитель
	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Переменный ток
	Кнопка On/Off (Вкл/Выкл)
	USB
	Параллельный коннектор для принтера внешнего дополнительного (External Printer)
	VGA-выход для монитора внешнего дополнительного (External Monitor)
	Аналоговый выход
	Вход для зонда стерилизуемого телеметрического (Sterilisable Telemetry Wand) и световой индикатор телеметрии через него
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Коннектор кабеля ЭКГ
	Подача бумаги
	Калибровочный импульс
	Перемещение записи на изолинию
	Показывает проводник уравнивания потенциала. Это подключение позволяет получить общее заземление с другим оборудованием при установке в клинике.
	Маркировка признанных государством испытаний для стандартов безопасности

	ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ АППАРАТА: Федеральное законодательство (США) допускает продажу, распространение или использование данного аппарата только врачами или по назначению врача.
	Внимание: изучите сопроводительную документацию (коннекторы ЭКГ и телеметрии)
	Порт используется только персоналом уполномоченного сервисного центра
	Указывает на риск поражения электрическим током; не снимать крышку (или заднюю панель). Обращайтесь в компанию Boston Scientific для обслуживания.
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE). Указывает на отдельную утилизацию электрического и электронного оборудования (не выбрасывайте данный аппарат вместе с бытовым мусором).
	Индикатор включения
	Заводской номер
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Оберегать от влаги
	Не использовать крюки
	Ограничения влажности
	Ограничения атмосферного давления
	MP-небезопасный

Фотографии устройства: вид спереди, вид сзади, вид сбоку



21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройство Zoom Latitude требует бережного обращения. Жесткий диск и дисковод для дискет должны быть защищены от неаккуратного обращения. Для защиты программатора от повреждений рекомендуется следующее:

- Не выключайте программатор во время доступа к данным на дисковом.
- Не подвергайте программатор сильным толчкам или вибрации.
- Перед использованием программатор после транспортировки из внешней среды в помещение дайте им прогреться до температуры окружающей среды.
- Не устанавливайте тяжелые предметы на программатор, когда он выключен или находится в работе.
- Не кладите магниты на программатор.
- Не допускайте попадания жидкостей на программатор или внутрь них.
- Не стучите, не царапайте, не делайте зазубрин и не допускайте каким-либо другим способом повреждений поверхности сенсорного экрана.

- Не разбирайте программатор.
- Перед транспортировкой программатора извлеките из него дискету.
- Перед транспортировкой программатора выключите его, закройте все крышки и дверцы и опустите антенну.
- Перед транспортировкой программатора отсоедините от него все внешние кабели и шнуры.
- Перед закрытием крышки программатора аккуратно закрепите стилус специальный (Stylus with tether) в держателе.

Эксплуатируйте программатор и принадлежности в следующих условиях:

- Температурный диапазон от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
- Влажность от 25 до 90 %

Условия транспортировки и хранения программатора:

- Температура от -40 до 70 °C (от -40 до 158 °F)
- Влажность от 25 до 95 %
- Давление от 50 до 106 кПа (от 7,252 до 15,374 psi)

Если программатор хранился при низкой (ниже 10 °C [50 °F]) или высокой (выше 35 °C [95 °F]) температуре, включите его и дайте вентилятору поработать в течение часа перед эксплуатацией устройства. Программатор рассчитан на непрерывную работу и не будет отключаться автоматически, если он не используется в течение продолжительного времени или если в программаторе закончилась бумага. На входе и выходе воздуха не должно быть каких-либо препятствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Программатор не является влаго- или взрывозащищенными и не могут быть подвергнуты стерилизации. Их не следует использовать в присутствии горючих газовых смесей, включая анестезирующие средства, кислород или закись азота.

Хранение программатора

1. При использовании накопителя полученных данных (диски) (Patient Data Disks) извлеките его из дисководов и поместите в надежное место. Вы несете ответственность за сохранность этой накопителя полученных данных (диски) (Patient Data Disks) и связанных с ним данных пациента.
2. Выйдите из текущей прикладной программы.
3. Нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) для выключения питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выключением шнура питания из сетевой розетки для перемещения программатора всегда выходите из прикладной программы и нажимайте на кнопку On/Off (Вкл/Выкл) для выключения питания.

4. Выньте шнур питания из розетки.

5. Отключите все кабели оборудования от задней и боковой панелей программатора.

6. Закройте экран так, чтобы передний замок защелкнулся на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программатор должен использоваться и храниться только в горизонтальном положении.

Хранение термобумаги специальной для принтера встроенного (Printer Paper)

Храните термобумагу для внутреннего принтера в холодном темном месте. Не пытайтесь стирать печатную информацию на бумаге для принтера. Под прямым флуоресцентным светом данные на бумаге будут сохраняться примерно 30 дней. Для обеспечения сохранности напечатанных данных пациента храните печатную бумагу в месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света, тепла или испарений органических веществ. Хранение при температуре свыше 60 °C (140 °F), длительное воздействие прямых солнечных лучей или высокой влажности, ацетона, аммиака, спиртов или других органических веществ могут привести к обесцвечиванию бумаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если печатные отчеты необходимо сохранять в течение продолжительного времени, вам следует сделать фотокопию данных, напечатанных на термочувствительной бумаге, так как эта бумага не предназначена для длительного хранения и данные, напечатанные на ней, со временем станут нечитаемыми.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контакт с липкой лентой или прозрачной папкой для защиты бумаги приведет к выцветанию распечатки через 30 дней.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Плановая проверка

Во время срока службы оборудования обращайтесь пристальное внимание на такие повреждения, как изношенные провода или кабели, а также трещины или вмятины на оборудовании. Если повреждения обнаружены, не используйте больше этот

прибор и свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или уполномоченным представителем для получения технического обслуживания.

Сервисное обслуживание системы

Ни один из компонентов системы не обслуживается пользователем. Свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или уполномоченным представителем для получения любого вида обслуживания.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Программатор и принадлежности включают электрические и электронные компоненты, которые следует утилизировать с прочими электрическими и электронными компонентами. После завершения срока эксплуатации клиент должен передать изделие в управление опасными и безопасными отходами.

Принадлежности уничтожаются, как бытовой отход, если они не загрязнены какими-либо веществами. В противном случае, их утилизируют в соответствии с действующими нормами.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

По окончании срока службы программатора и/или принадлежностей верните их в компанию Boston Scientific для надлежащей утилизации.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Би-Эс-Си) гарантирует, что разработке и производству данного приспособления было уделено необходимое внимание. **Настоящие гарантийные обязательства заменяют и исключают все прочие гарантийные обязательства, не указанные прямо в данном документе, а также указанные или предполагаемые действующим законодательством или иным иными, включая, кроме прочего, любые применимые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности для конкретного назначения.** Обязательства компании «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой приспособления, при этом «Би-Эс-Си» не несет ответственность за непредвиденные или косвенные убытки, ущерб и затраты, возникшие вследствие использования данного приспособления. Кроме того, компания «Би-Эс-Си» не принимает на себя, и не дает права другим лицам принимать вместо себя, какие-либо другие или же дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным приспособлением.

Гарантия находится в упаковке устройства. Компания Boston Scientific обязуется проводить все необходимое обслуживание и ремонт. За дополнительными экземплярами сертификата обращайтесь в Boston Scientific.

25. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA / 4100 Хэмлайн Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США

Tel: +1.651.582.4000

Email: olejnika@bsci.com, anna.firstova@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 4100 Хэмлайн Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США;

Boston Scientific Limited, Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary, Ireland / Бостон Сайентифик Лимитед, Кашел-роуд, Клонмел, графство Типперэри, Ирландия;

Benchmark Electronics Inc. 4065 Theurer Blvd. Winona, MN 55987, United States of America/ Бенчмарк Электроникс Инк. 4065 Теурер Бульвар, Уинона, Миннесота 55987, Соединенные Штаты Америки;

Jabil Circuit (Shanghai) Ltd. 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China / Джабил Сиркьют (Шанхай) Лтд. 600 Тиан Лин Роуд, Шанхай, Китайская Народная Республика

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г.Москва, 5-ый Донской проезд, дом 21Б стр.1

Email: elizaveta@oorc.ru

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по эксплуатации в отношении Устройства программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями (Устройство программирования ZOOM LATITUDE) является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пэйсмейкерс, Инкорпорейтед», дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании «Гайдент Корпорейшн», дочернему предприятию, полностью принадлежащему компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в инструкции по эксплуатации.

/подпись/

Кэти Петерсон

Отдел по международным регуляторным вопросам
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Массачусетс } точное место
Округ Мидлсекс

Сегодня, 05 сентября 2016 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась КЭТИ ПЕТЕРСОН, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно, удостоверения сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 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 Мута

Нотариус

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Мута

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации. Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями», представленного на русском языке.]