

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Documents

2. has been signed by Charlotte M. Zimmerman

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Charlotte M. Zimmerman, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: May 05, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9492627-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



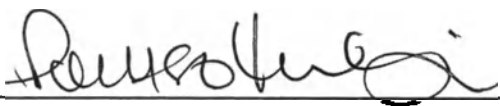
A handwritten signature in cursive script that reads "Steve Simon".

Steve Simon
Secretary of State

May 5, 2017

To Whom It May Concern:

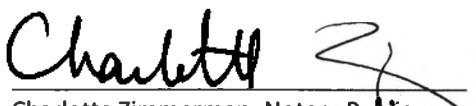
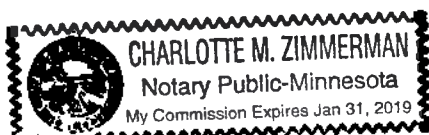
I certify that this is a true and correct copy of a document.



Pichsoth Kim
International Regulatory Affairs Specialist II

State of: Minnesota
County of: Hennepin

This document was acknowledged before me on May 5, 2017.


Charlotte Zimmerman, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2019

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

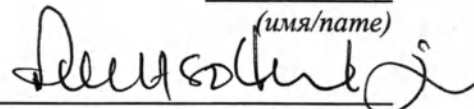
St. Jude Medical, Inc., USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО ИЗМЕРЕНИЯ
ДАВЛЕНИЯ QUANTIEN С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ QUANTIEN С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Содержание

QUANTIEN Measurement System	1
Введение в руководство по эксплуатации	1
Описание устройства	2
Введение	2
Надлежащее использование	3
Показания к применению.....	3
Противопоказания	3
Пользователи	3
Интерфейс изделия и обозначения	3
Обозначения, наносимые на изделие, упаковку и используемые в руководстве по эксплуатации	6
Символы и функции пульта дистанционного управления	7
Дополнительные устройства и принадлежности	8
Общие предостережения, меры предосторожности и информация по безопасности	10
Графический пользовательский интерфейс.....	11
Световые индикаторы и звуковые сигналы	13
Основная настройка FFR с использованием передатчика аортального давления (АО) Wi-Box (беспроводной источник сигнала АО)	13
Установка передатчика аортального давления Wi-Box.....	14
Распаковка системы QUANTIEN.....	15
Установка основного блока QUANTIEN в катетеризационной лаборатории.	15
Конфигурация комнаты	18
Измерение FFR.....	18
Процедура FFR — предостережения и меры предосторожности.....	18
Окно Live (Оперативный).....	19
Процедура измерения FFR	20
Просмотр записей.....	25
Окно просмотра	25
Просмотр записи	26
Export Data (Экспорт данных)	27
Просмотр архивированных исследований	28
Окно архива	28
Экспорт и удаление файлов архива	30
Настройки.....	30
Краткое описание системных настроек	30
Настройка комнаты.....	31
Региональные настройки	34
Соединения	35
Сетевая конфигурация.....	40
Настройки дисплея.....	43
Обслуживание	45
Демонстрационный режим	46
Устранение неполадок.....	46
Экранные сообщения	46
Отслеживание электромагнитных помех	56
Таблицы поиска и устранения неполадок.....	56

Техническое обслуживание	73
Батарея пульта дистанционного управления	73
Системная резервная батарея	74
Утилизация	74
Чистка	74
График технического обслуживания	74
Измерение тока утечки	75
Тестирование PW IN	77
Тестирование PW OUT и связанного с ним канала монитора	78
Тестирование AUX IN 1 и связанного с ним канала монитора	78
Тестирование AUX IN 2 и связанного с ним канала монитора	79
Тестирование AUX OUT 1 и 2 и связанного канала монитора	80
Испытательные зонды	81
Адаптеры токов утечки	82
Обслуживание и ремонт	82
Технические характеристики	82
Измерение давления	82
Электрические характеристики	82
Технические характеристики интерфейсов	83
Размеры	84
Условия окружающей среды	84
Схема изоляции	85
Форматы файлов	86
Соответствие нормативным требованиям	86
Соответствие стандартам и директивам	86
Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения	87
Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений	88
Рекомендуемые значения расстояния между портативным/подвижным оборудованием радиосвязи и системой QUANTIEN	9 1
Гарантийные обязательства	91

Введение в руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации содержатся как инструкции для оператора, так и техническая информация, включающая инструкции по монтажу и техническому обслуживанию.

В данном руководстве по эксплуатации описываются правила обращения с системой для внутрисосудистого измерения QUANTIEN (далее по тексту система QUANTIEN). Для работы с системой QUANTIEN к ней необходимо подсоединить другие устройства. Сведения о порядке работы с каждым из этих устройств и правилах техники безопасности см. в руководствах по эксплуатации этих устройств.

Используемые виды выделения текста

Полужирный шрифт используется в руководстве по эксплуатации для идентификации имен кнопок, меню и окон, а также для некоторых подзаголовков.

Использование предостережений, предупреждений и примечаний:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

**Может касаться личной безопасности пациента или пользователя.
Игнорирование этой информации может привести к травмам.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В этих инструкциях обращается внимание на специальные процедуры обслуживания и меры предосторожности, которые необходимо выполнять во избежание повреждения устройства.

Примечание

Здесь предоставляются сведения, которые могут оказаться особо полезными, или информация, которая облегчает техническое обслуживание или поясняет важные инструкции.

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие аббревиатуры:

Таблица 1. Аббревиатуры, используемые в данном руководстве по эксплуатации

Аббревиатура	Описание
AO	Aortic Pressure — аортальное давление
Cath lab	Catheterization laboratory — катетеризационная лаборатория
CF	Cardiac Floating — кардиоприбор с гальванической развязкой
PCI	Percutaneous Coronary Intervention — чрескожное коронарное вмешательство
FFR	Fractional Flow Reserve — фракционный резерв кровотока (значение Pd/Pa, измеренное при максимальной гиперемии)
HRS	Hemodynamic recording system — система регистрации гемодинамических параметров

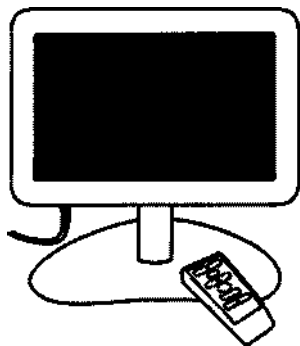
Таблица 1. Аббревиатуры, используемые в данном руководстве по эксплуатации

Аббревиатура	Описание
IFU	Instruction for Use — руководство по эксплуатации
Pa	Proximal Pressure — проксимальное давление
Pd	Distal Pressure — дистальное давление
PW	PressureWire — датчик давления PressureWire
Исследование	В данном руководстве по эксплуатации подразумевается, что исследование состоит из всех записей измерения FFR для одного пациента в одном сеансе или одной процедуре

Описание устройства

Введение

Рисунок 1. Основной блок QUANTIEN с настольной стойкой и пультом дистанционного управления



Система QUANTIEN является диагностическим компьютером, предназначенным для регистрации, вычисления, отображения и хранения данных, получаемых от проводника PressureWire и других внешних датчиков. Информация отображается на экране в графическом и численном виде. В число отображаемых данных входят: систолическое, диастолическое и среднее кровяное давление, частота сердечных сокращений, фракционный резерв кровотока (FFR) и данные ЭКГ (электрокардиограммы).

Выводимая на экран информация может также передаваться во внешнюю систему регистрации гемодинамических параметров или на внешний видеомонитор. Записанные процедуры можно просматривать на ПК для последующего контроля и анализа с применением специального программного обеспечения просмотра, например RadiView.

Дополнительные функции позволяют импортировать список обследований пациента из больничной DICOM-системы, экспортировать записанные данные измерений на DICOM-сервер или внешний сервер, а также сохранять их в устройстве памяти с USB-интерфейсом.

Назначение

Система для внутрисосудистого измерения давления QUANTIEN с принадлежностями предназначена для использования в лабораториях катетеризации и сердечно-сосудистой хирургии для вычисления и отображения различных физиологических параметров, основанных на выходных сигналах одного или нескольких электродов, датчиков или измерительных приборов.

Показания к применению

Система QUANTIEN предоставляет гемодинамическую информацию, используемую для диагностики и лечения пациентов, физиологические параметры которых измеряются с помощью проводника PressureWire.

Противопоказания

Прибор не имеет функций оповещения об ухудшении состояния пациента. По этой причине не допускается использовать прибор для кардиомониторинга.

Пользователи

Нормальный режим эксплуатации: к эксплуатации системы QUANTIEN и наблюдению за ее работой допускаются врачи, прошедшие обучение по процедурам, выполняемым в катетеризационной лаборатории.

Техническое обслуживание: клинический лаборант.

Установка: клинический лаборант или ИТ-персонал, представитель отдела продаж или техник компании St. Jude Medical.

Интерфейс изделия и обозначения

В состав системы QUANTIEN™ входят основной блок с пользовательским интерфейсом сенсорного экрана, несколько портов ввода-вывода, пульт дистанционного управления и соединительный Ethernet-кабель с изолятором.

Рисунок 2. Интерфейс системы QUANTIEN

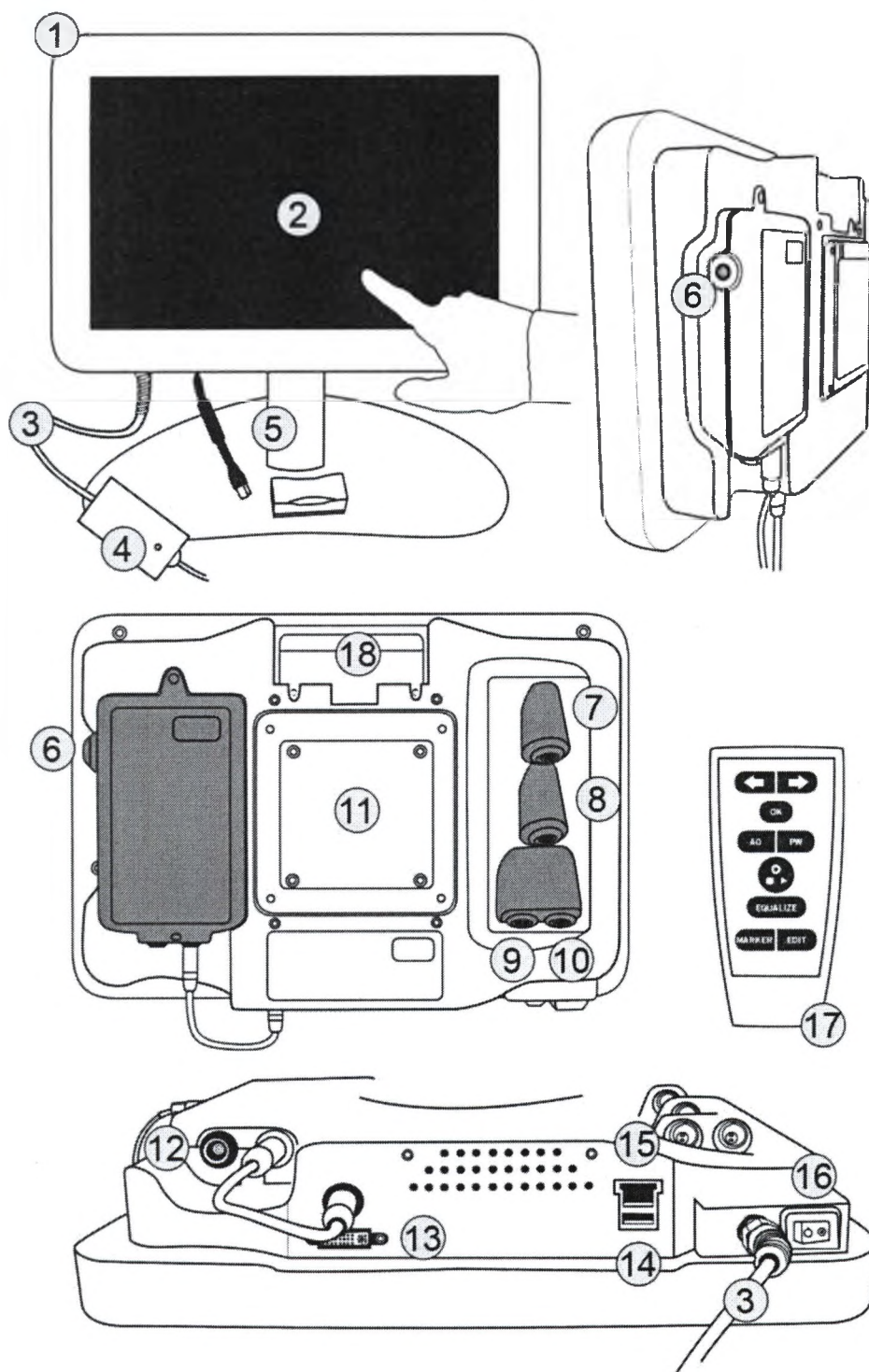


Таблица 2. Обозначения интерфейса и портов системы QUANTIEN

№	Обозначение или маркировка	Объяснение
1	Неприменимо	Основной блок QUANTIEN
2	Неприменимо	Дисплей — сенсорный экран
3	Неприменимо	Кабель питания с блоком питания
4	Неприменимо	Световой индикатор блока питания
5	Неприменимо	Соединительный кабель и изолирующий блок
6	PressureWire IN	Вход PressureWire в интерфейсе PressureWire – сигнал дистального давления (Pd) от проводника PressureWire (белая изолирующая трубка). Соединение с рабочей частью аппарата.
7	AUX IN 1	Сигнал аортального давления (АО) от системы регистрации катетеризационной лаборатории (желтая изолирующая трубка)
8	AUX IN 2	Сигнал ЭКГ от системы регистрации гемодинамических параметров [HRS] (черная изолирующая трубка)
9	AUX OUT 1	Выход сигнала проксимального давления (Pa), дистального давления (Pd) или опорного сигнала (серая изолирующая трубка)
10	AUX OUT 2	Выход сигнала проксимального давления (Pa), дистального давления (Pd) или опорного сигнала (серая изолирующая трубка)
11	Неприменимо	Радиатор и блок соединения с кронштейном (стандарт VESA, 75 x 75 мм и 100 x 100 мм)
12	PressureWire OUT	Выход PressureWire в интерфейсе PressureWire – сигнал дистального давления (Pd) на внешний монитор (зеленая изолирующая трубка). Соединение с рабочей частью аппарата.
13		Выход DVI-I — видеодисплей/монитор
14		USB-порт — флэш-накопитель, экспорт данных, обновление программного обеспечения
15		Ethernet — сетевое соединение
16		Выключатель
17	Неприменимо	Дистанционное управление
18	Неприменимо	Гнездо для хранения пульта дистанционного управления



Обозначения, наносимые на изделие, упаковку и используемые в руководстве по эксплуатации

Таблица 3. Обозначения, наносимые на изделие, упаковку и используемые в руководстве по эксплуатации

Условное обозначение	Описание
	Следуйте инструкциям. (Символ окрашен в синий цвет на маркировке изделия.)
	Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/ЕС и 2006/66/ЕС. Эти директивы требуют отдельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему.
	ETL Listed (Знак соответствия стандартам США по безопасности) Соответствует стандарту AAMI ES 60601-1 Сертифицирован согласно CSA C 22.2 № 60601-1
Canada 310	Данное устройство соответствует стандарту RSS-310 Министерства промышленности Канады. Устройство можно эксплуатировать при условии, что оно не наводит вредные помехи.
	Предупреждение
	Устойчивое к дефибриляции оборудование, тип CF
	Производитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
	Количество
	Дата изготовления
	Не допускать попадания влаги

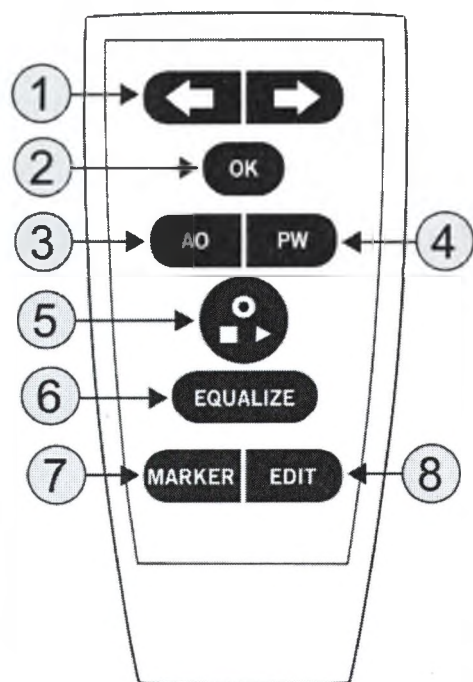
Таблица 3. Обозначения, наносимые на изделие, упаковку и используемые в руководстве по эксплуатации

Условное обозначение	Описание
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
 0086	Conformite Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС (NB 0086) и Директивами по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС и 2011/65/EU. Настоящим корпорация St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.
	Диагностический компьютер
	Медицинское оборудование
	Готовое изделие
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Не использовать, если упаковка повреждена

Символы и функции пульта дистанционного управления

Пульт дистанционного управления может быть использован вместо сенсорного экрана для выполнения измерений фракционного резерва кровотока (FFR), а также для навигации/выбора в других окнах (ограниченная функция). Сигнал пульта дистанционного управления отображается в виде белого мигающего символа в верхнем правом углу открытого окна.

Рисунок 3. Дистанционное управление



- 1 **Стрелки:** перемещение вправо-влево (вверх-вниз), выбор в меню кнопки или значения, перемещение курсора в окне **Review** (Просмотр). Выбранные в меню кнопка или значение всегда выделяются.
- 2 **OK/Enter:** подтверждение выбранной в меню кнопки или функции либо подтверждение введенного значения.
- 3 **AO:** открытие раскрывающегося меню Pa (проксимальное давление) в окне **Live** (Оперативный), установка нуля давления AO (аортальное).
- 4 **PW:** открытие раскрывающегося меню Pd (верхнедолевое давление) в окне **Live** (Оперативный), установка нуля для проводника PressureWire.
- 5 **Live** (Оперативный): многофункциональная кнопка, запуск-остановка-запись, прямой переход к окну **Live** (Оперативный).
- 6 **EQUALIZE** (Выравнивание): выравнивание давлений AO (аортального) и Pd (проксимального).
- 7 **MARKER** (Маркер): добавление маркера во время записи.
- 8 **EDIT** (Изменить): открытие диалогового окна Annotation (Комментарий) в окне **Review** (Просмотр).

Дополнительные устройства и принадлежности

Устройства и принадлежности, которые являются обязательными или дополнительными при эксплуатации системы QUANTIEN, перечисляются в приводимых ниже таблицах. Только эти изделия разрешены для использования с системой QUANTIEN. Все они могут быть заказаны отдельно в компании St. Jude Medical или у других производителей.

Таблица 4. Устройства и принадлежности, производимые компанией St. Jude Medical

Устройство	Комментарии
Монтажный кронштейн	Требуется. Выпускается несколько моделей. Настенный кронштейн, настольная стойка, кронштейн для крепления к прикроватной стойке и кронштейн для крепления к стойке.
Проводник PressureWire	Требуется. Проводник PressureWire Aeris используется для беспроводного соединения. Проводник PressureWire Certus используется для проводного соединения.

Таблица 4. Устройства и принадлежности, производимые компанией St. Jude Medical

Устройство	Комментарии
Передачик сигнала аортального давления (АО) и кабели Wi-Box	Требуются для беспроводной конфигурации. Интерфейс беспроводной передачи давления АО (аортального) в системе QUANTIEN. Кабели адаптера и монитора требуются для подключения к системе регистрации гемодинамических параметров [HRS].
Программное обеспечение RadiView	Вариант комплектации. Программное обеспечение для установки на ПК. Позволяет выполнить просмотр и анализ после завершения процедуры.
Кабели AUX IN/ЭКГ	Вариант комплектации. Для передачи давления АО (аортального) и сигналов ЭКГ в систему QUANTIEN от HRS, специальные кабели для каждой системы.
Выходной кабель PressureWire	Вариант комплектации. Для передачи дистального давления от системы QUANTIEN в HRS, специальные кабели для каждой системы.
Комплект для технического обслуживания	Используется для измерения тока утечки, входного и выходного питания в системе QUANTIEN. Также используется для проверки входа/выхода аортального давления (АО) на передатчике АО Wi-Box.
Кабель AUX Out	Вариант комплектации. Для передачи аналогового сигнала Ра или Рd во внешний измерительный прибор.

Таблица 5. Устройства и принадлежности других поставщиков

Устройство	Комментарии
Датчик аортального давления (АО)	Требуется. Датчик должен соответствовать стандарту на инвазивные датчики кровяного давления, ANSI/AAMI BP22-1994.
Кабель DVI-I	Вариант комплектации. Видеокабель для вывода экрана QUANTIEN на монитор катетеризационной лаборатории или на внешний видеомонитор (например, в конференц-зале).
Кабель Ethernet	Вариант комплектации. Сетевой кабель. Соединение (RJ45) системы QUANTIEN с сетью.
Монтажный кронштейн	Если используется кронштейн, отличный от стандартного кронштейна производства компании St. Jude Medical, он должен соответствовать стандарту VESA 75 x 75 мм или 100 x 100 мм.
Устройство памяти с интерфейсом USB	Разрешено применение только устройства памяти с интерфейсом USB и питанием от порта.

Общие предостережения, меры предосторожности и информация по безопасности

Предупреждения

- Оборудование запрещается модифицировать.
- Не открывайте и не снимайте крышки, открывающие доступ к системе QUANTIEN, если это специально не указано службой технической поддержки компании St Jude Medical.
- Внешнее оборудование, подключаемое к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать применимым стандартам МЭК (например, стандартам IEC 60601, касающимся электронных медицинских приборов). Кроме того, все подобные системы должны соответствовать стандарту безопасности электронных медицинских приборов IEC 60601-1-1 или IEC 60601-1 изд.3 §16, «Медицинские электрические системы». Субъект, выполняющий подключение внешнего оборудования к сигнальному выходу или иному разъему, формирует систему и в связи с этим обязан обеспечить ее соответствие этим требованиям. В случае сомнения обратитесь за технической поддержкой к квалифицированному техническому специалисту, представителю компании St. Jude Medical или в ее службу технической поддержки.
- Не пользуйтесь системой QUANTIEN, если она упала или получила какие-либо механические или электрические повреждения иным образом. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента либо стать причиной ошибок измерений. За дополнительными инструкциями обращайтесь к представителю компании St. Jude Medical или в службу технической поддержки.
- Не допускается применять высокочастотное электрическое оборудование в отношении пациента одновременно с проводником PressureWire и системой QUANTIEN.
- Не используйте систему QUANTIEN, если есть опасения, что в корпус или блок питания попала жидкость. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента. За дополнительными инструкциями обращайтесь к представителю компании St. Jude Medical или в службу технической поддержки.
- Не стерилизуйте систему QUANTIEN и любые ее части. Не используйте QUANTIEN и любые ее части, если система прошла стерилизацию.
- Система QUANTIEN содержит литиевую батарею для питания системных часов реального времени. Опасность взрыва. Батарея не является сменным элементом.

Предупреждения

- Система QUANTIEN™ является оборудованием типа CF и защищена от эффектов разряда дефибриллятора. Дефибрилляция может влиять на показания проводника PressureWire. После дефибрилляции повторно начните процедуру, т. е. повторите установку нуля и выравнивание проводника PressureWire.-.
- Если необходимо установить систему QUANTIEN рядом с другим оборудованием, следует наблюдать за работой QUANTIEN, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае выявления отклонений от нормального режима работы необходимо увеличить расстояние между приборами.

Для заметок

- Система QUANTIEN™ предназначена для применения в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь системы QUANTIEN может предотвратить воздействие электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным оборудованием (передатчиками) радиочастотной связи и системой QUANTIEN. См. раздел Руководство и

- декларация изготовителя — помехозащищенность (стр. 88).
- В разделе Отслеживание ЭМ помех (стр. 56) описаны методы выявления возможных источников электромагнитных помех.
 - Прием данных от беспроводных источников (проводник PressureWire Aeris и передатчик аортального давления (АО) Wi-Box) может быть нарушен другим оборудованием, даже при соответствии этого оборудования требованиям CISPR по электромагнитным помехам.
 - Чтобы исключить загрязнение окружающей среды и избежать травмирования людей при работе с батареями и электронным оборудованием а также при их утилизации следует соблюдать требования действующих местных и федеральных законов и нормативных актов
 - Дисплей ЭКГ не предназначен для диагностики нарушений деятельности сердца.

Функциональная безопасность

При использовании системы QUANTIEN™ в соответствии с данным руководством по эксплуатации системой обеспечиваются следующие основные рабочие характеристики:

- точность измерений;
- точность выходных сигналов;
- достоверность регистрируемых данных.

Графический пользовательский интерфейс

Все процедуры взаимодействия пользователя с системой выполняются непосредственно на сенсорном экране или с помощью пульта дистанционного управления (ограниченные возможности). Хирургические перчатки или пластмассовые защитные пленки не влияют на функции сенсорного экрана.

Графический интерфейс является динамическим, и его вид изменяется в зависимости от выбранного меню, режима измерения или текущего состояния прибора. Порядок изменения языка интерфейса пользователя описан в разделе Региональные настройки (стр. 34).

Описание символов дается в приводимой ниже таблице «Кнопки и символы, часто применяемые в графическом интерфейсе». Другие символы поясняются по мере их появления в руководстве по эксплуатации.

Таблица 6. Кнопки и символы, часто применяемые в графическом интерфейсе

Условное обозначение	Объяснение
	Меню или окно настройки .
	Индикатор принятия или выбора ОК (зеленая галочка)
	Отмена или индикатор неудачного действия (красный крест)
	Удаление (зеленый символ)
	Обновление формы (зеленый символ)
	Функция поиска (зеленый символ)

Таблица 6. Кнопки и символы, часто применяемые в графическом интерфейсе

Условное обозначение	Объяснение
 	Кнопки прокрутки . Серый цвет указывает на достижение конца списка, а зеленый означает наличие дополнительных пунктов.

рисунок 4. Окно меню дисплея. Иллюстрирует компоновку графического пользовательского интерфейса и его часто выполняемые функции

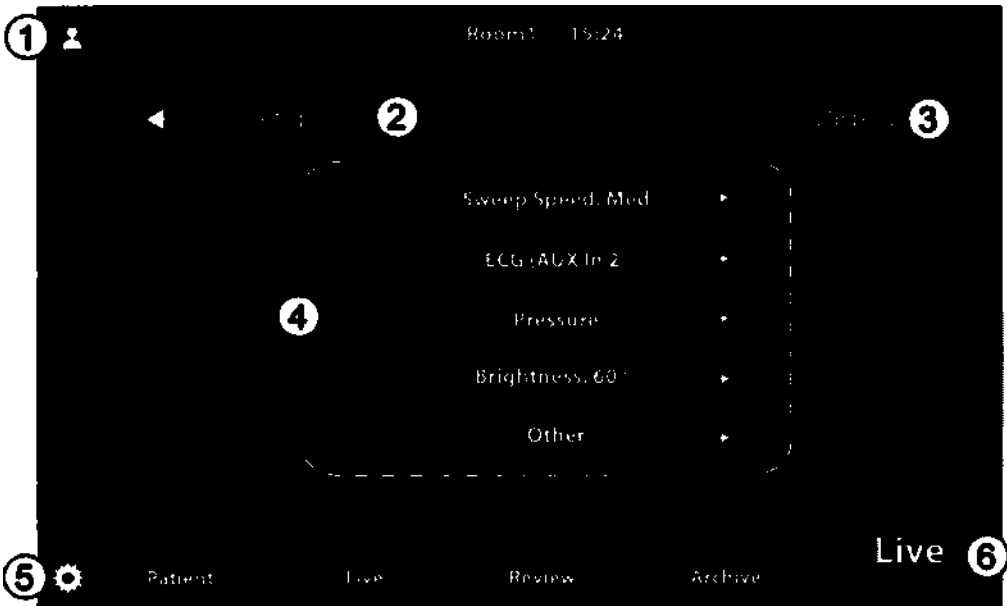


Таблица 7. Описание окна меню дисплея

1	Информационная строка дисплея зависит от текущего меню (например, пациент, выбранная комната, время и т. д.).
2	Переход назад к меню следующего верхнего уровня
3	Имя открытого (выбранного в настоящее время) меню
4	Дерево меню

Таблица 7. Описание окна меню дисплея

5	Главная строка меню  (Setup (Настройка)) Установка и настройка Patient (Пациент) Ввод нового пациента Live (Оперативный) Измерение фракционного резерва кровотока (FFR) в режиме реального времени Review (Просмотр) Просмотр записей для активного пациента Archive (Архив) Запись архива
6	Live (Оперативный) Многофункциональная кнопка. Непосредственный переход к окну Live (Оперативный) , запуск и остановка записи, а также другие функции в зависимости от активного окна.

Световые индикаторы и звуковые сигналы

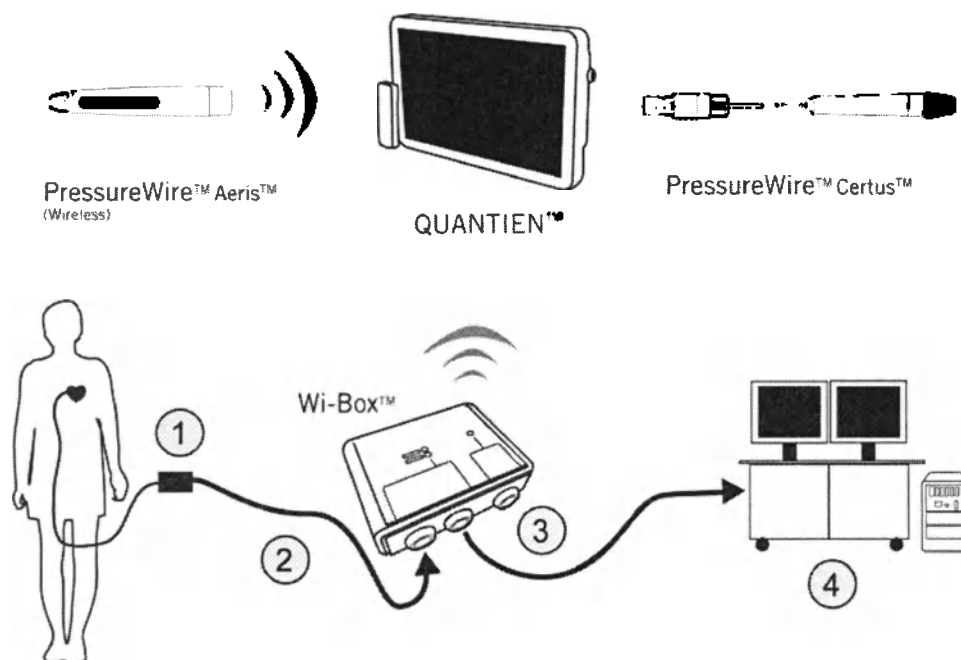
Таблица 8. Световые индикаторы и звуковые сигналы

Индикатор электропитания	Размещение: на блоке питания светится зеленым, когда электропитание подключено
Индикатор дистанционного управления:	Размещение: в верхней части открытого окна, слева от логотипа St. Jude Medical Белый индикатор мигает при получении сигнала пульта дистанционного управления
Индикатор запуска	Звуковой сигнал подается в течение нескольких секунд после включения устройства и извещает о загрузке системы
Индикатор подключения проводника PressureWire	Звуковой сигнал подается при получении системой QUANTIEN сигнала от проводника PressureWire

Основная настройка FFR с использованием передатчика аортального давления (АО) Wi-Box(беспроводной источник сигнала АО)

Для выполнения процедуры FFR требуется наличие сигнала проксимального давления (Pa) от датчика АО и сигнала дистального давления (Pd) от проводника PressureWire. В этой главе описана основная конфигурация системы QUANTIEN, в которой использованы беспроводной источник АО (передатчик аортального давления Wi-Box) и PressureWire Aeris (беспроводной) или проводник PressureWire Certus (с кабельным соединением). См. рис. ниже.

Рисунок 5. Основная настройка FFR в системе QUANTIEN



Компоненты, необходимые для основной настройки FFR:

- Система QUANTIEN
- Передатчик аортального давления Wi-Box
- Датчик аортального давления (1)
- Кабель адаптера для соединения датчика аортального давления (АО) с передатчиком Wi-Box. Специальный кабель для каждой системы регистрации гемодинамических параметров [HRS] (2)
- Кабель монитора для соединения Wi-Box с HRS, специальной для каждой системы регистрации (3)
- Проводник PressureWire Aeris или PressureWire Certus
- HRS (4)

Установка передатчика аортального давления Wi-Box

Для настройки основной беспроводной конфигурации требуется установка передатчика аортального давления Wi-Box (заказывается отдельно в компании St. Jude Medical). Передатчик аортального давления Wi-Box устанавливается стационарно под столом катетеризационной лаборатории, по одному в каждой комнате, где будет использоваться система QUANTIEN™. Сигнал датчика давления АО подается на Wi-Box и без изменений передается на HRS. Передатчик Wi-Box передает аортальное давление (АО) по беспроводному соединению в QUANTIEN или другие системы измерения FFR компании St. Jude Medical.

Примечание

Полные инструкции по установке и информация о безопасности содержатся в руководстве по эксплуатации Wi-Box.

Таблица 9. Идентификация основных кабелей

США	Номинальное напряжение: 125 В Номинальный ток: 7 А	
Великобритания	Номинальное напряжение: 250 В Номинальный ток: 2,5 А	
Европа (исключая Великобританию)	Номинальное напряжение: 250 В Номинальный ток: 2,5 А	
Австралия	Номинальное напряжение: 250 В Номинальный ток: 2,5 А	

Примечание

Если требуется замена кабеля, его комплект должен соответствовать действующим нормативным документам. В случае сомнения обратитесь за помощью в компанию St Jude Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для стран, отличных от тех, что указаны в приведенной выше таблице, следует убедиться в соответствии комплекта кабелей требованиям действующих нормативных документов.

Для монтажа и установки основного блока QUANTIEN необходим монтажный кронштейн. Используйте кронштейны, поставляемые отдельно компанией St. Jude Medical, либо используйте имеющийся кронштейн, совместимый со стандартом VESA 75 x 75 мм или 100 x 100 мм. Возможные варианты монтажа см. в таблице «Варианты расположения».

До установки системы убедитесь в отсутствии повреждений всех ее компонентов.

Установка основного блока QUANTIEN™ в катетеризационной лаборатории

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в надежности монтажа оборудования. При ненадежном креплении оборудования возможно его падение, результатом которого может быть травмирование пациента или оператора и повреждение системы.

Не пользуйтесь системой QUANTIEN™, если она упала или получила

какие-либо механические или электрические повреждения иным образом. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента либо стать причиной ошибок измерений. За дополнительными инструкциями обращайтесь к представителю компании St. Jude Medical или в ее службу технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что кабель питания с разъемом соответствуют используемой сетевой розетке. Проверьте соответствие выбранного комплекта кабелей питания применимым номинальным значениям и нормативным документам.

Конструкция системы QUANTIEN позволяет выбирать варианты расположения вблизи пациента и на удалении от него с быстрой и простой настройкой независимо от положения оборудования. Расположение в катетеризационной лаборатории определяет выбор устройств с беспроводным или проводным подключением. Преимущества и ограничения различных вариантов расположения обобщены в приводимой ниже таблице.

Таблица 10. Варианты расположения

Варианты	Преимущества	Ограничения
Настольное	-Отсутствие оборудования на кроватной штанге -Легкий доступ к разъемам сети и видео -Возможность работы нестерильной медсестры -Отображение на мониторе катетеризационной лаборатории	-Стерильный оператор может работать только с пультом дистанционного управления – ограниченность функций -Возможность работы только с беспроводным устройством PressureWire
Настенное	-Отсутствие оборудования на кроватной штанге и поверхностях столов -Легкий доступ к разъемам сети и видео -Возможность работы нестерильной медсестры -Отображение на мониторе катетеризационной лаборатории	-Стерильный оператор может работать только с пультом дистанционного управления – ограниченность функций -Возможность работы только с беспроводным устройством PressureWire
Прикроватное	-Близость к оператору -Стерильный оператор может управлять всеми функциями -Возможно применение как беспроводного, так и кабельного устройства PressureWire -Отображение на мониторе катетеризационной лаборатории	-Прибор на кроватной штанге -Ограниченный доступ к разъемам сети и видео
Передвижное (монтаж на стойке для в/в инфузий)	-Один прибор на несколько комнат – экономическая эффективность -Возможно применение как беспроводного, так и кабельного устройства PressureWire	-Более длительная настройка -Влияние пола -Ограниченный доступ к разъемам сети и видео

1. Прикрепите монтажный кронштейн к задней панели основного блока QUANTIEN™, выполняя инструкции, поставляемые с кронштейном.

2. Установите основной блок QUANTIEN в нужном месте катетеризационной лаборатории. Не наклоняйте основной блок назад более чем на 45 градусов от вертикали. Не монтируйте основной блок с наклоном вперед, чтобы избежать риска проникновения жидкостей, например при в/в инфузии и т. д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте систему QUANTIEN, если в нее попали жидкости, когда она была смонтирована с НАРУШЕНИЕМ инструкций, перечисленных выше. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента либо стать причиной ошибок измерений. За дополнительными инструкциями обращайтесь к представителю компании St. Jude Medical или в ее службу технической поддержки.

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

3. Подсоедините сетевой кабель, идущий от сетевого разъема блока питания к сетевой розетке. Выполните соединение так, чтобы сетевой кабель можно было легко отсоединить от стенной розетки. Порядок идентификации подходящего сетевого кабеля описан в таблице Идентификация сетевых кабелей.

Примечание

Параметры оборудования находятся в пределах, указанных в спецификации, при работе в диапазоне температур от +15 °C до +35 °C при относительной влажности от 30 % до 75 % и атмосферном давлении от 525 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.

Включение питания и завершение работы

Включение питания

Убедитесь в том, что сетевой кабель подсоединен к блоку питания и розетке электросети. Для запуска QUANTIEN™ нажмите сетевой выключатель на нижней панели.

Экран останется темным в течение несколько секунд, после чего стартовый звуковой сигнал известит о загрузке системы.

После успешного завершения проверки состояния, определяемого по зеленым «галочкам», появится окно **Select Room** (Выбор комнаты). Если установлена принятая по умолчанию конфигурация комнат, первым экраном будет меню **Patient** (Пациент). Выберите **Skip** (Пропустить) для перехода к меню  (**Setup**) [Настройка], в котором можно выбрать любое меню.

При пропадании сетевого питания в течение менее 5 минут можно беспрепятственно продолжить текущее исследование, если Ра и Рd были установлены в нулевые значения до отключения питания. После восстановления электропитания выводится вопрос, следует ли продолжить предыдущее исследование. Если выбрать продолжение, исследование будет продолжено. В ином случае QUANTIEN выполнит нормальный запуск. Если перебой в электропитании продлится более 5 минут, система QUANTIEN выполнит нормальный запуск.

Завершение работы

Для завершения работы переведите выключатель на нижней панели в положение OFF (Выкл.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключатель питания прекратит работу системы QUANTIEN™, но

сетевой кабель и блок питания останутся под напряжением. Для полного отключения от электросети выньте вилку сетевого кабеля из стенной розетки.

Конфигурация комнаты

После включения QUANTIEN™ должно открыться окно **Select Room** (Выбор комнаты) (или перейдите в меню  (**Setup (Настройка)**) и выберите **Select Room** (Выбор комнаты), чтобы открыть окно **Room** (Комната)).

В окне **Select Room** (Выбор комнаты) отображаются кнопки для каждого передающего блока Wi-Box в пределах радиодоступности системы QUANTIEN. На каждой кнопке отображается идентификационный номер передающего блока Wi-Box.

Примечание

На дисплей выводятся все блоки Wi-Box, работающие на передачу вблизи системы QUANTIEN. При настройке конфигурации каждой комнаты убедитесь в том, что правильный блок Wi-Box связан с соответствующей комнатой; на передней панели каждого блока Wi-Box нанесен его идентификационный номер.

1. Чтобы связать блок Wi-Box с комнатой, сначала нажмите кнопку **Edit** (Изменить), а потом кнопку **Room** (Комната) с идентификационным номером подходящего блока Wi-Box.
2. Нажмите на поле **Name** (Имя) и введите имя **Room** (не более 8 символов).
3. Выберите **Use as default** (Использовать по умолчанию), если система QUANTIEN будет постоянно находиться в этой комнате и должна выбираться автоматически при запуске.
4. Для сохранения настроек комнат нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Подробную информацию о настройках комнат см. в разделе Настройка комнаты (стр. 31).

Региональные настройки

Для настройки языка, часового пояса, даты и времени перейдите в меню  (**Setup**) [Настройка], нажмите **System** (Система), нажмите **Regional** (Региональные). Подробности см. в разделе Региональные настройки (стр. 34).

Измерение FFR

Процедура FFR — предостережения и меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте систему QUANTIEN™ после ее падения или иного механического или электрического повреждения, а также если полагаете, что в корпус или блок питания попала жидкость. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента либо стать причиной ошибок измерений. За дальнейшими инструкциями обращайтесь к представителю компании St. Jude Medical или в ее службу технической поддержки.

Оператор не должен одновременно касаться разъемов QUANTIEN™, не относящихся к категории CF, или иного немедицинского оборудования и электродов пациента. Токопроводящее соединение может вызвать ток

утечки и фибрилляцию желудочков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система QUANTIEN является оборудованием типа CF и защищена от эффектов разряда дефибриллятора. Дефибрилляция может влиять на показания проводника PressureWire. После дефибрилляции повторите калибровку PressureWire. После дефибрилляции повторно начните процедуру, т. е. повторите установку нуля и выравнивание PressureWire.

Окно Live (Оперативный)

рисунок 6. Окно Live (Оперативный) во время записи

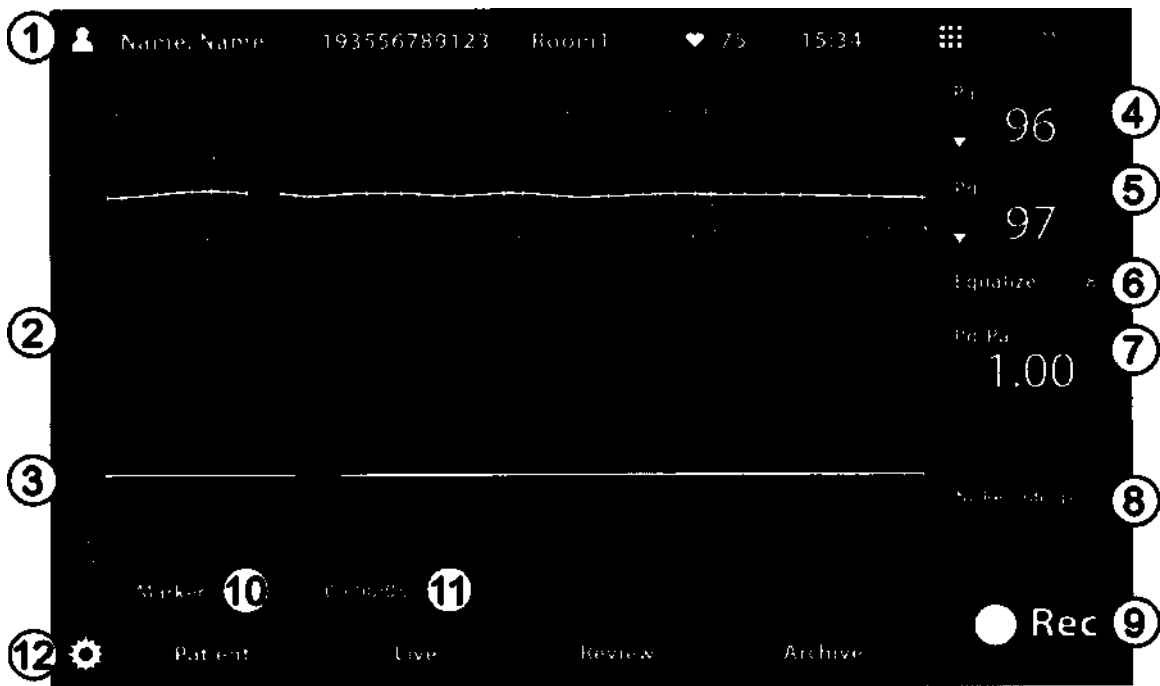


Таблица 11. Объяснение интерфейса окна Live (Оперативный)

1	Информационная строка (имя, номер пациента, идентификатор комнаты, частота сердечных сокращений, системное время).
2	Основное графическое поле: Pa , Pd — фазные и усредненные кривые давления. Необязательно: в верхней части графического поля может отображаться кривая импортированного сигнала ЭКГ .
3	Кривая Pd/Pa или мастер настройки FFR.
4	Кнопка Pa : Pa — среднее, систолическое и диастолическое значения; коснитесь для раскрытия меню.
5	Кнопка Pd : Pd — среднее, систолическое и диастолическое значения; коснитесь для раскрытия меню.

Таблица 11. Объяснение интерфейса окна Live (Оперативный)

6	Equalize (Выравнивание): коснитесь для раскрытия меню.
7	Значение Pd/Pa
8	Сводка результатов исследования: сводный список всех измерений FFR в исследовании.
9	Многофункциональная кнопка Live (Оперативный); ее вид и функция зависят от текущего режима. Rec (Запись) с серым кругом: этапы подготовки к записи не завершены. Rec (Запись) с красным кругом: готовность к записи; нажмите для начала записи. Stop (Стоп) с белым квадратом: во время записи нажмите, чтобы остановить запись.
10	Кнопка Marker (Маркер) — вставка маркера в запись.
11	Длительность записи — прошедшее время записи. Во время записи мигает красный круг.
12	Строка меню — переход к другим меню или экранам.
В зависимости от этапа процедуры могут появляться дополнительные кнопки/поля	
	Повторный запуск мастера настройки FFR (зеленый символ).
	Выход из мастера настройки FFR (красный символ).
	Источник АО недоступен или не выбран (красная рамка).

Кодирование цветом

Значения и график Pa окрашены в красный цвет.

Значения и график Pd окрашены в красный цвет.

Значения и график Pd/Pa = FFR окрашены в желтый цвет.

Во время настройки FFR кнопки Pd и Pa отображают информацию о состоянии, цвета рамки указывают на изменения состояния. Красная рамка указывает на потерю соединения или сигнала; желтая рамка показывает необходимость настройки, а зеленая рамка мигает во время соединения, установки нуля и т. д.

Процедура измерения FFR

Примечание

Полные инструкции по выполнению процедуры FFR содержатся в руководстве по эксплуатации PressureWire™.

Краткий обзор процедуры измерения FFR:

1. Запуск системы и выбор комнаты
2. Выбор пациента или создание записи для нового пациента
3. Установка нуля датчика аортального давления

4. Подключение проводника PressureWire
5. Выравнивание давлений Pa и Pd
6. Измерение FFR
7. Просмотр и комментирование записи измерения (Просмотр записей (стр. 25))
8. Export Data (Экспорт данных)

Запуск системы и выбор комнаты

Подготовка

Соблюдайте обычные процедуры поддержания стерильности, если оборудование используется в стерильной зоне. К таким мерам относятся покрытие системы QUANTIEN стерильным пластиком и содержание пульта дистанционного управления в стерильном пластиковом пакете. Дополнительные инструкции по очистке системы QUANTIEN см. в разделе Чистка (стр. 74).

Запуск системы и выбор комнаты

Убедитесь в том, что система QUANTIEN подсоединена к розетке электросети, и включите устройство; после запуска на дисплей будет выведен экран **Select Room** (Выбор комнаты).

Выберите используемую комнату прикосновением к соответствующей кнопке **Room** (Комната).

Примечание

Если комната была установлена по умолчанию, этот экран не будет выведен на дисплей.

Подробные инструкции см. в разделе Настройка комнаты (стр. 31).

Выбор пациента или создание записи для нового пациента

После выбора комнаты на дисплей выводится окно **Patient** (Пациент). Существуют три способа выбора пациента или создания записи пациента для нового исследования:

1. Создание новой записи пациента: коснитесь + **New Patient** и вручную введите информацию о пациенте.
2. Создание **New Study** (Новое исследование) для существующего пациента: откройте окно **Archive** (Архив), выберите запись существующего пациента и выберите **New Study** (Новое исследование).
3. Выбор пациента из рабочего списка DICOM: выберите запись пациента и выберите **New Study** (Новое исследование).

Подробные сведения о настройках DICOM и запросе рабочего списка см. в разделе Сетевая конфигурация (стр. 40).

После выбора пациента на дисплей выводится окно **Live** (Оперативный).

Проверьте настройки измерения FFR, соответствующую информацию см. в разделе Настройки дисплея (стр. 43).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

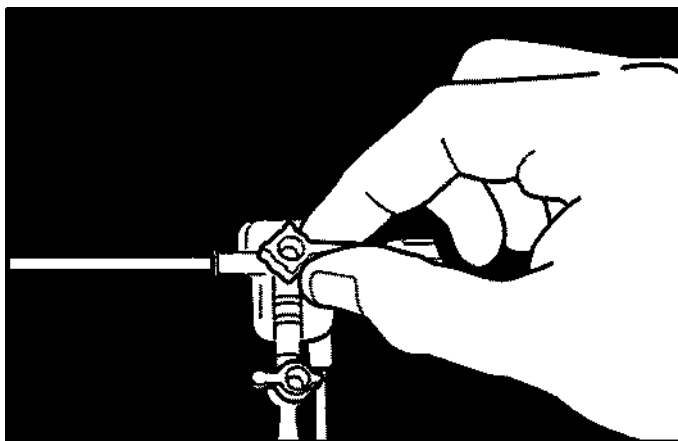
Нечувствительное или слишком чувствительное усреднение давления может привести к неправильному значению FFR, см. раздел Настройки

дисплея (стр. 43).

Установка нуля датчика аортального давления

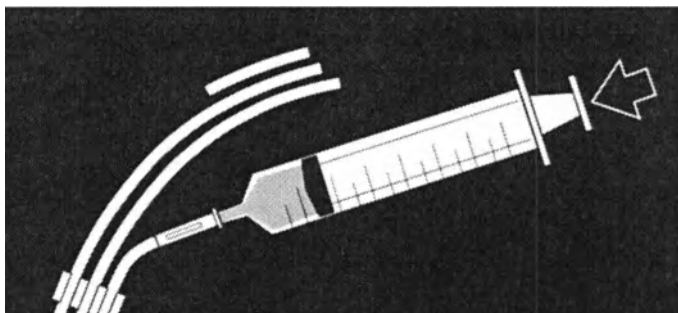
Можно использовать **мастер настройки FFR** в качестве руководства во время процедуры настройки FFR. Если используется мастер настройки, выполняйте выводимые на экран инструкции. Включение и выключение мастера выполняются в меню  (**Setup**) [Настройка], **Display** (Дисплей), **Other** (Прочее).

1. Поместите датчик АО на уровне сердца.
2. Откройте патрубок датчика АО для поступления воздуха.
3. Нажмите кнопку **Zero Pa**. Когда текст на кнопке **Pa** изменится на **Zero OK**, закройте патрубок датчика (откройте для сообщения с пациентом).



Подключение проводника PressureWire

1. Извлеките проводник PressureWire из упаковки, соблюдая правила поддержания стерильности. Оставьте PressureWire в упаковочной спирали. Положите упаковочную спираль ровно на стол.
2. Промойте упаковочную спираль



физиологическим раствором
через коннектор Люэра.

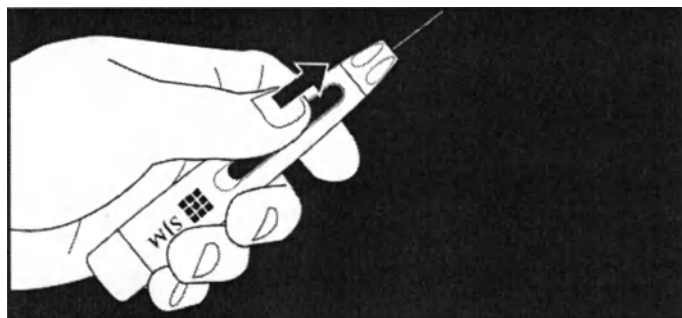
3. Продолжайте работу с проводником
PressureWire, подключенным по
беспроводной или проводной
связи.

- Беспроводной проводник
PressureWire Aeris
нажмите кнопку **Pd** в
раскрывающемся меню;
нажмите **Connect**
(Подключить) (или в
мастере FFR нажмите
Connect Wireless
(Подключить
беспроводной)).

Включите передатчик
PressureWire. Передатчик
подключится к системе
QUANTIENT™ и обнулит
проводник PressureWire.

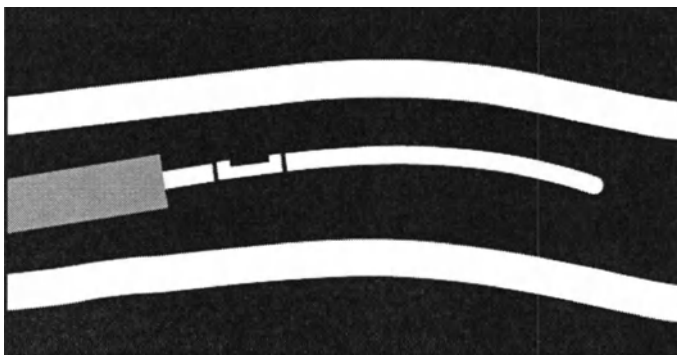
Альтернативный вариант:

- Подключенный по кабелю
проводник PressureWire
Certus
Вставьте разъем кабеля
PressureWire во входной
разъем PressureWire IN.
Установка нуля для
проводника PressureWire
выполняется автоматически.



Выравнивание давлений P_a и P_d

1. Вставьте проводник PressureWire в проводниковый катетер и продвиньте его так, чтобы датчик проводника PressureWire незначительно выступал из кончика проводникового катетера.
2. Обеспечьте расположение датчика АО на уровне сердца пациента. Нажмите **Equalize** (Выровнять), после чего опять нажмите **Equalize** на кнопке с ниспадающим окном (в случае использования мастера FFR однократно нажмите **Equalize** в области мастера). После завершения выравнивания: кнопки **P_a** и **P_d** должны отображать одинаковые значения; значение **P_d/P_a** должно быть равно 1,00.



Измерение FFR

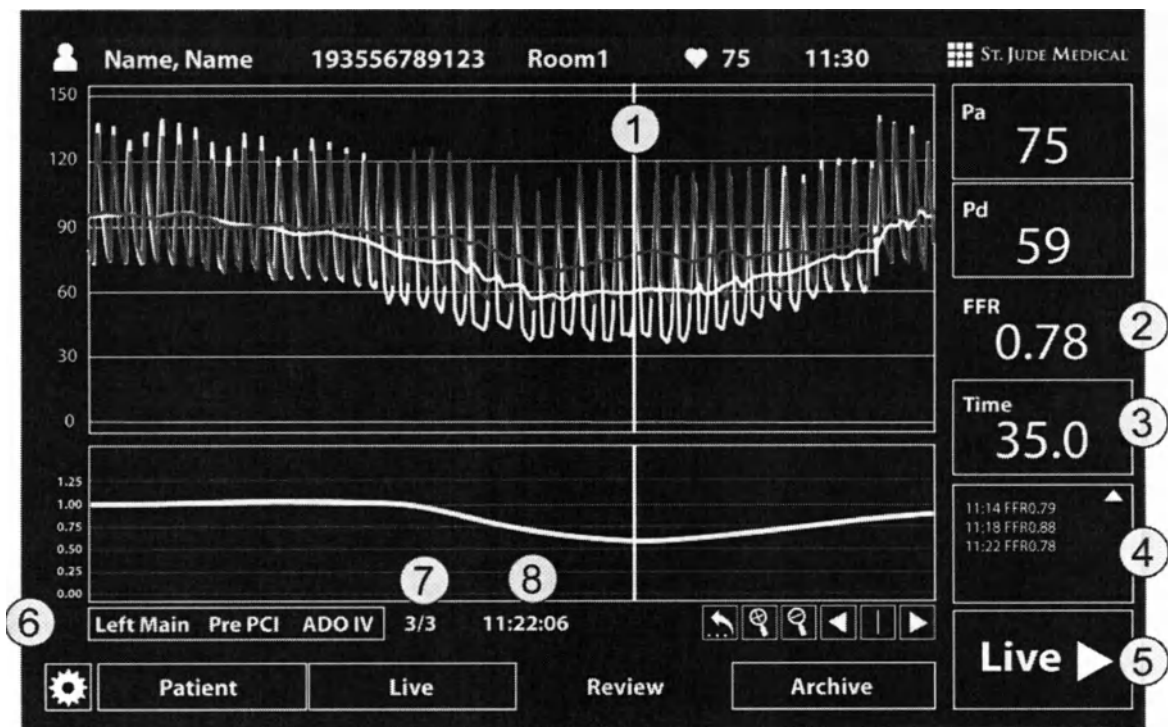
Теперь система готова к измерению FFR.

1. Продвиньте проводник PressureWire в сегмент сосуда, расположенный дистально от места поражения.
2. Используйте стандартные методы катетеризационной лаборатории для стимулирования максимальной гиперемии.
3. Для пуска записи нажмите **Rec** на кнопке **Live** (Оперативный).
4. Продолжайте запись до достижения стабильного уровня максимальной гиперемии или до начала снижения гиперемического эффекта.
5. Чтобы поместить маркер в запись в любой момент времени, нажмите кнопку **Marker** (Маркер).
6. Нажмите кнопку **Stop** (многофункциональную кнопку **Live**). Запись будет автоматически сохранена и откроется окно **Review** (Просмотр).

Просмотр записей

Окно просмотра

Рисунок 7. Окно просмотра



Функции, не описанные в приводимой ниже таблице, рассматриваются в разделе Окно Live (стр. 19) (Оперативный).

Таблица 12. Окно просмотра

1	Курсор FFR: указывает на значение FFR, определенное как наименьшая величина Pd/Pa в записи.
2	Поле значения FFR: показывает величину Pd/Pa в положении курсора.
3	Поле времени FFR: время положения курсора FFR.
4	Кнопка сводки результатов исследования: сводный список записей в исследовании. Нажмите для открытия списка Study (... показывает дополнительные записи).
5	Кнопка Live : возврат в окно Live (Оперативный).
6	Кнопка Annotation : открывает окно комментариев.
7	Индикатор номера записи (в режиме просмотра).
8	Поле времени: время начала записи.

Таблица 12. Окно просмотра

	Возврат. При нажатии этой кнопки курсор возвращается к последнему сохраненному наименьшему значению FFR. При переходе к новому меню положение курсора сохраняется.
	Увеличение
	Уменьшение
	Выбрана кнопка курсора : кнопка со стрелкой перемещает курсор влево. Не выбрана кнопка курсора : кнопка со стрелкой перемещает график влево.
	Переключение между перемещением курсора и перемещением всей оси времени .
	Выбрана кнопка курсора : кнопка со стрелкой перемещает курсор вправо. Не выбрана кнопка курсора : кнопка со стрелкой перемещает график вправо.
	Кнопка Export (Экспорт). Экспорт записи. Видима только в списке исследований.
	Кнопка Delete (Удалить). Удаление записи. Видима только в списке исследований.

Просмотр записи

В окне **Review** (Просмотр) отображается запись с желтой линией курсора FFR, указывающей значение FFR, определенное как точка наименьшего значения Pd/Pa в цикле записи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система может поместить курсор FFR в неправильное положение (значение) из-за паразитных искажений давления Pa или Pd. Врач, контролирующий проведение процедуры, должен проверить, что выбранная системой точка отражает фактическое положение FFR.

Уточнение FFR:

Просмотр записи и положения курсора FFR путем смещения курсора или графика пальцем или кнопками со стрелками. При необходимости переместите курсор FFR в новое положение для вычисления нового значения FFR. Запись будет обновлена с уточненным значением FFR.

Комментарии:

Для ввода комментариев пользуются кнопкой **Annotation** (Комментарий). Из соответствующих списков выберите комментарий для **Vessel (Сосуд)**, **Step (Шаг)** и **Drug (Лекарство)**. Можно также добавить произвольный текст комментария. Сохраните записи нажатием кнопки **Accept** (Принять).

Просмотр других записей исследования:

Все записи исследования перечислены на кнопке **Study** (Исследование) с указанием времени процедуры и соответствующего значения FFR.

Коснитесь кнопки **Study** (Исследование) для раскрытия списка всех записей в исследовании. Выберите для просмотра нужную запись, удалите или экспортируйте ее с помощью кнопки **Delete**

(Удалить) или **Export** (Экспорт) (см. раздел Экспорт данных).

Нажмите кнопку **Live** (Оперативный) для возврата к окну **Live** (Оперативный) с целью выполнить новое измерение FFR у того же пациента или выберите нового пациента, чтобы начать новое исследование.

Export Data (Экспорт данных)

Управление экспортом данных осуществляется из окна **Review** (Просмотр) или из окна **Archive** (Архив).

В окне **Review** (Просмотр) раскройте список записей с помощью кнопки **Study** (Исследование). Выберите нужную запись и нажмите кнопку **Export** (Экспорт). Откроется диалоговое окно **Export** (см. рисунок ниже). Это же окно можно открыть кнопкой **Export** (Экспорт) в окне **Archive** (Архив). Поле затенено, если метод экспорта недоступен.

Рисунок 8. Диалоговое окно экспорта



Выбор места назначения:

1. **Network Path (Сетевой путь)**. Требуется подключение к сети и настройка подключения.
2. **USB Memory (USB-память)**. Требуется наличие накопителя, вставленного в USB-порт.
3. **DICOM Archive (Архив DICOM)**. Требуется подключение к сети и настройка DICOM.

Выбор формата:

4. **Internal (Внутренний)**. Внутренний формат необработанных данных системы QUANTIEN™. Совместим с программным обеспечением RadiView для ПК (требуется активация режима совместимости).
5. **Spreadsheet (Электронная таблица)**. Необработанные данные в текстовом файле (.txt) с

символами табуляции в качестве разделителей. Совместим со стандартными программами электронных таблиц, например MS Excel¹.

6. **Picture (Изображение)**. Экран QUANTIEN™ в виде стандартного изображения (.PNG).

7. **Export All Recordings in Study (Экспорт всех записей исследования)**. Установите этот флажок, чтобы экспортировать все записи исследования в выбранное место назначения и в выбранном формате.

Для экспорта нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти из диалогового окна без экспорта.

Можно установить конфигурацию системы QUANTIEN для автоматического экспорта данных после выполнения записи. Однако необходим ручной режим экспорта для сохранения изменений, внесенных в записи во время просмотра.

Примечание

Для использования в качестве места хранения сети и DICOM нужно установить их конфигурацию (см. раздел Сетевая конфигурация (стр. 40)). После экспорта в памяти QUANTIEN сохраняется копия записи. Для ликвидации записи ее следует удалить.

Просмотр архивированных исследований

Структура архива: записи в архиве организованы по разным исследованиям. Исследование состоит из всех записей, выполненных для одного пациента за один сеанс.

Если для этого же пациента выполняются новые записи с более поздней датой, создается новое исследование.

Окно архива

Окно **Archive** (Архив) имеет два представления: список исследований и список записей исследования. Окно **списка исследований** показано в верхней половине приводимого ниже рисунка.

Этот список может быть отсортирован по любому заголовку. Используемый в настоящее время заголовок отмечен стрелкой.

Нажмите кнопку **View** (Вид) для интересующего вас исследования. Кнопка **View** (Вид) будет видна после выбора строки пациента. В окне откроется список всех записей данного исследования.

¹ Excel является товарным знаком корпорации Майкрософт.

Рисунок 9. Список пациентов в окне архива

Last Name	First Name	ID	Date of Birth	Study Date ↑	
Krafft	Sofia	Demo13133318795	1952-08-02	2012-06-28	
Fallman	David	Demo1313330849	1964-02-04	2012-06-25	
Ostby	Maria	Demo12181137776	1957-08-02	2012-06-19	
Andersson	Linda	Demo12121165125	1962-03-17	2012-06-17	
Bystrom	Jenny	Demo11131927232	1950-11-02	2012-06-10	
Rasin	Gustaf	Demo11131765733	1947-06-18	2012-06-08	
Chadaideh	Ammar	Demo11093989736	1939-07-04	2012-06-08	
Sundstrom	Per	Demo08085773595	1961-12-18	2012-06-05	
Storage Space Edit					
Patient Live Review Archive Live ▶					

Таблица 13. Кнопки и символы окна архива

Кнопки и символы	Название и объяснение
	Edit (Изменить): изменение имени пациента, идентификатора, даты рождения и пола.
	View (Вид): отображение списка записей для выбранного исследования.
	Storage Space (Свободная память): отображение свободного объема памяти. Нажмите для открытия окна Storage Space (Свободная память) (см. раздел Экспорт и удаление файлов архива (стр. 30)).
	Free-up Storage Space (Освободить память): освобождение памяти путем удаления старых записей, (см. раздел Освобождение памяти (стр. 30)).
	Стрелка влево : возврат к списку исследований.
	Стрелка вправо : открытие записи в окне Review (Просмотр).
	Поиск открытие диалогового окна поиска. Установите параметры и нажмите кнопку Accept (Принять) для начала поиска.
	New Study (Новое исследование): создание нового исследования текущего пациента.
	Успешный экспорт записи.

Таблица 13. Кнопки и символы окна архива

Кнопки и символы	Название и объяснение
	Сбой экспорта записи (красный цвет).
	Локальный файл был обновлен после экспорта файла (желтый цвет).

Экспорт и удаление файлов архива

Открытие записи для просмотра: нажмите кнопку **стрелка вправо**.

Удаление записи: нажмите кнопку **Delete** (Удалить) (корзина).

Экспорт записи: нажмите кнопку **Export** (Экспорт) (см. раздел Экспорт данных).

Нажмите кнопку **New Study** (Новое исследование) для начала нового исследования текущего пациента.

Освобождение памяти

Система QUANTIEN™ не предназначена для длительного архивирования записей.

Поле **Storage Space** (Свободная память) показывает объем оставшегося свободного пространства в процентах от суммарного объема памяти.

Внутренняя память системы QUANTIEN составляет примерно 800 MB.

Для поддержания высокой скорости отклика системы рекомендуется постоянно экспортировать и (или) удалять старые записи. После сохранения 200 записей система выводит сообщение «Removing unused studies will shorten loading time» (Удаление неиспользуемых исследований сократит время загрузки).

Освобождение системной памяти

1. Нажмите **Storage Space** (Свободная память) в окне **Archive** (Архив).
2. Нажмите **Free-up Storage Space** (Освободить память) для быстрого освобождения 20 % объема памяти, начиная с самых старых записей. Лучше всего не освобождать память до подсказки системы.

Примечание

Объем памяти примерно равен 800 МБ, и каждый раз при использовании команды **Free-up Storage Space** (Освободить память) освобождается 20 % всей памяти. Количество удаляемых при этом записей зависит от их длины.

Настройки

Краткое описание системных настроек

Окно **Select room** (Выбор комнаты) — см. раздел Настройка комнаты (стр. 31)

⚙️ Меню **(Setup)** [Настройка]:

Меню **System** – см. разделы Региональные настройки (стр. 34), Соединения (стр. 35) и

Сетевая конфигурация (стр. 40)

Меню **Display** – см. раздел Настройки дисплея (стр. 43)

Меню **Service** – см. раздел Обслуживание (стр. 45)

Таблица 14. Меню и подменю настроек системы

System (Система)	Display (Дисплей)	Service (Обслуживание)
-Info (Информация)		-Barometer compensation (Компенсация барометра)
-Network (Сеть)	-Sweep speed (Скорость развертки)	
-DICOM	-ECG (ЭКГ)	-Upgrade (Обновление)
-Export (Экспорт)	-Pressure (Давление)	-Calibrate screen (Калибровка экрана)
-Regional (Язык и стандарты)	-Brightness (Яркость)	-(Save setup changes, Demo) [Сохранение изменений настройки, демонстрационный режим]
-Other (Прочие)	-Other (Прочие)	

Настройка комнаты

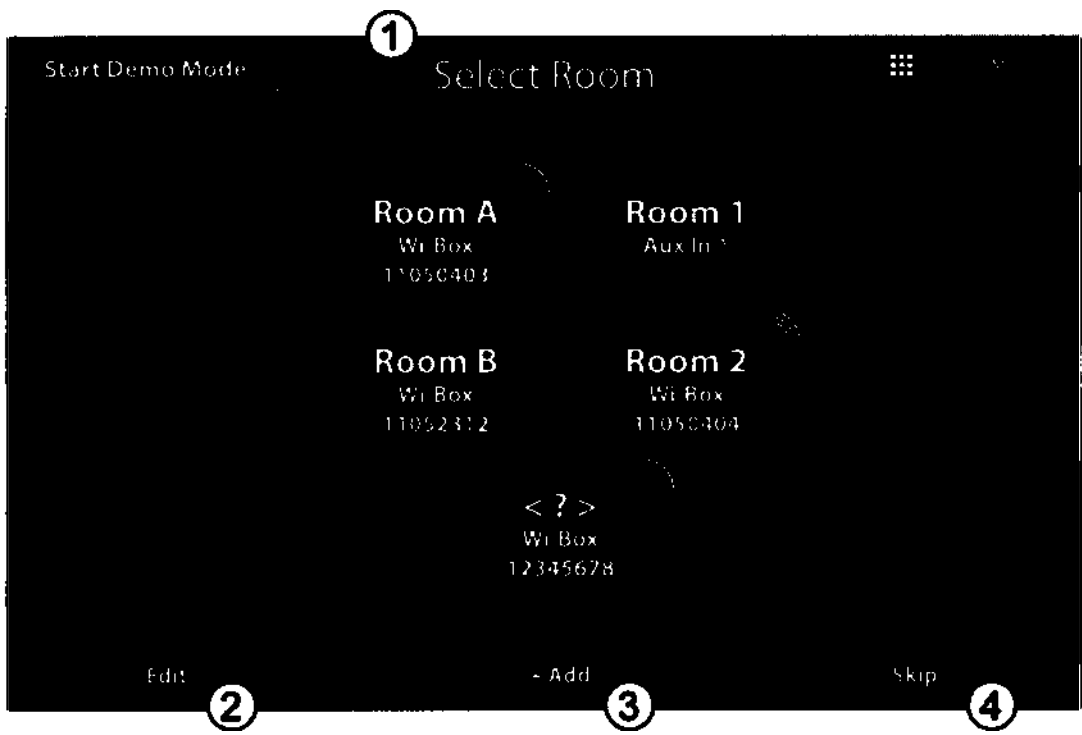
Система QUANTIEN™ управляет разными конфигурациями комнат в окне **Select Room** (Выбор комнаты). Это окно выводится сразу после запуска или может быть открыто через меню  **(Setup)** [Настройка].

Если выбрана комната, автоматически выводится окно **Patient** (Пациент). Чтобы выйти из окна **Select Room** (Выбор комнаты) и открыть **Setup** (Настройка) без выбора комнаты, нажмите **Skip** (Пропустить).

Если выбрана конфигурация комнаты, принятая по умолчанию, окно **Select Room** (Выбор комнаты) при запуске не открывается.

Окно выбора комнаты

Рисунок 10. Окно выбора комнаты



На приведенном выше рисунке показан пример окна **Select Room** (Выбор комнаты) с пятью разными комнатами.

Таблица 15. Объяснение кнопок и символов в меню Select Room (Выбор комнаты)

1	Меню Select Room (Выбор комнаты)
2	Edit Room (Изменить комнату)
3	Add Room (Добавить комнату)
4	Skip Room setup (Пропустить настройку комнат)
"Room A"	Имя-идентификатор комнаты (или Not Set)
"Wi-Box" + номер	Передатчик аортального давления (АО) Wi-Box в пределах доступности системы QUANTIEN + идентификационный номер устройства Wi-Box
AUX IN 1	Комната, настроенная для получения давления АО по кабелю
	Передатчик Wi-Box, передающий АО (зеленый символ). Число зеленых линий указывает на качество сигнала.
	Отсутствие радиоконтакта с передатчиком Wi-Box (красный крест)

Таблица 15. Объяснение кнопок и символов в меню Select Room (Выбор комнаты)

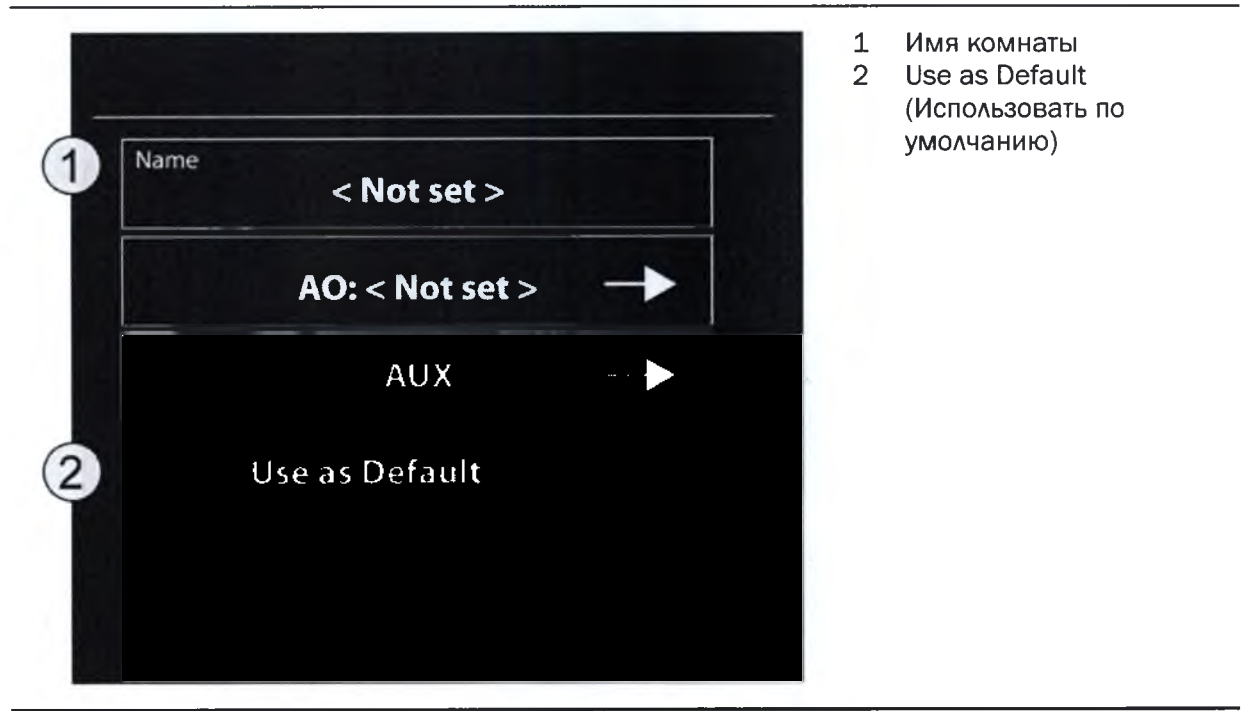
	Блокировка комнаты; комната установленная по умолчанию
Start Demo Mode	Start Demo Mode. Активация демонстрационного режима

Добавить или удалить комнату

При первоначальной настройке:

- Окно будет пустым, если нет передатчика Wi-Box в пределах радиодоступности. Коснитесь + Add (Добавить), чтобы добавить новую комнату и настроить ее конфигурацию.
- Если включены и находятся в пределах радиодоступности один или несколько передатчиков АО Wi-Box, система QUANTIENT™ выведет на дисплей по одной кнопке комнаты для каждого устройства Wi-Box с идентификационным номером устройства Wi-Box. Нажмите Edit (Изменить), а затем кнопку Room (Комната) для настройки конфигурации каждой комнаты по очереди.
- При отсутствии передатчика АО Wi-Box с включенным электропитанием или при его нахождении вне пределов радиодоступности потребуется вручную настроить новую комнату.

Рисунок 11. Меню кнопки комнаты



Добавление или изменение комнаты:

- Коснитесь поля **Name** (Имя) и введите имя комнаты (не более 8 символов).
- Подтвердите соответствие идентификационного номера передатчика АО Wi-Box

номеру, нанесенному на блок Wi-Box в текущей комнате.

- Коснитесь кнопки **AO** для выбора источника сигнала AO аналогового входа, подключенного по кабелю. Сведения о конфигурировании аналогового входа в качестве источника сигнала давления AO см. в разделе Подключение AO через аналоговый вход AUX IN 1 (стр. 35).

Возможный вариант:

Выберите кнопку **AUX** для настройки конфигурации аналоговых каналов ввода-вывода:

In 2 Импорт сигнала ЭКГ (см. раздел Подключение ЭКГ через аналоговый вход AUX IN 2 (стр. 38)).

Out 1 и Out 2 Экспорт Pd, Pa или опорного сигнала (см. раздел Установка конфигурации аналоговых выходных портов AUX OUT 1 и 2 (стр. 39)).

- Выберите **Use as Default** (Использовать по умолчанию), чтобы настройка комнаты использовалась в качестве настройки по умолчанию при запуске системы. Когда одна комната установлена в качестве настройки по умолчанию, окно **Select Room** (Выбор комнаты) не будет выводиться при запуске, а сразу появится окно **Patient** (Пациент). Эта настройка предпочтительна, если система QUANTIEN установлена в комнате на постоянной основе.

Если предполагается мобильное использование системы QUANTIEN, следует настроить конфигурацию всех комнат, в которых она будет использоваться, как описано выше. Можно настроить конфигурацию не более двенадцати комнат. После этого система QUANTIEN готова к процедуре измерения FFR.

Региональные настройки

Настройка языка интерфейса пользователя

Язык интерфейса пользователя можно изменить в меню  (**Setup (Настройка)**), **System (Система)**, **Regional (Региональные)**. Выберите один из имеющихся вариантов **Language (Язык)**. Сохраните настройки с помощью кнопки **Set Language (Установить язык)**. После каждой настройки следует выполнить перезапуск системы QUANTIEN™, чтобы новая настройка вступила в силу.

Настройка часового пояса, даты и времени

Часовой пояс, дату и время можно изменить в меню  (**Setup (Настройка)**), **System (Система)**, **Regional (Региональные)**:

- Правильно установите **Time zone (Часовой пояс)**. Сохраните настройки с помощью кнопки **Set (Установить)**.
- Правильно установите **Date (Дата)** и выберите формат. Сохраните настройки с помощью кнопки **Set (Установить)**.
- Правильно установите **Time (Время)** и выберите формат. Сохраните настройки с помощью кнопки **Set (Установить)**.

После каждой операции выполняется перезапуск системы QUANTIEN, чтобы изменения вступили в силу. Перезапуск не требуется только после изменения формата.

Примечание

Правильные настройки часового пояса, времени и даты важны, так как все записи маркируются с указанием текущих значений времени и даты. Это особенно важно, если в настройки входит взаимодействие системы с DICOM.

Соединения

Установка — предостережения и меры предосторожности

Предупреждения

- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к системе QUANTIEN™, должно соответствовать стандарту IEC (например, серии IEC 60601 для электрического медицинского оборудования). Кроме того, все подобные системы должны соответствовать стандарту безопасности электронных медицинских приборов IEC 60601-1-1 или IEC 60601-1 изд.3 §16, «Медицинские электрические системы». Субъект, выполняющий подключение внешнего оборудования к сигнальному выходу или иному разъему, формирует систему и в связи с этим обязан обеспечить ее соответствие этим требованиям. В случае сомнения обратитесь к квалифицированному техническому специалисту, представителю компании St. Jude Medical или в ее службу технической поддержки.
- Оборудование запрещается модифицировать.
- Не открывайте и не снимайте крышки, открывающие доступ к системе QUANTIEN, если это специально не указано службой технической поддержки компании St. Jude Medical.
- Входы и выходы AUX изолированы с одной степенью защиты оператора (MOOP); см. раздел Схема изоляции (стр. 85). Внешнее оборудование, подключаемое к этим входам и выходам, должно иметь изоляцию для защиты от токов утечки. Пользователь отвечает за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1-1 «Требования по безопасности, предъявляемые к медицинским электрическим системам» или IEC 60601-1 изд. 3 §16, «Медицинские электрические системы».

Предупреждения

- Не соединяйте части, накладываемые на пациента, с аналоговыми портами AUX IN/OUT.
- Регулировка чувствительности выхода проводится квалифицированным техническим специалистом. Неправильные настройки могут привести к рассогласованию монитора с системой QUANTIEN™.

Номера, упоминаемые в каждом разделе, относятся к рисунку, приведенному в разделе Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3); обращайтесь к этому рисунку для определения расположения портов. Каждый раздел заканчивается информацией о том, где устанавливаются настройки программного обеспечения для каждого соединения.

Подключение АО через аналоговый вход AUX IN 1

Соединение:

Сигнал АО можно импортировать в систему QUANTIEN™ из HRS. Подсоедините кабель AUX IN между аналоговым выходным портом системы записи и AUX IN 1 (Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)) на основном блоке QUANTIEN™. Используемый кабель должен быть совместим с конкретной HRS.

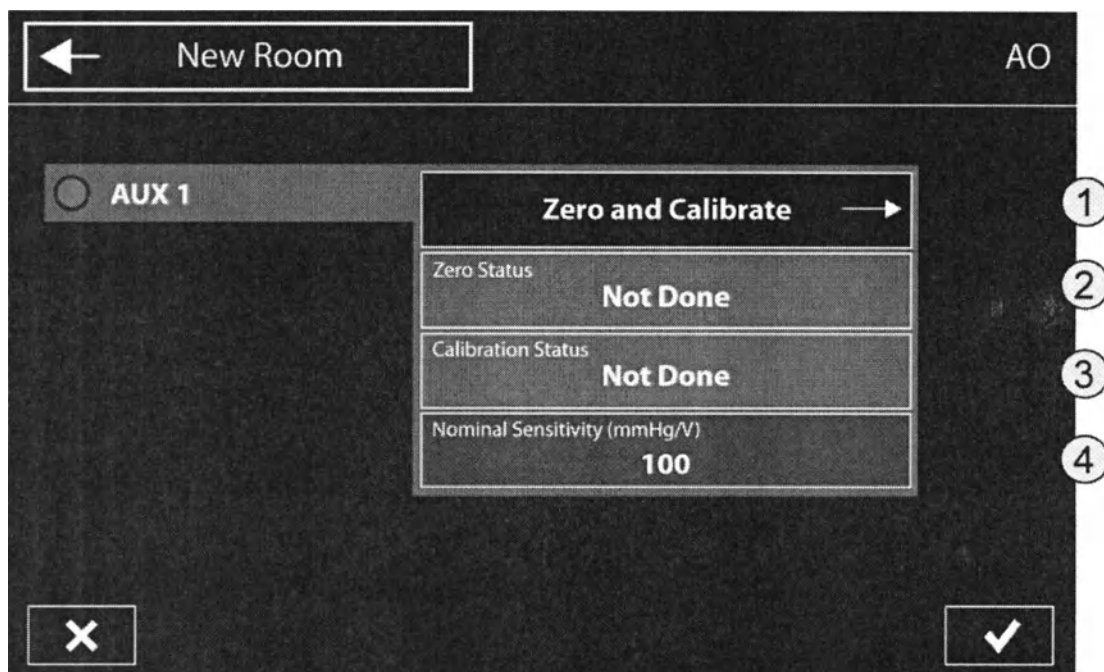
Настройка:

Настройка выполняется в меню: **Select Room** (Выбор комнаты), **New Room / Edit Room** (Новая комната / Изменить комнату), **AO: AUX 1, Zero and Calibrate** (Установка нуля и калибровка). До измерения FFR следует выполнить установку нуля и калибровку сигнала АО.

После выбора кнопки **АО** и выбора **AUX 1** в списке источников АО (см. рисунок ниже) система

предлагает выполнить операцию **Zero and Calibrate** (Установка нуля и калибровка) для входного сигнала АО.

Рисунок 12. Диалоговое окно кнопки АО



1. **Zero and Calibrate** (Установка нуля и калибровка)

2. **Zero Status** (Статус установки нуля)

3. **Calibration Status** (Статус калибровки)

4. **Nominal Sensitivity** (Номинальная чувствительность)

- Выберите значение **Nominal Sensitivity** (Номинальная чувствительность) в диапазоне 50–200 (особое для каждой системы записи)
- Нажмите **Zero and Calibrate** (Установка нуля и калибровка) — откроется диалоговое окно, показанное на рисунке ниже.
- Убедитесь в том, что установлен нуль для канала давления АО в HRS катетеризационной лаборатории.
- Нажмите кнопку **Zero** (Ноль) в левом столбце. Установка нуля сигнала АО теперь выполнена.

Рисунок 13. Установка нуля и калибровка АО

1. **Zero Status** (Статус установки нуля)
2. **Zero Offset** (Смещение нуля)
3. Активное меню: **Zero and Calibrate** (Установка нуля и калибровка)
4. **Nominal Sensitivity** (Номинальная чувствительность)
5. **Calibration Status** (Статус калибровки)
6. **Calibration Value** (Эталонное значение)
7. **Reference Level** (Опорный уровень)

Калибровка по умолчанию:

- Если чувствительность аналогового выходного порта HRS фиксирована на уровне 100 мм рт. ст./В, можно использовать номинальную чувствительность. Установите флажок **Use Nominal Sensitivity** (Использовать номинальную чувствительность).

Пользовательская калибровка:

- Для всех других установок системы или при отсутствии уверенности в номинальной чувствительности следует использовать произвольный опорный уровень от HRS для калибровки входного порта давления АО.
- Введите используемый опорный уровень из HRS в поле **Reference Level (mmHg)** (Опорный уровень [мм рт. ст.]) и нажмите кнопку **Calibrate** (Калибровать). Теперь система откалибрована и готова к приему давления АО от HRS.

Калибровочный коэффициент и дата сохраняются для дальнейшего использования.

Подключение ЭКГ через аналоговый вход AUX IN 2

Сигнал ЭКГ может быть импортирован из HRS и выведен в окне **Live** (Оперативный) системы QUANTIEN™.

Соединение:

Подсоедините кабель AUX IN (ECG) между аналоговым выходным портом ЭКГ на HRS и AUX IN 2 (Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)) на задней панели основного блока QUANTIEN™. Используемый кабель должен быть совместим с конкретной HRS.

Настройка:

Установите ЭКГ в меню: **Select Room (Выбор комнаты), New Room / Edit Room (Новая комната / Изменить комнату), AUX IN 2**

Конфигурация ЭКГ:

- Кнопка **Scale** (Шкала). Выберите шкалу ЭКГ.
- Установите флажок **Display Trace** (Отображать кривую), чтобы вывести на экран сигнал ЭКГ.
- Установите флажок **Baseline Filter** (Фильтр изолинии), чтобы включить высокочастотный фильтр для устранения дрейфа изолинии.

Подключение выхода PressureWire к регистрирующей системе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выход PressureWire OUT обеспечивает изоляцию в соответствии с типом защиты от разряда дефибриллятора CF (см. рис. Схема изолинии (стр. 85)). Внешнее оборудование, подключаемое к этому выходу, должно иметь изоляцию для защиты от токов утечки. Пользователь отвечает за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1-1 «Требования по безопасности, предъявляемые к медицинским электрическим системам» или IEC 60601-1 изд. 3 §16, «Медицинские электрические системы».

Соединение:

Для вывода давления Pd на дисплей HRS подсоедините кабель монитора между выходом PressureWire OUT (см. раздел Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)) и свободным входным портом на HRS.

Конфигурация:

Для обеспечения равенства показаний давления в HRS и системе QUANTIEN™, следует установить нуль соответствующего входного порта. Выполните установку нуля соответствующего входного порта после установки нуля для проводника PressureWire в системе QUANTIEN и до введения проводника PressureWire пациенту либо путем использования статической эталонной выходной настройки 0 мм рт. ст. в меню  (**Setup**) [Настройка], **System, Other, PW Reference out.**

Настройки:

- **Pd** — дистальное давление от проводника PressureWire с проводным или беспроводным подключением
- **0 mmHg** — статическое эталонное давление 0 мм рт. ст.
- **100 mmHg** — статическое эталонное давление 100 мм рт. ст.

Установка конфигурации аналоговых выходных портов AUX OUT 1 и 2

Соединение:

AUX OUT 1 и AUX OUT 2 (см. раздел Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)) являются аналоговыми выходными портами, позволяющими подключить внешние измерительные устройства, использующие выходной кабель AUX.

Конфигурация:

Select Room (Выбор комнаты), New Room / Edit Room (Новая комната / Изменить комнату), AUX OUT 1 или 2

Настройки:

- **Pd** — дистальное давление от проводника PressureWire с проводным или беспроводным подключением
- **Pa** — проксимальное давление от датчика АО
- **Reference voltage levels** (Уровни эталонного напряжения): 0 В; 1,0 В; 1,5 В

Соединение видеовыхода с внешним монитором

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выход DVI-I не изолирован. Внешнее оборудование, подключаемое к этому выходу, должно иметь изоляцию для защиты от токов утечки. Пользователь отвечает за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1-1 «Требования по безопасности, предъявляемые к медицинским электрическим системам» или IEC 60601-1 изд. 3 §16, «Медицинские электрические системы».

Видеовыход DVI-I (интегрированный) позволяет выводить экран QUANTIEN™ на существующий монитор катетеризационной лаборатории или на внешние вторичные мониторы.

Разрешение экрана: 1280x800.

Соединение:

Стандартным видеокабелем соедините видеопорт принимающего монитора или оборудования с портом DVI-I (см. раздел Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)) на нижней панели основного блока QUANTIEN™.

Конфигурация: нет

Экспорт записей в устройство памяти с интерфейсом USB

- Подключите обычное устройство памяти с интерфейсом USB к USB-порту (см. раздел Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)).
- С помощью кнопки **Export** (Экспорт) в окне **Review** (Просмотр) или **Archive** (Архив) экспортируйте данные на USB-устройство памяти (см. раздел Экспорт данных).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если подключенное к системе QUANTIEN™ устройство памяти с интерфейсом USB используется вблизи пациента, это устройство должно получать питание от порта, чтобы не нарушать электрическую изоляцию и не создавать опасности травмирования пациента. Не разрешается электрическое соединение USB-устройства памяти с другими устройствами.

Сетевая конфигурация

Установка общих сетевых настроек

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для обеспечения надлежащей изоляции следует использовать соединительный Ethernet-кабель с изолирующим блоком, так как Ethernet-разъем не изолирован. Короткий соединительный кабель должен быть расположен между изолирующим блоком и основным блоком. Пользователь отвечает за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1-1 «Требования по безопасности, предъявляемые к медицинским электрическим системам» или IEC 60601-1 изд. 3 §16, «Медицинские электрические системы».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непосредственное соединение с небезопасной сетью, например Интернетом, может повлиять на правильную работу и (или) стать причиной несанкционированного доступа к информации пациента. Кроме того, следует заметить, что изменение конфигурации используемой сети может привести к невозможности импорта данных пациента, а также экспорта данных исследования, что в конечном счете может быть причиной потери данных пациента и исследования. Во избежание этой проблемы компания St. Jude Medical рекомендует проверять сетевые настройки в конфигурации системы после каждого изменения.

Примечание

Обратите внимание, что компания St. Jude Medical не гарантирует, что эксплуатация системы QUANTIEN™ будет соответствовать действующим законам в области защиты личной информации, безопасности и конфиденциальности; компания призывает вас самостоятельно оценить риски, связанные с использованием, раскрытием, управлением, обработкой и передачей медицинской информации пациента с помощью системы QUANTIEN.

Общее представление:

Подключение системы QUANTIEN к сети позволяет экспортировать данные для их удаленного просмотра и архивирования, дает возможность обеспечить связь с DICOM-сервером для импорта рабочего списка DICOM и экспорта выводимых на экран изображений в DICOM-совместимые архивы.

Соединение:

1. Подключите Ethernet-кабель с изолирующим интерфейсом, поставляемый вместе с системой QUANTIEN, к Ethernet-порту (см. раздел Интерфейс изделия и обозначения (стр. 3)).
2. Соедините порт сети больницы и изолирующий интерфейс стандартным сетевым кабелем (RJ45).

Конфигурация:

Setup, System, Network (Настройка, Система, Сеть)

Необходимые сведения:

- **Hostname (Имя главного узла):** вручную введите местное имя системы QUANTIEN
- **IP Address (IP-адрес):** можно ввести вручную или получить автоматически

- **Subnet Mask (Маска подсети)**
- **Gateway (Шлюз)**
- **Primary DNS Server (Первичный DNS-сервер)**

Для применения сетевых настроек нажмите **Apply** (Применить).

Конфигурация экспорта данных

Войдите в меню  (**Setup**) [Настройка], **System** (Система), **Export** (Экспорт)

Network Path (Сетевой путь)

Вручную или автоматически установите конфигурацию сетевого пути, по которому система QUANTIEN™ будет экспортировать данные. Требуется работающее соединение с сетью.

Комментарий: //"имя сервера"/"папка X"/"папка Y". Если вместо прямой косой черты (/) используется обратная косая черта (\), система изменит ее автоматически.

- **Export path (Путь экспорта):** сетевой путь
- **User name (Имя пользователя):** имя пользователя сети, имеющего права на чтение и запись
- **Password (Пароль):** пароль пользователя сети

Нажмите кнопку **Verify** (Проверить) для проверки работоспособности соединения.

Экспорт в режиме совместимости

Данные могут быть экспортированы в формате, совместимом с программным обеспечением RadiView версии 2.2 и более ранней версией. При использовании версий, более поздних, чем 2.2, следует сбросить флажок, чтобы отображать больше информации в программном обеспечении RadiView.

Автоматический экспорт

Активация или деактивация автоматического экспорта данных. Выберите место назначения и формат, в котором система QUANTIEN™ будет сохранять записи, как только они будут завершены.

Варианты места назначения:

- **Network Path** (Сетевой путь): экспорт данных по сетевому пути, заданному в конфигурации
- **DICOM Archive** (Архив DICOM): экспорт данных в архив DICOM, заданный в конфигурации

Форматы:

- **Internal** (Внутренний), внутренний формат исходных данных QUANTIEN. Совместим с программным обеспечением RadiView для ПК (требуется активация режима совместимости).
- **Spreadsheet** (Электронная таблица), необработанные данные в текстовом файле (.txt) с символами табуляции в качестве разделителей. Совместим со стандартными программами электронных таблиц, например MS Excel
- **Picture** (Изображение), экран системы QUANTIEN в виде стандартного изображения (.PNG).

Экспорт вручную

Установки, используемые по умолчанию в меню экспорта вручную, можно изменить в окне **Review** (Просмотр) или **Archive** (Архив).

Примечание

Если активирован автоматический экспорт, каждая запись будет экспортирована в назначенное место в момент окончания записи. Если в окне Review (Просмотр) добавлены комментарии или внесены другие изменения, исходный файл в системе QUANTIEN™ локально перезаписывается и в окне Archive (Архив) отображается оранжевый символ, извещающий о внесении изменений после экспорта. Для сохранения всех изменений следует вновь вручную выполнить экспорт записи, что приведет к образованию двух файлов в назначенном месте.

Настройка рабочего списка DICOM

В полном заявлении о соответствии системы QUANTIEN™ спецификации DICOM на сайте sjmprofessional.com имеется более подробная информация об используемом протоколе DICOM.

Таблица 16. Аббревиатуры протокола DICOM

Аббревиатура	Объяснение
SCU (Server Class User)	Server Class User (Пользователь класса серверов)
AE	Application Entity (Прикладная компонента)
Local AE title	Локальное имя для системы QUANTIEN
Remote AE title	Имя удаленного сервера прикладной компоненты

Настройка сервера рабочего списка (SCU)

Войдите в меню  (Setup (Настройка)), System (Система), DICOM, Worklist SCU (SCU рабочего списка)

Выполненные здесь настройки устанавливают сетевую конфигурацию системы QUANTIEN™, обеспечивающую ей доступ к рабочему списку DICOM с удаленного главного компьютера.

Примечание

Время и часовой пояс должны быть правильными для получения рабочего списка с DICOM-сервера. Все настройки сети и DICOM выполняются с учетом регистра символов.

Необходима следующая информация:

- **Local AE Title (Имя локальной прикладной компоненты)** (Имя системы QUANTIEN. Возможно, потребуется регистрация в локальной сети)
- **Remote AE Title (Имя удаленной прикладной компоненты)** (DICOM-сервер)
- **Remote Host (Удаленный хост)** (Имя хоста/IP-адрес)
- **Remote Port Number** (Номер удаленного порта)
- **Scheduled Procedure Station Name** (Имя станции запланированной процедуры)
- **Scheduled Procedure Station AE Title** (Имя прикладной компоненты станции запланированной процедуры)
- **Modality** (Модальность): выберите модальность XA или OT

Нажмите кнопку **Verify** (Проверить) для применения настроек и проверки работоспособности соединения.

Настройка запроса рабочего листа DICOM

Войдите в меню  (**Setup (Настройка)**) , **System (Система)**, **DICOM**, **Worklist Query (Запрос рабочего листа)**

Выполненные здесь настройки устанавливают конфигурацию запроса рабочего листа DICOM и определяют фильтрацию результатов и их вывод на дисплей системы QUANTIEN™.

Требуются следующие настройки:

Варианты ограничения по дате

- **Procedures Scheduled for Today** (Процедуры, запланированные на сегодня)
- **Procedures in the Range:** (Процедуры в диапазоне:)
 - Введите количество дней до сегодняшней даты
 - Введите количество дней после сегодняшней даты
- **Do Not Consider Date** (Не учитывать дату)

Варианты планирования

- **Procedures Schedule for Modality** (ранее выбранная модальность выводится на дисплей для информации)
- **Procedures Scheduled for AE Title** (ранее введенное имя приложения выводится на дисплей для информации)
- **Procedures Scheduled for Station Name** (ранее введенное имя станции выводится на дисплей для информации)

Максимальное число извлеченных процедур

- Введите число, чтобы задать максимальное число извлекаемых процедур.

Настройка экспорта в DICOM-архив

Войдите в меню  (**Setup (Настройка)**) , **System (Система)**, **DICOM**, **Export (Экспорт)**

Выбранные здесь параметры позволяют настроить экспорт в DICOM-архив.

Необходима следующая информация:

- **Local AE Title** (Имя локальной прикладной компоненты)
- **Remote AE Title** (Имя удаленной прикладной компоненты)
- **Remote Host (Hostname/IP Address)** (Удаленный хост (Имя хоста/IP-адрес))
- **Remote Port Number** (Номер удаленного порта)
- **Modality** (Модальность): выберите модальность XA или OT

Нажмите кнопку **Verify** (Проверить) для применения настроек и проверки работоспособности соединения.

Название учреждения:

Если это требуется, название учреждения может быть установлено в меню  (**Setup**) [Настройка], **System (Система)**, **Info (Инфо)**, **Institution (Учреждение)**. Название учреждения будет включено в информацию файла при экспорте в DICOM.

Настройки дисплея

Если не указано иное, эти настройки выполняются в меню  (**Setup**) [Настройка], меню **Display** (Дисплей).

Swap Speed (Скорость обмена информацией)

Изменение частоты обновления экрана и уровня детализации, видимого пользователю.

Большая скорость развертки необходима, когда требуется рассмотреть подробное

изображение кривых.

Малая скорость развертки удобна при отображении медленных изменений, например при внутривенной инфузии и восстановлении давления.

Примечание

Из-за низкой частоты обновления экрана при низкой и средней скоростях развертки часть информации может быть отображена не полностью.

Варианты:

- **Slow (40 seconds/screen)** [Медленная (40 секунд/экран)]
- **Medium (20 seconds/screen)** [Средняя (20 секунд/экран)]
- **Fast (10 seconds/screen)** [Быстрая (10 секунд/экран)]

ECG (AUX IN 2)

Конфигурация ЭКГ

- **Scale** (Шкала). Выберите нужную шкалу ЭКГ.
- Установите флажок **Display Trace** (Отображать кривую), чтобы вывести на дисплей сигнал ЭКГ в окне Live (Оперативный).
- Установите флажок **Baseline Filter** (Фильтр базовой линии), чтобы включить фильтр высоких частот для устранения дрейфа базовой линии.

Pressure (Давление)

Average (Среднее): число сердечных циклов, включенных в фильтр усреднения давления.

Выберите 1, 2, 3, 4, 8 или 12 циклов. Заводская установка: 3 сердечных цикла.

Выбор большего числа сердечных циклов замедлит усреднение давления и сделает его менее чувствительным к искажениям, но также может снизить чувствительность усреднения, которое будет заметным при коротком плато гиперемии.

Выбор меньшего числа сердечных циклов ускоряет усреднение давления и делает его более чувствительным к изменениям давления, что желательно при коротком плато гиперемии, но это может привести к повышенной чувствительности усреднения к аритмии и колебаниям давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нечувствительное или слишком чувствительное среднее значение давления может исказить данные FFR.

Scale (Шкала): вертикальная шкала кривой давления.

Выберите -20-80; 0-100; 0-150; 0-200; 0-200, -80-320 мм рт. ст. Заводская установка: 0-150 мм рт. ст.

Brightness (Яркость)

Повышение или снижение яркости экрана.

Выберите 20, 40, 60, 80 или 100%. Заводская установка: 60%.

Другие настройки

- **FFR Set Up Guide (Мастер настройки FFR)**: включение-выключение пошагового мастера процедуры FFR
- **Pd/Pa Trace (Кривая Pd/Pa)**: включение-выключение отображения кривой Pd/Pa
- **Hide Patient Information (Скрыть сведения о пациенте)**: скрытие информации о пациенте на экране. Используется при трансляции исследования в реальном времени.
- **Max rec. length** (Макс. длительность записи) (настройки в меню ⚙ (Setup) [Настройка], **System** (Система), **Other** (Прочее)):
 - Максимальная длительность записи. Если запись длится больше максимального

- времени, она автоматически остановится.
- "no limit" — запись будет продолжаться до заполнения внутренней памяти. Если длительность записи превышает 30 минут, она будет сохранена по отрезкам, каждый длительностью 30 минут.
- При малом объеме доступной памяти на дисплей будет выведено предостережение.

Обслуживание

Для входа в меню **Service** (Обслуживание) требуется сервисный пароль.

Сервисный пароль: Service

PW Sample Loss (Потеря данных PW): потеря данных (%) при радиопередаче с использованием проводника PressureWire Aerus. Высокий показатель может свидетельствовать о проблеме в радиопередаче от беспроводного проводника PressureWire.

0 = отсутствие потерь радиопакетов

AO Sample Loss (Потеря данных AO): потеря данных (%) при радиопередаче с использованием передатчика AO Wi-Box. Высокий показатель может свидетельствовать о проблеме в радиопередаче от блока Wi-Box.

0 = отсутствие потерь радиопакетов

Barometer compensation (Компенсация барометрического давления): активация-деактивация компенсации барометрического давления. По умолчанию установлена настройка ON (Вкл.). Заданная по умолчанию настройка ON (Вкл.) будет возвращена при перезапуске прибора.

Обновление

Примечание

QUANTIEN system software upgrade should not be performed during a clinical procedure Обновление программного обеспечения системы QUANTIEN не следует выполнять во время клинической процедуры.

Обновления программного обеспечения QUANTIEN поставляются на USB-накопителях. Система принимает только обновления, поставляемые компанией St. Jude Medical. Обновление программного обеспечения должно быть выполнено представителем компании St. Jude Medical.

1. Подключите USB-накопитель с обновлением к USB-порту.
2. В меню **Service** (Обслуживание) выберите **Upgrade** (Обновить).
3. Системой будут выполнены перезапуск, копирование обновленного программного обеспечения и вывод сообщения с запросом об удалении USB-накопителя. Новое программное обеспечение будет загружено, при этом на дисплей выводится сервисное окно с индикацией состояния обновления.
4. После успешного окончания обновления на дисплей будет выведено сообщение о необходимости перезапуска прибора для завершения установки программного обеспечения.

Калибровка экрана

При возникновении проблем с точностью сенсорного экрана можно повторить его калибровку.

1. Коснитесь кнопки **Calibrate screen** (Калибровать экран); откроется окно с сеткой.
2. В углу на пересечении двух линий возникнет круг. Коснитесь точки внутри этого круга и

не убирайте палец до полного заполнения круга и подачи звукового сигнала.

3. Круг появится на следующем пересечении. Коснитесь внутри этого круга и дождитесь звукового сигнала.
4. Продолжайте касаться внутри каждого следующего круга, появляющегося таким же образом.
5. Когда круги перестанут появляться, экран будет перекалиброван и окно калибровки вскоре закроется.

Save Setup Changes (Сохранение изменений настройки) (отображается только в демонстрационном режиме)

При этом будут сохранены все изменения настроек системы, выполненные в демонстрационном режиме. Если это не сделано, то система удалит все изменения при выходе из демонстрационного режима.

Доступ к информации о версиях аппаратного и программного обеспечения системы QUANTIEN™ открывается в меню  (**Setup**) [Настройка], **System** (Система), **Info** (Инфо), **Equipment** (Оборудование).

Демонстрационный режим

Выберите **Start Demo Mode** (Запустить демонстрационный режим) в окне **Select Room** (Выбор комнаты). Нажмите кнопку в верхнем левом углу.

В демонстрационном режиме верхняя строка во всех окнах будет иметь метку **DEMO** на желтом фоне. Для выхода из демонстрационного режима вернитесь в окно **Select Room** (Выбор комнаты) и воспользуйтесь той же кнопкой, которая теперь имеет метку **Exit Demo Mode** (Выйти из демонстрационного режима).

При активации демонстрационного режима на экране воспроизводится заранее записанная последовательность кривых давления, включающая эпизод гиперемии, что позволяет выполнить этапы процедуры измерения FFR.

Все изменения настроек системы, выполненные в демонстрационном режиме, будут сбрасываться при выключении системы QUANTIEN™ и при переходе из демонстрационного режима в нормальный режим. Эти настройки можно сохранить: в меню **Service** (Обслуживание) выберите **Save setup changes** (Сохранение изменений настройки).

Устранение неполадок

Экранные сообщения

Экранные сообщения приведены в следующих таблицах. Эти сообщения не требуют дополнительных пояснений; малозначимая информация опущена.

Буква в первом столбце указывает на тип сообщения.

E = Ошибка

W= Предостережение

I= Информация

Таблицы сообщений:

- Системные экранные сообщения (стр. 47)
- Источник АО — передатчик АО Wi-Box (стр. 53)

- Источник АО — AUX IN (стр. 53)
- Источник PW — проводник PressureWire Aeris (стр. 54)
- Источник PW — проводник PressureWire Certus (стр. 55)

Таблица 17. Системные экранные сообщения

Тип	Текущее сообщение	Причина	Действие	Cancel (Отмена)	ОК (Подтверждение)
E	"Failed to connect to DICOM peer" (Ошибка соединения с одноранговым узлом DICOM)	Запрос рабочего списка DICOM не выполнен, т. е. отсутствует ответ удаленного узла	Проверьте настройки Проверьте сетевое соединение Проверьте удаленный узел	Неприменимо	Подтверждает получение сообщения и закрывает окно
I	"There were more patients matching the worklist query available. Use a more specific query" (Запрос рабочего списка соответствует нескольким пациентам. Используйте более конкретный запрос.)	Запрос на удаленный узел содержит больше записей, чем выводится на экран.	Заново сформулируйте запрос	Неприменимо	Подтверждает получение сообщения и закрывает окно
W	"Patient <Last, First> has studies associated that are write protected, they will not be updated" (Пациент <фамилия, имя> имеет связанные исследования, защищенные от записи. Они не будут обновляться.)	Исследования пациента, информация о котором изменяется, защищены от записи.	Выберите Cancel (Отмена) или ОК	Отменяет изменения и закрывает окно	Подтверждает изменения и закрывает окно

Таблица 17. Системные экранные сообщения

Тип	Текущее сообщение	Причина	Действие	Cancel (Отмена)	ОК (Подтверждение)
W	"Patient <Last, First> has several studies associated, mark the ones you wish to delete in the list below" (Пациент <фамилия, имя> имеет несколько связанных исследований. В следующем списке отметьте исследования, которые требуется удалить.)	Попытка удалить данные пациента, имеющего в архиве более одного исследования.	Выберите Cancel (Отмена) или ОК	Удаление не выполняется, окно закрывается	Удаление подтверждается, окно закрывается
I	"Export failed" (Ошибка экспорта)	Ошибка экспорта	Проверьте настройки заданий экспорта. Проверьте сетевое соединение. Проверьте USB	Неприменимо	Подтверждение
W	"Register new patient?" (Зарегистрировать нового пациента?)	Изменение проводника PressureWire для активного пациента	Выберите Cancel (Отмена), Yes (Да) или No (Нет)	Продолжить с текущим проводником PressureWire. Закрывает окно	Yes (Да): переход к окну Patient (Пациент) No (Нет): изменяет проводник PressureWire, но сохраняет текущего пациента
W	"A patient is registered? Do you wish to proceed anyway?" (Пациент зарегистрирован? Продолжить?)	Вход в демонстрационный режим с активным пациентом	Выберите Cancel (Отмена) или ОК	Отменяет операцию и закрывает окно	Продолжает вход в демонстрационный режим, закрывает окно

Таблица 17. Системные экранные сообщения

Тип	Текущее сообщение	Причина	Действие	Cancel (Отмена)	ОК (Подтверждение)
Е	"Failed to load recording header. File is missing or corrupt." (Ошибка загрузки заголовка записи. Файл отсутствует или поврежден.)	Отсутствует или поврежден файл заголовка, например ошибка контрольной суммы.	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Подтверждает получение сообщения и закрывает окно
Е	"Failed to load recording data. File might be corrupt." (Ошибка загрузки данных записи. Возможно, файл поврежден.)	Отсутствует или поврежден файл данных, например ошибка контрольной суммы.	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Подтверждает получение сообщения и закрывает окно
Е	"Failed to load recording data. Unable to locate data file." (Ошибка загрузки данных записи. Файл данных не обнаружен.)	Отсутствует или поврежден файл данных, например ошибка контрольной суммы.	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Подтверждает получение сообщения и закрывает окно
Е	"Network update failed. Failed to save network settings to file system" (Ошибка обновления сети. Ошибка сохранения настроек сети в файловую систему.)	Ошибка записи настроек сети в соответствующий файл. Файл отсутствует или поврежден.	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Подтвердите и закройте окно
Е	"Network update failed. Failed to retrieve network settings." (Ошибка обновления сети. Ошибка извлечения настроек сети.)	Ошибка чтения настроек сети из соответствующего файла. Файл отсутствует или поврежден.	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Подтвердите и закройте окно

Таблица 17. Системные экранные сообщения

Тип	Текущее сообщение	Причина	Действие	Cancel (Отмена)	OK (Подтверждение)
E	"Network update failed. Failed to connect to network with new settings" (Ошибка обновления сети. Ошибка соединения с сетью при новых настройках.)	Сеть недоступна или настройки сети неправильны.	Проверьте настройки сети Проверьте сетевое соединение	Неприменимо	Подтвердите и закройте окно
I	"No response on echo request" (Отсутствует ответ на эхо-запрос)	Не удалось проверить настройки DICOM SCU	Проверьте настройки	Неприменимо	Подтвердите и закройте окно
I	"No response on echo request" (Отсутствует ответ на эхо-запрос)	Не удалось проверить настройки экспорта DICOM	Проверьте настройки	Неприменимо	Подтвердите и закройте окно
I	"Failed to write image to DICOM peer" (Ошибка записи изображения на одноранговый узел DICOM)	Ошибка экспорта в DICOM-архив	Проверьте настройки	Неприменимо	Подтвердите и закройте окно
I	"Could not connect to network path" (Не удалось соединиться по сетевому пути)	Не удалось проверить настройки сетевого пути. Настройки неполные или отсутствуют	Проверьте настройки сети Проверьте настройки сетевого пути Проверьте сетевое подключение	Неприменимо	Подтверждение
I	"Failed to access to network path" (Ошибка доступа по сетевому пути)	Не удалось использовать настройки сетевого пути. Настройки неполные или отсутствуют, либо отсутствует соединение с сетью.	Проверьте настройки сети Проверьте настройки сетевого пути Проверьте сетевое подключение	Неприменимо	Подтверждение

Таблица 17. Системные экранные сообщения

Тип	Текущее сообщение	Причина	Действие	Cancel (Отмена)	ОК (Подтверждение)
Е	"Hardware initialization failed. Contact your local St Jude Medical representative" (Ошибка инициализации аппаратного обеспечения. Обратитесь к местному представителю компании St Jude Medical.)	Один или несколько модулей аппаратного обеспечения PW, АО или AUX инициализированы с ошибкой при запуске.	Выберите "Override" (Переопредели-ть) или выключите систему.	Непримени-мо	Продолжает запуск (на кнопке текст "Override" (Переопределить))
Е	"The application failed to upgrade one or several devices. The instrument will not function until an upgrade process has been completed. Switch the instrument off and on again to retry." (Приложение не смогло обновить одно или несколько устройств. Прибор не будет работать до завершения процесса обновления. Для повторения попытки выключите и вновь включите прибор.)	Ошибка обновления	Выключите прибор. Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Непримени-мо	Неприменимо

Таблица 17. Системные экранные сообщения

Тип	Текущее сообщение	Причина	Действие	Cancel (Отмена)	OK (Подтверждение)
E	"The main application binary has an invalid checksum. It has been damaged or corrupted. Please reinstall the system" (Двоичный файл основного приложения имеет недействительную контрольную сумму. Файл поврежден или изменен. Переустановите систему.)	Повреждение основного приложения	Выключите прибор. Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Неприменимо
E	"System settings was not loaded properly, file is missing or corrupt. All settings have been reverted to default values." (Настройки системы не были правильно загружены. Файл отсутствует или поврежден. Все настройки изменены на принятые по умолчанию.)	Файлы настроек системы повреждены или отсутствуют.	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical	Неприменимо	Подтверждение

Таблица 18. Источник АО — передатчик АО Wi-Box

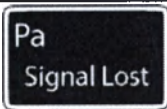
Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pa)	Событие	Действие
E (Красная рамка)	 (Сигнал отсутствует)	Отсутствует связь с передатчиком АО Wi-Box	Включите блок Wi-Box Устраните причину прерывания или нарушения связи Выберите комнату с работающим блоком Wi-Box
E (Красная рамка)	 (Ошибка Wi-Box)	Ошибочные сигнал или данные от передатчика АО Wi-Box	Перезапустите блок Wi-Box Перезапустите систему Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
E (Красная рамка)	 (Ошибка интерфейса Pa)	АО USB отсутствует АО USB сообщает об ошибке	Перезапустите систему Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
E (Красная рамка)	 (Ошибка установки нуля Pa)	Датчик давления не сообщается с воздухом при установке нуля Смещение нуля выходит за пределы допустимого диапазона	Подготовьтесь к установке нуля

Таблица 19. Источник АО — AUX IN

Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pa)	Событие	Действие
E (Красная рамка)	 (Ошибка интерфейса Pa)	AUX отсутствует AUX сообщает об ошибке	Перезапустите систему Свяжитесь к компанией St. Jude Medical

Таблица 19. Источник АО — AUX IN

Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pa)	Событие	Действие
E (Красная рамка)	 (Ошибка установки нуля Pa)	Датчик давления не сообщается с воздухом при установке нуля Смещение нуля выходит за пределы допустимого диапазона	Подготовьтесь к установке нуля

Таблица 20. Источник PW — проводник PressureWire Aeris

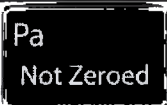
Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pd)	Событие	Действие
W (Желтая рамка)	 (Не установлен нуль Pd)	Ошибка автоматической установки нуля после успешного сопряжения	Убедитесь в правильной подготовке проводника PressureWire Aeris Повторите попытку соединения
W (Желтая рамка)		Низкий уровень заряда батареи передатчика PressureWire Aeris	Замените провод PressureWire Aeris
E (Красная рамка)	 (Ошибка соединения Pd)	Система не может соединиться с проводником PressureWire Aeris	Убедитесь в том, что передатчик PressureWire Aeris включен в нужное время Убедитесь в том, что он не слишком удален от системы
E (Красная рамка)	 (Отсутствует сигнал Pd)	Нарушена или прервана связь с проводником PressureWire Aeris Проводник PressureWire Aeris выключен	Включите проводник PressureWire Aeris Устраните причину прерывания или нарушения связи

Таблица 20. Источник PW — проводник PressureWire Aeris

Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pd)	Событие	Действие
E (Красная рамка)	 (Ошибка интерфейса Pd)	Интерфейс PressureWire отсутствует Интерфейс PressureWire сообщает об ошибке	Перезапустите систему Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
E (Красная рамка)	 (Ошибка установки нуля Pd)	Проводник PressureWire Aeris расположен неправильно (например, введен в кровоток) при установке нуля	Обеспечьте надлежащую подготовку и правильное расположение проводника PressureWire Aeris Повторите попытку установки нуля

Таблица 21. Источник PW — проводник PressureWire Certus

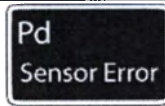
Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pd)	Событие	Действие
W (Желтая рамка)	 (Не установлен нуль Pd)	Ошибка автоматической установки нуля после вставки разъема	Убедитесь в правильной подготовке проводника PressureWire Certus Повторите попытку соединения
E (Красная рамка)	 (Отключен датчик Pd)	Датчик отключен от системы QUANTIEN	Восстановите подключение датчика
E (Красная рамка)	 (Отсоединен провод Pd)	Действующий провод отсоединен от проксимального датчика	Восстановите соединение провода с проксимальным кабелем
E (Красная рамка)	 (Ошибка датчика Pd)	Проводник PressureWire Certus сообщает об ошибке	Замените провод

Таблица 21. Источник PW — проводник PressureWire Certus

Тип	Текущее сообщение (на кнопке Pd)	Событие	Действие
Е (Красная рамка)	 (Ошибка интерфейса Pd)	Отсутствует или отсоединен кабель, соединяющий интерфейс PressureWire с основным блоком QUANTIEN	Подсоедините кабель Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
Е (Красная рамка)	 (Ошибка установки нуля Pd)	Проводник PressureWire Certus расположен неправильно (например, введен в кровоток)	Обеспечьте надлежащую подготовку и правильное расположение проводника PressureWire Certus Повторите попытку установки нуля

Отслеживание электромагнитных помех

Системой QUANTIEN™ используются методы цифровой обработки сигналов, действующих в радиочастотном (РЧ) диапазоне.

Поэтому система чувствительна к помехам, генерируемым другими источниками РЧ энергии, например медицинскими устройствами, оборудованием обработки информации и передающими вышками радио и телевидения.

Отслеживание источников излучаемых помех может вызвать затруднения. Помехи, не соответствующие требованиям стандартов, которые приводятся в данном руководстве по эксплуатации, не наблюдались. Однако обученный пользователь должен уметь определять, способно ли искажение, обусловленное излучаемой помехой, отрицательно сказаться на качестве сигнала и последующих результатах исследования.

Чтобы облегчить выявление источника электромагнитных помех, получите ответы на следующие вопросы:

- Присутствует ли помеха постоянно или эпизодически?
- Присутствует ли помеха после перемещения системы QUANTIEN в другое помещение в том же здании?

Перемещение кабелей или иного медицинского оборудования в сторону от системы может ослабить электромагнитные помехи.

Прежде чем обращаться за помощью к представителю отдела обслуживания, ответьте на эти вопросы. Ответы помогут представителю отдела обслуживания определить, связана ли проблема с системой или с оборудованием визуализации.

Таблицы поиска и устранения неполадок

За оригинальными запасными частями и/или дополнительными инструкциями обращайтесь в компанию St. Jude Medical.

Таблица 22. Общее функционирование

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Отсутствуют признаки работы системы	Основной выключатель не переведен в положение ON (Вкл.)	Основной выключатель	ON (Вкл.)	Переведите основной выключатель в положение ON (Вкл.)
	Поврежден или отсоединен кабель питания	Кабель питания	Надлежащим образом подсоединен к сетевой розетке и блоку питания	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Внутренняя неисправность	Неприменимо	Неприменимо	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
Система останавливается во время загрузки до вывода на дисплей какого-либо текста	Внутренняя неисправность	Неприменимо	Неприменимо	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
Система останавливается во время загрузки до проверок аппаратного обеспечения	Внутренняя неисправность	Неприменимо	Неприменимо	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
Система останавливается и выводит ошибку аппаратного обеспечения в PW	Неисправность соединения с блоком интерфейса PressureWire	Кабельное соединение с блоком интерфейса PressureWire	Кабель не поврежден и правильно подсоединен	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Внутренняя неисправность в блоке интерфейса PressureWire	Неприменимо	Неприменимо	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
Система останавливается и выводит ошибку аппаратного обеспечения в АО или AUX	Внутренняя неисправность	Неприменимо	Неприменимо	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical

Таблица 22. Общее функционирование

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Ошибочные значения даты и времени	Разряжена внутренняя системная батарея	Неприменимо	Дата и время сохраняются между сеансами	Установите дату и время. Оставьте систему QUANTIEN включенной на 90 ч, чтобы полностью зарядить аккумуляторную батарею
Дата и время не сохранены после перезарядки	Неисправность внутренней системной батареи	Неприменимо	Дата и время сохраняются между сеансами	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical

Таблица 23. Работа пульта дистанционного управления

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Пульт дистанционного управления иногда не работает или вообще не работает	Низкий уровень заряда батареи	Неприменимо	Неприменимо	Замените батареи (см. раздел Батарея пульта дистанционного управления (стр. 73))
	Дефект пульта дистанционного управления	Проверьте, работает ли устройство с другим пультом дистанционного управления	Система отвечает нормально	Замените пульт дистанционного управления
	Внутренняя неисправность основного блока	Неприменимо	Неприменимо	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Помехи от окружающего освещения	Выключите свет в помещении. Проверьте работу оборудования.	Система отвечает нормально	Уменьшите освещенность помещения или перейдите на другой источник света в помещении.

Таблица 24. Сигнал давления в системе QUANTIEN, получаемый через передатчик АО Wi-Box

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Невозможно выбрать передатчик АО Wi-Box для комнаты	На блок Wi-Box не подается питание, или внутренняя неисправность блока Wi-Box	Проверьте светодиоды блока Wi-Box	См. руководство по эксплуатации передатчика АО Wi-Box	См. руководство по эксплуатации передатчика АО Wi-Box
	Внутренняя неисправность части АО в основном блоке QUANTIEN	Проверьте состояние аппаратного обеспечения АО после теста самоконтроля при включении питания основного блока QUANTIEN	АО находится в нормальном состоянии	Свяжитесь с компанией St. Jude Medical
Невозможно установить ноль давления Ра	Изменяющееся давление	Убедитесь в том, что патрубок датчика АО открыт для сообщения с воздушной средой	Патрубок датчика АО открыт для сообщения с воздушной средой	Откройте патрубок АО для сообщения с воздушной средой
	Слишком высокое или слишком низкое давление от датчика АО	Убедитесь, что датчик АО расположен на правильном уровне	Датчик АО находится на уровне пациента	Переместите датчик АО в надлежащее положение
	Нарушения сигнала давления Ра	Проверьте сигнал давления Ра на наличие изменений	Изменения сигнала давления Ра отсутствуют.	Выполните проверку для неисправности "Показание давления Ра неправильно или отсутствует"
Показание давления Ра неправильно или отсутствует	Плохой контакт в некоторых из разъемов датчика, интерфейса или кабеля монитора	Механически воздействуйте на существующие соединения	Показание давления должно остаться правильным	Замените все поврежденные кабели

Таблица 24. Сигнал давления в системе QUANTIEN, получаемый через передатчик АО Wi-Box

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	На передатчик АО Wi-Box не подается питание или внутренняя неисправность блока Wi-Box	Проверьте светодиоды блока Wi-Box	См. руководство по эксплуатации передатчика АО Wi-Box	См. руководство по эксплуатации передатчика АО Wi-Box
	Внутренняя неисправность части АО в основном блоке QUANTIEN	Проверьте состояние аппаратного обеспечения АО после теста самоконтроля при включении питания основного блока QUANTIEN	АО находится в нормальном состоянии	Свяжитесь с компанией St. Jude Medical
	Датчик не подсоединен надлежащим образом к передатчику АО Wi-Box	Соединения кабеля монитора, кабеля интерфейса и датчика	Надлежащее соединение компонентов системы	Исправьте отказавшее соединение
	Дефектный датчик или кабель интерфейса датчика	Функционирование датчика и кабеля его интерфейса с HRS	Нормальное функционирование датчика	Замените датчик или кабель его интерфейса
	Несовместимый датчик	Технические характеристики датчика	См. руководство по эксплуатации передатчика АО Wi-Box	Выберите датчик, совместимый с передатчиком АО Wi-Box
	Неправильный тип кабеля монитора	Совместимость кабеля монитора с существующей HRS	HRS указана для используемого кабеля монитора	Замените правильным кабелем монитора
	Дефектный кабель монитора	Визуально проверьте кабель монитора	Зажимы кабелей исправны, других повреждений нет	Замените кабель монитора

Таблица 25. Сигнал давления в системе QUANTIEN, получаемый с помощью функции AUX IN

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Невозможно установить ноль источника AUX АО	Колебания выходного сигнала давления от HRS	Инструкции по проверке выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS	Стабильный сигнал давления	Инструкции по исправлению выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS
	Слишком высокий или слишком низкий уровень выходного сигнала давления от HRS	Инструкции по проверке выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS	Сигнал давления близок к нулю	Инструкции по исправлению выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS
Не удается откалибровать источник AUX АО	Колебания выходного сигнала давления от HRS	Инструкции по проверке выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS	Стабильный сигнал давления	Инструкции по исправлению выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS
	Слишком высокий или слишком низкий уровень выходного сигнала давления от HRS	Инструкции по проверке выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS	Сигнал давления близок к выбранному уровню калибровки	Инструкции по исправлению выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS
	Несоответствие между выбранным уровнем калибровки и сигналом поданного давления от HRS	Сравните выбранный уровень калибровки и сигнал поданного давления от HRS	Сигнал давления близок к выбранному уровню калибровки	Выберите правильный уровень калибровки

Таблица 25. Сигнал давления в системе QUANTIEN, получаемый с помощью функции AUX IN

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Невозможно установить ноль давления Ра	Изменяющееся давление	Убедитесь в том, что патрубок датчика АО открыт для сообщения с воздушной средой	Патрубок датчика АО открыт для сообщения с воздушной средой	Откройте патрубок АО для сообщения с воздушной средой
	Слишком высокое или слишком низкое давление от датчика АО	Убедитесь, что датчик АО расположен на правильном уровне	Датчик АО находится на уровне пациента	Переместите датчик АО в надлежащее положение
	Нарушения сигнала давления Ра	Проверьте сигнал давления Ра на наличие изменений	Изменения сигнала давления Ра отсутствуют	Выполните проверку для неисправности "Показание давления Ра неправильно или отсутствует"
Показание давления Ра неправильно или отсутствует	Плохой контакт в разъемах кабелей AUX IN	Механически воздействуйте на существующие соединения	Сигнал давления Ра должен оставаться правильным	Замените поврежденный кабель
	Дефектный кабель AUX IN	Визуально проверьте кабель	Зажимы кабелей исправны, других повреждений нет	Замените поврежденный кабель
	Внутренняя неисправность части AUX в основном блоке	Проверьте состояние аппаратного обеспечения AUX после теста самоконтроля при включении питания основного блока	Состояние AUX — нормальное	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Неправильный тип кабеля AUX IN	Совместимость кабеля AUX IN с существующей системой HRS	Система HRS указана для используемого кабеля AUX IN	Замените правильным кабелем AUX IN

Таблица 25. Сигнал давления в системе QUANTIEN, получаемый с помощью функции AUX IN

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	Ненормальный сигнал давления измерен в HRS	Сигнал давления в HRS	Нормальный сигнал давления	Инструкции по исправлению ошибок в измеренном сигнале давления см. в руководстве по эксплуатации HRS
	Ненормальный выходной сигнал давления от HRS	Инструкции по проверке выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS	Нормальный сигнал давления	Инструкции по исправлению выходного сигнала давления см. в руководстве по эксплуатации HRS

Таблица 26. Сигнал дистального давления в системе QUANTIEN, получаемый через PW IN

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Неисправное соединение датчика или невозможность установки нуля давления Pd	Дефектный проводник PressureWire	Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire	Неприменимо	Неприменимо
	Неисправность в блоке PW	Проверьте PW IN в соответствии с разделом Тестирование PW IN (стр. 77)	Тест PW IN выполнен без ошибок	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Перемещение проводника PressureWire вызывает искажение сигнала при подключении или установке нуля	См. раздел "Подготовка к эксплуатации" в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire	Неприменимо	Выполните инструкции по подготовке

Таблица 26. Сигнал дистального давления в системе QUANTIEN, получаемый через PW IN

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	Проводник PressureWire введен в пациента	Положение проводника PressureWire	Проводник PressureWire находится вне пациента	Извлеките проводник PressureWire из пациента
	Проводник PressureWire неправильно подключен. Например, разъем влажный, не полностью введен или поврежден	Соединения проксимального разъема и разъема блока интерфейса PressureWire	Надлежащее соединение компонентов системы	Исправьте отказавшее соединение
Показание давления Pd отсутствует или отклоняется от нормы	Дефектный проводник PressureWire	Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire	Неприменимо	Неприменимо
	Неисправность в блоке PW	Проверьте PW IN в соответствии с разделом Тестирование PW IN (стр. 77)	Тест PW IN выполнен без ошибок	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Проводник PressureWire неправильно подключен. Например, разъем влажный, не полностью введен или поврежден	Контакты проксимального разъема и разъема блока интерфейса PW	Надлежащее соединение компонентов системы	Исправьте отказавшее соединение

Таблица 27. Сигнал дистального давления в системе QUANTIEN, получаемый через беспроводной блок PressureWire

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Невозможность подключения беспроводного блока PressureWire	Дефектный проводник PressureWire	Светодиод на беспроводном блоке PressureWire	Светодиод загорается при включении беспроводного блока PressureWire	Используйте другой беспроводной блок PressureWire
	Беспроводной блок PressureWire включается с большой задержкой после отдачи команды подключения	Неприменимо	Беспроводной блок PressureWire должен включаться в пределах 30 секунд после отдачи команды подключения	Включите в надлежащее время
	Беспроводной блок PressureWire находится слишком далеко	Переместите беспроводной блок PressureWire ближе к системе QUANTIEN	Успешное подключение	Ограничьте расстояние от беспроводного блока PressureWire до системы QUANTIEN
	Неисправность в блоке интерфейса PW	Протестируйте с другим беспроводным блоком PressureWire	Успешное подключение	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Перемещение блока PressureWire вызывает искажение сигнала при подключении	См. раздел "Подготовка к эксплуатации" в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire	Неприменимо	Выполните инструкцию по подготовке
Не удастся установить ноль давления Pd	Проводник PressureWire введен в пациента	Положение проводника PressureWire	Проводник PressureWire находится вне пациента	Извлеките проводник PressureWire из пациента
	Перемещение проводника PressureWire вызывает искажение сигнала при установке нуля	См. раздел "Подготовка к эксплуатации" в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire	Неприменимо	Выполните инструкцию по подготовке

Таблица 27. Сигнал дистального давления в системе QUANTIEN, получаемый через беспроводной блок PressureWire

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	Проводник PressureWire введен в пациента	Положение проводника PressureWire	Проводник PressureWire находится вне пациента	Извлеките проводник PressureWire из пациента
	При установке нуля значение выходит за пределы допустимого диапазона	Значение при установке нуля	Значение при установке нуля < 30 мм рт. ст.	Повторите инициализацию беспроводного блока PressureWire, т. е. выключите его и снова включите
Пропал сигнал от беспроводного блока PressureWire	Дефектный проводник PressureWire	Светодиод на беспроводном блоке PressureWire	Светодиод горит	Используйте другой беспроводной блок PressureWire
	Беспроводной блок PressureWire находится слишком далеко	Переместите беспроводной блок PressureWire ближе к системе QUANTIEN	Сигнал доступен	Ограничьте расстояние от беспроводного блока PressureWire до системы QUANTIEN
	Беспроводной блок PressureWire выключен	Светодиод на беспроводном блоке PressureWire	Светодиод горит	Включите беспроводной блок PressureWire
Показание давления Pd отсутствует или отклоняется от нормы	Дефектный проводник PressureWire	Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire.	Неприменимо	Неприменимо
	Неисправность в блоке интерфейса PressureWire	Протестируйте с другим беспроводным блоком PressureWire	Показание давления Pd: правильное	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical

Таблица 28. Сигнал ЭКГ в системе QUANTIEN

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Сигнал ЭКГ отсутствует или отклоняется от нормы	Плохой контакт в кабельных разъемах	Механически воздействуйте на существующие соединения	Сигнал ЭКГ должен оставаться правильным	Замените поврежденный кабель
	Дефектный кабель AUX IN	Визуально проверьте кабель	Зажимы кабелей исправны, других повреждений нет	Замените поврежденный кабель
	Дефектный сигнал ЭКГ от HRS	Выполните тестирование характеристик сигнала в HRS	Источник сигнала ЭКГ в норме	Свяжитесь с производителем HRS
	Внутренняя неисправность части AUX в основном блоке	Проверьте состояние аппаратного обеспечения AUX после теста самоконтроля при включении питания основного блока	Состояние AUX — нормальное	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Неправильный тип кабеля AUX IN	Совместимость кабеля AUX IN с существующей системой HRS	Система HRS указана на используемом кабеле AUX IN	Замените правильным кабелем AUX IN

Таблица 29. Сигнал давления в системе HRS, получаемый через PressureWire™ OUT

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Не удастся установить ноль сигнала давления PW OUT в системе HRS либо этот сигнал отсутствует или отклоняется от нормы	PW OUT не подключен надлежащим образом ко входу HRS	Соединение кабеля монитора	Надлежащее соединение компонентов системы	Исправьте отказавшее соединение
	Плохой контакт в кабельных разъемах	Механически воздействуйте на существующие соединения	Сигнал давления в системе HRS должен оставаться правильным	Замените поврежденный кабель
	Неправильный тип кабеля монитора	Совместимость кабеля монитора с существующей HRS	Система HRS указана на используемом кабеле монитора	Замените правильным кабелем монитора

Таблица 29. Сигнал давления в системе HRS, получаемый через PressureWire OUT

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	Дефектный кабель монитора	Визуально проверьте кабель монитора	Зажимы кабелей исправны, других повреждений нет	Замените кабель монитора
	Дефектный PW OUT	Протестируйте PW OUT в соответствии с разделом Тестирование PW Out (стр. 78)	Тестирование PW OUT выполнено без ошибок	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Дефектный входной канал HRS	Протестируйте PW OUT в соответствии с разделом Тестирование PW Out (стр. 78)	Тестирование PW OUT выполнено без ошибок	Свяжитесь с производителем HRS
	Неправильная конфигурация PW OUT	Конфигурация PW OUT в системном меню	Правильная конфигурация PW OUT	Измените и исправьте конфигурацию PW OUT в системном меню

Таблица 30. Сигнал давления в системе HRS, получаемый через AUX OUT

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Сигнал давления в системе HRS отсутствует или отклоняется от нормы	Плохое подключение AUX OUT ко входу HRS	Соединение кабеля AUX	Надлежащее соединение компонентов системы	Исправьте отказавшее соединение
	Плохой контакт в кабельных разъемах	Механически воздействуйте на существующие соединения	Сигнал давления в системе HRS должен оставаться правильным	Замените поврежденный кабель
	Кабель AUX OUT не совместим с HRS	Совместимость кабеля AUX OUT с существующей системой HRS	Кабель AUX OUT совместим с HRS	Замените правильным кабелем AUX OUT
	Дефектный кабель AUX OUT	Визуально проверьте кабель монитора	Зажимы кабелей исправны, других повреждений нет	Замените кабель AUX OUT

Таблица 30. Сигнал давления в системе HRS, получаемый через AUX OUT

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	Дефект AUX OUT	Проверьте AUX OUT в соответствии с разделом Тестирование AUX OUT 1 и 2 (стр. 80)	Проверка AUX OUT выполнена без ошибок	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Дефектный входной канал HRS	Проверьте AUX OUT в соответствии с разделом Тестирование AUX OUT 1 и 2 (стр. 80)	Проверка AUX OUT выполнена без ошибок	Свяжитесь с производителем HRS
	Неправильная конфигурация AUX OUT	Конфигурация AUX OUT в настройках комнат	Правильная конфигурация AUX OUT	Измените настройку комнат и исправьте конфигурацию AUX OUT

Таблица 31. Функционирование рабочего списка DICOM

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Не получено никакого рабочего списка	Ошибка сети	Сетевые кабели и компоненты	Кабели подключены, сетевые компоненты исправны	Замените поврежденные сетевые кабели и компоненты
	Ошибка конфигурации сети	Конфигурация сети в системном меню	Неприменимо	Исправьте конфигурацию сети в системном меню
	Ошибка узла DICOM	Состояние узла DICOM	Узел DICOM работает исправно	Исправьте ошибку в узле DICOM

Таблица 31. Функционирование рабочего списка DICOM

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
	Неправильная конфигурация рабочего списка DICOM	В системном меню запустите функцию проверки, войдя в меню настройки рабочего списка DICOM	Проверка выполнена успешно	Исправьте конфигурацию рабочего списка DICOM
Пациент не найден в рабочем списке	Пациент не зарегистрирован в узле DICOM	Проверьте, зарегистрирован ли пациент в узле DICOM	Пациент зарегистрирован в узле DICOM	Исправьте регистрацию в узле DICOM
	Неправильный фильтр списка пациентов	Запрос рабочего списка	Запрос рабочего списка составлен с включением нужного пациента	Исправьте запрос рабочего списка
	Слишком много пациентов в рабочем списке	Неприменимо	Неприменимо	Примените фильтр запроса рабочего списка

Таблица 32. Функция экспорта

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Сбой экспорта по сетевому пути	Ошибка сети	Сетевые кабели и компоненты	Кабели подключены, сетевые компоненты исправны	Замените поврежденные сетевые кабели и компоненты
	Ошибка конфигурации сети	Конфигурация сети в системном меню	Неприменимо	Исправьте конфигурацию сети
	Ошибка сетевого пути	Сетевой путь в системном меню (Экспорт)	Неприменимо	Исправьте сетевой путь
	Ошибка файлового сервера	Состояние файлового сервера	Файловый сервер работает исправно	Исправьте ошибку в файловом сервере

Таблица 32. Функция экспорта

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Ошибка экспорта в USB-память	Не вставлено USB-устройство памяти	Устройство памяти с интерфейсом USB	USB-устройство памяти вставлено надлежащим образом	Вставьте USB-устройство памяти
	Ошибка USB-устройства памяти	Проверьте с другим USB-устройством памяти	Успешный экспорт на USB-устройство памяти	Замените неисправное USB-устройство памяти
	USB-устройство памяти полностью заполнено	Доступное место на USB-устройстве памяти	Неприменимо	Удалите файлы с USB-устройства памяти или вставьте другое незаполненное USB-устройство памяти
Ошибка экспорта DICOM-архива	Ошибка сети	Сетевые кабели и компоненты	Кабели подключены, сетевые компоненты исправны	Замените поврежденные сетевые кабели и компоненты
	Ошибка конфигурации сети	Конфигурация сети в системном меню	Неприменимо	Исправьте конфигурацию сети в системном меню
	Неправильная конфигурация экспорта DICOM	В системном меню запустите функцию проверки, войдя в настройки экспорта DICOM	Проверка выполнена успешно	Исправьте конфигурацию экспорта DICOM
Не выполнен экспорт в конце записи	Автоматический экспорт не настроен	Конфигурация автоматического экспорта в системном меню (Экспорт)	Неприменимо	Исправьте конфигурацию автоматического экспорта
Невозможно открыть экспортированные файлы в программном обеспечении RadiView	Формат экспортированных файлов несовместим со всеми версиями программного обеспечения RadiView	Настройка режима совместимости в системном меню (Экспорт)	Неприменимо	Установите флажок для экспорта в режиме совместимости

Таблица 33. Работа внешнего дисплея

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Помехи или отсутствие изображения QUANTIEN на внешнем мониторе	Неправильное соединение Video OUT (DVI-I) со входом внешнего монитора или плохой контакт в кабельных разъемах	Соединение DVI-кабеля. Механически воздействуйте на существующие соединения	Дисплей QUANTIEN отображается на внешнем мониторе	Устраните неисправность соединения или замените поврежденный кабель
	Неправильный кабель	Совместимость кабелей и адаптеров в соответствии с данными раздела Технические характеристики интерфейсов (стр. 83)	Неприменимо	Замените на правильный кабель и/или адаптер
	Дефектный кабель	Визуально проверьте кабель монитора	Зажимы кабелей исправны, других повреждений нет	Замените кабель
	Дефектный порт DVI-I	Проверьте с другим внешним монитором	Дисплей QUANTIEN отображается на внешнем мониторе	Свяжитесь к компанией St. Jude Medical
	Дефектный внешний монитор	Проверьте с другим внешним монитором	Дисплей QUANTIEN отображается на внешнем мониторе	Замените внешний монитор
	Внешний монитор несовместим с сигналом DVI-I от системы QUANTIEN	Входом монитора поддерживаются характеристики сигнала в соответствии с данными раздела Технические характеристики интерфейсов (стр. 83).	Неприменимо	Замените внешний монитор

Таблица 34. Другие функции

Неисправность	Возможная причина	Что проверить	Нормальная работа	Как устранить
Ошибка выравнивания	Ошибка сигнала, либо не установлен ноль Pd или Pa	Состояние Pa и Pd	Pa и Pd установлены в ноль и функционируют правильно	Исправьте ошибки и/или установите нули Pa и Pd
	Слишком большая разница между Pa и Pd	Разница между средними значениями Pa и Pd	Разница между средними значениями Pa и Pd меньше 30 мм рт. ст.	Переместите датчик АО и выполните повторно установку нуля Pa
	Повторная установка нуля Pd выполнена при использовании беспроводного блока PressureWire	Неприменимо	Неприменимо	Повторно инициализируйте беспроводной блок PressureWire, выключив его и снова включив
Запись останавливается без команды пользователя	Время записи ограничено в настройках	Максимальная длина записи в системном меню (Other (Прочее))	Неприменимо	Установите подходящую максимальную длину записи
	Память полностью заполнена	Объем свободной памяти в архиве	Свободная память имеется	Освободите память

Техническое обслуживание

Батарея пульта дистанционного управления

Необходимые инструменты:

- Крестообразная отвертка
- Новые батареи, 2 x AAA (LR03, 1,5 В)

Порядок замены батарей:

1. Открутите винты на задней панели пульта дистанционного управления.
2. Откройте корпус, выньте пластиковый держатель и извлеките батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аккуратно обращайтесь с печатной платой, чтобы не повредить ее.

3. Замените батареи новыми. Соблюдайте полярность. Полярность указана на дне корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перепутайте полярность

Верните пластиковый держатель на место и закройте корпус. Закрепите его винтом.

Системная резервная батарея

Внутренняя системная резервная батарея подзаряжается, когда система QUANTIEN™ находится во включенном состоянии. Эта батарея не является сменным элементом.

Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Примечание

Чтобы исключить загрязнение окружающей среды и избежать травмирования людей при работе с батареями и электронным оборудованием а также при их утилизации следует соблюдать требования действующих местных и федеральных законов и нормативных актов

Чистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте в жидкость: не используйте систему QUANTIEN™, если она была погружена в жидкость.

1. Выключите блок и отсоедините кабель сетевого питания.
2. После каждого пациента выполните чистку наружных поверхностей оборудования влажной тканью, пользуясь обычными чистящими средствами, если необходимо — со спиртом, и протрите досуха.
3. Вновь подсоедините кабель сетевого питания.
4. Установите выключатель ON/OFF (Вкл./Выкл.) в положение ON (Вкл.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед подключением системы к сети питания необходимо убедиться, что все ее части находятся в сухом состоянии.

Не используйте систему QUANTIEN, если есть опасения, что в корпус или блок питания попала жидкость. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента. За дополнительными инструкциями обращайтесь к представителю компании St. Jude Medical или в ее службу технической поддержки.

График технического обслуживания

Рекомендуется выполнять плановое техническое обслуживание системы QUANTIEN™ не реже одного раза в 12 месяцев. Ниже представлен список операций, необходимых для обеспечения электробезопасности и точности измерений системы QUANTIEN. Желательно выполнять эти операции в порядке, указанном в списке ниже. Инструкции по выполнению этих операций см. в оставшейся части данной главы.

Измерения должны всегда выполняться квалифицированным техником.

Износ кабелей и датчиков давления многократного пользования может влиять на параметры измерений. Рекомендуется выполнять контроль точности измерений и датчиков через регулярные интервалы времени, а также в случаях появления подозрительных результатов.

Таблица 35. Таблица технического обслуживания

1	Измерение тока утечки	Убедитесь в том, что рабочие параметры компонентов, связанных с электробезопасностью системы QUANTIEN, находятся в установленных пределах.
2	Тестирование PW IN	Убедитесь в том, что PW IN работает правильно и точность его измерений соответствует техническим условиям.
3	Тестирование PW OUT	Убедитесь в том, что PW OUT работает правильно и точность его измерений соответствует техническим условиям.

Измерение тока утечки

Необходимые инструменты:

- Комплект для технического обслуживания
- Подходящий прибор для измерения токов утечки в соответствии с IEC 60601-1
- Бланк отчета по сервису (можно загрузить с сайта sjmprofessional.com)

Подготовка:

Подсоедините адаптеры токов утечки к соответствующему разъему на системе QUANTIEN™.

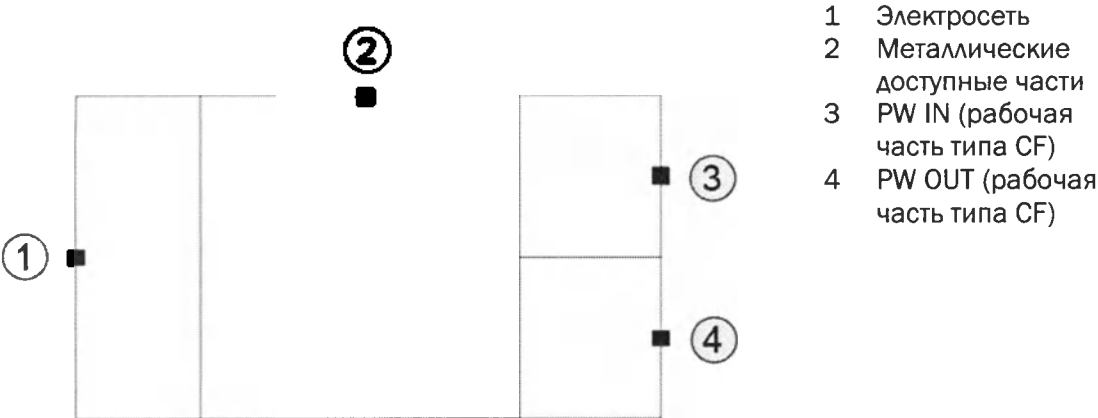
Прежде чем начать данную операцию контроля, включите систему QUANTIEN.

Выполните измерения токов утечки следующим образом:

1. Для каждого выполняемого измерения подключайте соответствующие адаптеры токов утечки к измерителю тока утечки. На приведенном ниже рисунке показаны проверяемые места изоляции.
2. Выполните измерения токов утечки, перечисленных в приведенной ниже таблице. Занесите результаты измерений утечек в бланк отчета по сервису.
3. Проверьте, нет ли больших отклонений результатов относительно показаний предыдущих измерений и соответствуют ли результаты пределам, указанным в приведенной ниже таблице.



рисунок 14. Упрощенная схема изоляции для проверки токов утечки



В сервисном комплекте имеется дополнительный винт для облегчения доступа к металлическим доступным частям путем ввинчивания его в одно из резьбовых отверстий на порте DVI.

Примечание

Не пытайтесь подсоединяться к металлическим доступным частям путем прижатия к металлической поверхности теплоотвода, так как она анодирована.

Таблица 36. Виды измерений и предельные значения токов утечки

Измерение	Порт (Состояние)	Верхний предел (мкА) ³
Ток утечки корпуса	Корпус (NC)	100
Ток утечки корпуса	Корпус (NCRM)	100
Ток утечки корпуса	Корпус (OS)	500
Ток утечки корпуса	Корпус (OSRM)	500
Ток утечки пациента	PW IN (NC)	10
Ток утечки пациента	PW IN (NCRM)	10
Ток утечки пациента	PW IN (OS)	50
Ток утечки пациента	PW IN (OSRM)	50
Ток утечки пациента	PW OUT (NC)	10
Ток утечки пациента	PW OUT (NCRM)	10
Ток утечки пациента	PW OUT (OS)	50
Ток утечки пациента	PW OUT (OSRM)	50
Сеть на рабочей части	PW IN (MA)	50
Сеть на рабочей части	PW IN (MARM)	50

³ Верхний предел по стандарту IEC 60601-1.

Таблица 36. Виды измерений и предельные значения токов утечки

Измерение	Порт (Состояние)	Верхний предел (мкА) ³
Сеть на рабочей части	PW OUT (MA)	50
Сеть на рабочей части	PW OUT (MARM)	50

NC=	Нормальное состояние
NCRM=	Нормальное состояние, электросеть с измененной полярностью
OS=	Открытый источник электросети
OSRM=	Открытый источник электросети, электросеть с измененной полярностью
MA=	Сеть на рабочей части
MARM=	Сеть на рабочей части, электросеть с измененной полярностью

Тестирование PW IN

Необходимые инструменты

- Контрольный зонд PW
- Бланк отчета по сервису (можно загрузить с сайта sjmprofessional.com)

Подготовка

- Включите систему QUANTIEN™ не менее чем за 10 минут до начала этого тестирования.

Порядок тестирования PressureWire IN:

1. Перезапустите систему QUANTIEN путем установки выключателя электропитания в положение OFF (Выкл.). Выждите 5 секунд и опять включите систему. Убедитесь в наличии индикации успешно выполненного теста самоконтроля.
2. Выберите нужную комнату.
3. Выберите пациента, например, заданного по умолчанию.
4. Соедините зеленый контрольный зонд PW с PW IN системы QUANTIEN.
5. Убедитесь в успешной установке нуля Pd и в том, что 0 мм рт. ст. отображается в виде численного значения и кривой Pd. Если установка нуля приводит к нестабильному нулю или ненулевому значению, может потребоваться вторая попытка.
6. Нажмите кнопки на контрольном зонде PW согласно приведенной ниже таблице. Снимите показание после стабилизации среднего значения Pd, на что может потребоваться примерно 5–10 секунд. Сравните показания измерений с заявленными пределами и занесите результаты в отчет по сервису.
7. Отсоедините контрольный зонд PW от системы QUANTIEN.
8. Если обнаружены ошибки, обратитесь в компанию St. Jude Medical.

Таблица 37. Верхний и нижний пределы показаний PW IN

PW P (мм рт. ст.)	Нижний предел (мм рт. ст.)	Верхний предел (мм рт. ст.)
-25 (Черная кнопка)	-27	-23
0	-1	1
295 (Красная кнопка)	293	297

Тестирование PW OUT и связанного с ним канала монитора

Необходимые инструменты

- Кабель монитора для PW OUT
- HRS
- Бланк отчета по сервису (можно загрузить с сайта sjmprofessional.com)

Подготовка

- Включите систему QUANTIEN™ не менее чем за 10 минут до начала этого тестирования.
- Подсоедините кабель монитора между PW OUT и связанным с ним входным каналом Pd в системе HRS.

Порядок тестирования PW OUT:

1. Перезапустите систему QUANTIEN путем установки основного переключателя в положение OFF (Выкл.). Выждите 5 секунд и опять включите систему. Убедитесь в наличии индикации успешно выполненного теста самоконтроля.
2. Выберите нужную комнату.
3. Войдите в окно или меню настройки.
4. Выберите пункт "System" (Система).
5. Выберите пункт "Other" (Прочее).
6. Выберите пункт "PW Reference Out" (Опорный выход PW).
7. Установите 0 мм рт. ст. в качестве выходного сигнала системы QUANTIEN.
8. Установите ноль связанного канала Pd в системе HRS.
9. Установите 100 мм рт. ст. в качестве выходного сигнала системы QUANTIEN.
10. Считайте значение Pd в связанном канале Pd системы HRS, включая среднее значение. Занесите в отчет по сервису среднее значение и проверьте, находится ли оно в пределах от 98 до 102 мм рт. ст.
11. Установите Pd в качестве выходного сигнала в системе QUANTIEN.

Примечание

В пределы показаний HRS не входят допуски на возможные отклонения в калибровке HRS. Поэтому в случае неудачи какого-либо измерения следует проверить входной канал HRS; см. руководство по эксплуатации HRS (или аналогичный документ).

Тестирование AUX IN 1 и связанного с ним канала монитора

Необходимые инструменты

- Кабель AUX IN 1
- HRS

- Бланк отчета по сервису (можно загрузить с сайта sjmprofessional.com)

Подготовка

- Включите систему QUANTIEN™ не менее чем за 10 минут до начала этого тестирования.
- Подсоедините кабель AUX IN 1 между HRS и AUX IN 1.

Порядок тестирования AUX IN 1:

1. Перезапустите систему QUANTIEN путем установки выключателя электропитания в положение OFF (Выкл.). Выждите 5 секунд и опять включите систему. Убедитесь в наличии индикации успешно выполненного теста самоконтроля.
2. Выберите подходящую комнату и убедитесь в том, что ее конфигурация допускает использование AUX IN 1 в качестве источника АО.
3. Выберите пациента, например, заданного по умолчанию.
4. Подайте сигнал 0 мм рт. ст. от HRS (например, путем подачи давления 0 мм рт. ст. от имитатора давления на HRS) и выполните установку нуля в HRS.
5. Выполните установку нуля Pa в системе QUANTIEN.
6. Убедитесь в успешной установке нуля Pa и в том, что 0 мм рт. ст. отображается в качестве численного значения и кривой Pa. Если установка нуля приводит к нестабильному нулю или ненулевому значению, может потребоваться вторая попытка.
7. Подайте опорный сигнал от HRS в соответствии с указанными в следующей таблице диапазонами или путем подачи давления от имитатора давления на HRS. Снимите показание после стабилизации среднего значения Pa, на что может потребоваться примерно 5–10 секунд. Сравните показания измерений с заявленными пределами и занесите результаты в отчет по сервису.
8. Если обнаружены ошибки, выполните новую калибровку, как описано в разделе Процедура измерения FFR (стр. 20).

Таблица 38. Пределы для тестирования AUX IN 1

Pa (мм рт. ст.)	Предел (мм рт. ст.)
Нижнее (от -25 до -10 мм рт. ст.)	±1 %
Ноль (0 мм рт. ст.)	±1 мм рт. ст.
Верхнее (200–300 мм рт. ст.)	±1 %

Примечание

В указанные выше пределы не входят допуски на возможные отклонения выходных значений HRS. Поэтому в случае неудачи какого-либо измерения следует проверить выходной канал HRS; см. руководство по эксплуатации HRS (или аналогичный документ).

Тестирование AUX IN 2 и связанного с ним канала монитора

Необходимые инструменты

- Кабель AUX IN 2
- HRS
- Бланк отчета по сервису (можно загрузить с сайта sjmprofessional.com)

Подготовка

- Включите систему QUANTIEN™ не менее чем за 10 минут до начала этого тестирования.
- Подсоедините кабель AUX IN 2 между HRS и AUX IN 2.

Порядок тестирования AUX IN 2:

1. Перезапустите систему QUANTIEN путем установки выключателя электропитания в положение OFF (Выкл.). Выждите 5 секунд и опять включите систему. Убедитесь в наличии индикации успешно выполненного теста самоконтроля.
2. Выберите соответствующую комнату и убедитесь в том, что ее конфигурация допускает использование ЭКГ через AUX IN2.
3. Выберите пациента, например, установленного по умолчанию.
4. Подайте сигнал ЭКГ от HRS (например, путем использования симулятора пациента с HRS).
5. Убедитесь в том, что сигнал, отображаемый в системе QUANTIEN, соответствует сигналу в HRS. Для оценки амплитуды возможно потребуется подстройка шкалы дисплея ЭКГ. Занесите результат теста в отчет по сервису.

Тестирование AUX OUT 1 и 2 и связанного канала монитора

Необходимые инструменты

- Кабель AUX OUT
- Измерительный прибор, подобный мультиметру.
- Бланк отчета по сервису (можно загрузить с сайта sjmprofessional.com)

Подготовка

- Включите систему QUANTIEN™ не менее чем за 10 минут до начала этого тестирования.
- Подсоедините кабель AUX OUT между AUX OUT 1 и измерительным прибором.

Порядок тестирования AUX OUT:

1. Перезапустите систему QUANTIEN путем установки выключателя электропитания в положение OFF (Выкл.). Выждите 5 секунд и опять включите систему. Убедитесь в наличии индикации успешно выполненного теста самоконтроля.
2. Выберите нужную комнату для внесения изменений.
3. Выберите пункт "AUX".
4. Выберите пункт "OUT 1".
5. Выберите пункт "Reference" (Опорный).
6. Установите 0,0 В в качестве выходного сигнала в системе QUANTIEN.
7. Считайте показание измерительного прибора. При необходимости пересчитайте показание в соответствующее входное напряжение. Запишите в отчете по сервису преобразованное значение и проверьте, находится ли оно в пределах от -50 мВ до +50 мВ.
8. Установите 1,0 В в качестве выходного сигнала в системе QUANTIEN.
9. Считайте показание измерительного прибора. При необходимости пересчитайте показание в соответствующее входное напряжение. Запишите преобразованное значение в отчете по сервису.
Проверьте, находится ли это значение за вычетом значения, считанного для опорного сигнала 0,0 В, в пределах от 0,95 до 1,05 В.
10. Установите "Off" (Выкл.) в качестве выходного опорного сигнала в системе QUANTIEN.

11. Подсоедините кабель AUX OUT между AUX OUT 2 и измерительным прибором.
12. Выберите пункт "OUT 1".
13. Выберите пункт "AUX".
14. Выберите пункт "OUT 2".
15. Повторите действия с 5 по 9.

Примечание

В пределы измеренных значений не входят допуски на возможные отклонения показаний измерительного прибора. Поэтому в случае неудачи какого-либо измерения следует проверить измерительный прибор.

Испытательные зонды

Введение

Контрольный зонд PW является инструментом контроля точности входного сигнала PressureWire в системе QUANTIEN™. Зеленый контрольный зонд PW имитирует датчик PressureWire.

Условия окружающей среды

Таблица 39. Условия эксплуатации

Рабочая температура:	от 15 °C до 30 °C (59 °F – 86 °F), изменение температуры не более чем на 1 °C при контроле калибровки.
Рабочая относительная влажность:	30–75 %
Температура при транспортировке и хранении:	от -40 °C до + 70 °C
Относительная влажность воздуха при транспортировке и хранении:	от 10 % до 100 %
Чистка:	Выполняйте чистку контрольных зондов влажной тканью с использованием мягкодействующего моющего средства. Не используйте спиртосодержащие растворы.

Таблица 40. Технические характеристики контрольного зонда PW

Уровни давления	-25 мм рт. ст. (Черная кнопка)
0 мм рт. ст.	(Нет кнопки)
295 мм рт. ст.	(Красная кнопка)
Точность:	< 0,33 мм рт. ст.

При использовании контрольного зонда для контроля точности зонд должен иметь нормальную температуру в течение не менее 30 минут до его применения.

Контрольный зонд PW состоит только из пассивных компонентов и литой пластмассы для достижения максимальной надежности. Поэтому контрольный зонд не нуждается в калибровке. В случае отказа измерения любой контрольной точки во время регулярного

обслуживания верните систему QUANTIEN™ с использованным контрольным зондом.

Адаптеры токов утечки

Адаптеры токов утечки для тестирования соединений пациента (PW IN/OUT) входят в комплект для технического обслуживания. Адаптеры токов утечки изготовлены для простого подсоединения между системой QUANTIEN™ и внешним оборудованием во время измерения токов утечки. Адаптеры токов утечки содержат резисторы, защищающие чувствительные компоненты внутри системы QUANTIEN во время измерения токов утечки.

Обслуживание и ремонт

Обслуживание и ремонт системы QUANTIEN™ должны выполняться только уполномоченными специалистами компании St. Jude Medical.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Технические характеристики

Измерение давления

Таблица 41. Измерение давления

Диапазон давления	от -30 до 300 мм рт. ст.
Точность:	
Проводник PressureWire ⁴	+/- 1 мм рт. ст. плюс +/- 1 % измеренного значения (в диапазоне давлений от -30 до 50 мм рт. ст.) +/- 3 % измеренного значения (в диапазоне давлений от 50 до 300 мм рт. ст.)
AUX IN 1 (AO)	± 1 мм рт. ст. или 0,5 %, в зависимости от того, какая величина больше
Частотная характеристика	0–25 Гц
Разрешение	≤ 0,2 мм рт. ст.

Электрические характеристики

Таблица 42. Электрические характеристики

Классификация электросети	Изоляция класса II, см. раздел Схема изоляции (стр. 85)
Рабочее напряжение	100–240 В, 50–60 Гц
Номинальный ток	0,2 А (230 В перем. тока), 0,35 А (110 В перем. тока)
Номинальная потребляемая мощность	20 Вт

⁴ Точность приведена для комбинации систем QUANTIEN™ и PressureWire.

Технические характеристики интерфейсов

PW IN

Патентованный интерфейс PressureWire

Изоляция: IEC 60601-1 тип CF с защитой от зарядов дефибриллятора

PW OUT

По стандарту ANSI/AAMI BP22:1994

Напряжение возбуждения: от 2,4 до 8 В пост. тока

Изоляция: IEC 60601-1 тип CF с защитой от зарядов дефибриллятора

AUX IN 1 (АО)

Дифференциальный аналоговый вход

Цена деления шкалы: возможность выбора от 50 мм рт. ст./В до 200 мм рт. ст./В

Диапазон напряжений: ± 10 В (В зависимости от выбранной цены деления шкалы диапазон измерения может быть меньшим)

Изоляция: IEC 60601-1 основная изоляция

AUX IN 2 (ЭКГ)

Дифференциальный аналоговый вход

Коэффициент деления шкалы: 1 мВ / В

Диапазон напряжений: ± 10 В

Изоляция: IEC 60601-1 основная изоляция

AUX OUT 1 и 2

Аналоговый выход

Источник сигнала: возможность выбора P_a или P_d .

Коэффициент деления шкалы: 1 В/100 мм рт. ст.

Макс. нагрузка: 10 кОм/100 нФ

Изоляция: IEC 60601-1 основная изоляция

USB

Версия: 2.0, поддерживает высокоскоростной обмен данными

Разъем: тип А, гнездо

Ethernet

10/100 Мбит/с

Разъем: RJ45

DVI

Разрешение экрана: 1280x800

Частота: 60 Гц

Разъем: DVI-I (интегрированный — цифровой и аналоговый)

- Соединение стандартным VGA-кабелем и адаптером DVI-VGA (аналоговый сигнал)
- Соединение кабелем DVI-VGA (аналоговый сигнал)
- Соединение кабелем DVI-D (цифровой сигнал)



- Соединение кабелем DVI-HDMI (цифровой сигнал)

Сетевой разъем блока питания

Разъем: стандартный входной IEC 320-C8

Беспроводная передача

Диапазон частот: 2,4000–2,4835 ГГц (диапазон, отведенный для промышленных, научных и медицинских целей)

Тип: скачкообразная перестройка рабочей частоты, распределенный спектр

Технические характеристики проводника PressureWire Aeris и радиопередатчика Wi-Box см. в руководстве по эксплуатации проводника PressureWire Aeris и передатчика AO Wi-Box.

Монтаж

VESA 75x75 мм и 100x100 мм

Размеры

Таблица 43. Размеры

Высота	260 мм (10,2 дюйма)
Глубина	100 мм (3,9 дюйма)
Ширина	375 мм (14,8 дюйма)
Вес	4,8 кг (10,6 фунта)

Условия окружающей среды

Таблица 44. Условия окружающей среды

Рабочая температура	от 15 °C до 35 °C (59 °F – 95 °F)
Рабочая относительная влажность	30–75 %
Рабочее давление окружающей среды	525–795 мм рт. ст. (700–1060 мбар)
Температура при транспортировке и хранении	от -20 °C до +70 °C (-4 °F – +158 °F)
Относительная влажность воздуха при транспортировке и хранении	10–95 %
Давление окружающей среды при хранении и транспортировке	375–795 мм рт. ст. (500–1060 мбар)

Схема изоляции

рисунок 15. Схема изоляции

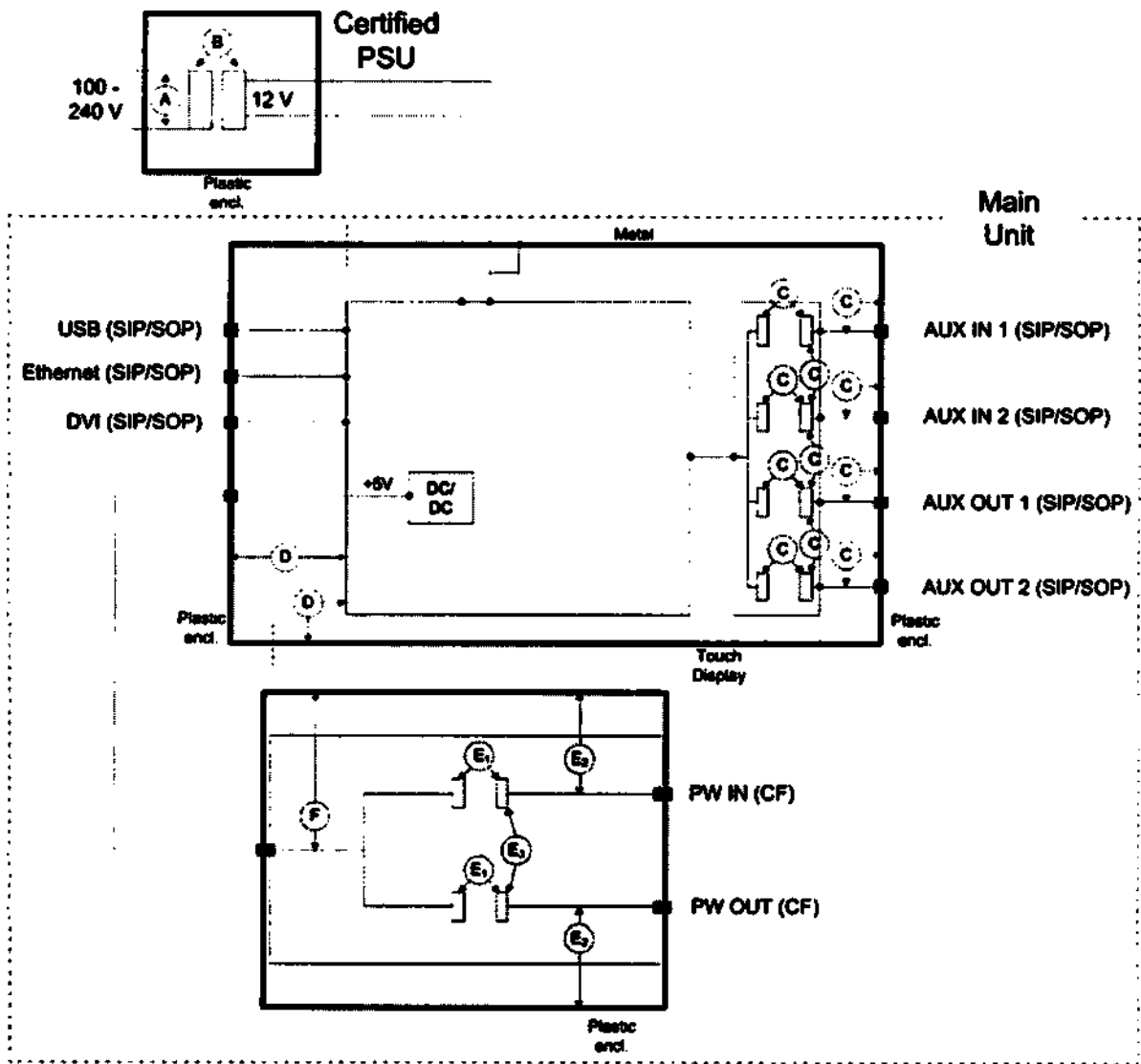


Таблица 45. Данные изоляции

Изоляция	Тип изоляции	Максимальное рабочее напряжение [В]
A	1 MOP	240 В переменного тока
B	2 MOOP	Uw
C	1 MOOP	240 В переменного тока + 12 В постоянного тока



Таблица 45. Данные изоляции

Изоляция	Тип изоляции	Максимальное рабочее напряжение [В]
D	2 MOOP	12 В постоянного тока
E1,E2,E3	1 MOPP	240 В переменного тока + 5 В постоянного тока
E1	2 MOPP	5 В постоянного тока
F	2 MOOP	5 В постоянного тока

MOP = средства защиты
MOOP = средства защиты оператора
MOPP = средства защиты пациента

Форматы файлов

Таблица 46. Формат файлов электронной таблицы

Текстовый формат:	ASCII
Частота передачи данных:	100 Гц
Разделитель:	TAB (знак табуляции)
Столбцы данных:	7 (Pa, Pa средн., Pd, Pd средн., Pd/Pa, частота сердечных сокращений, ЭКГ)

Таблица 47. Единицы измерения

Pa:	мм рт. ст. (десятичный разделитель — точка)
Pa средн.:	мм рт. ст. (десятичный разделитель — точка)
Pd:	мм рт. ст. (десятичный разделитель — точка)
Pd средн.:	мм рт. ст. (десятичный разделитель — точка)
Pd/Pa:	Неприменимо (десятичный разделитель — точка)
Частота сердечных сокращений:	Удары в минуту (уд./мин.)
ЭКГ:	мВ

DICOM

См. заявление о соответствии DICOM на сайте sjmprofessional.com

Соответствие нормативным требованиям

Соответствие стандартам и директивам

Настоящим компания St. Jude Medical заявляет, что система QUANTIEN™ соответствует основным требованиям и другим существенным положениям Директивы по медицинским

приборам (EC Directive 93/42/EEC), Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию (EC Directive 1999/5/EC) и Системы стандартов качества (США). Копию полного заявления о соответствии можно получить у представителя ЕС.

Классификация электробезопасности системы QUANTIEN:

- Оборудование класса II; тип защиты от поражения электрическим током.
- Оборудование типа CF; степень защиты от поражения электрическим током указана следующим символом:



- Непрерывная работа в соответствии с режимом эксплуатации.

Система QUANTIEN соответствует следующим стандартам:

- IEC 60068-2-1
- IEC 60068-2-2
- IEC 60068-2-30
- Серия 60601 изд. 2, следующие стандарты:
 - IEC 60601-1
 - IEC 60601-1-1
 - EC 60601-1-2
 - IEC 60601-1-4
 - IEC 60601-1-6
 - IEC 60601-2-34
 - UL 60601-1
 - CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90
- Серия 60601 изд. 3, следующие стандарты:
 - IEC 60601-1
 - IEC 60601-1-2
 - IEC 60601-1-6
 - IEC 60601-1-9
 - IEC 60601-2-34
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005
 - CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08
- IEC 62304
- IEC 62366
- ANSI/AAMI BP 22
- ASTM D4169
- ISO 15223-1
- EN 1041

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Система QUANTIEN™ предназначена для использования в электромагнитной среде, определяемой ниже. Потребитель или пользователь системы QUANTIEN должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной электромагнитной среде.

Таблица 48. Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Проверка уровня излучения	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется системой QUANTIEN только для выполнения внутренних функций. Вследствие этого уровень радиочастотных излучений очень низок, и маловероятно, что эти излучения создадут какие-либо помехи работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Система QUANTIEN пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной распределительной электросети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Система QUANTIEN™ предназначена для использования в электромагнитной среде, определяемой ниже. Потребитель или пользователь системы QUANTIEN должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной электромагнитной среде.

Таблица 49. Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Проверка защищенности	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) ⁵ IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Соответствует	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях.

⁵ Блок PressureWire чувствителен к электростатическому разряду и не выдерживает напряжения 6 кВ.

Таблица 49. Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Проверка защищенности	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Броски напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ в синфазном режиме	Соответствует	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях.
Падение напряжения, кратковременные перерывы в питании и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение UT) в течение 0,5 периода 40% UT (60% падение UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% падение UT) в течение 25 периодов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение UT) в течение 5 сек	Соответствует	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях. Если пользователю системы QUANTIEN требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы QUANTIEN от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитное поле промышленной частоты должно обладать характеристиками, стандартными для обычных бытовых или госпитальных условий.
			Переносное и мобильное оборудование радиосвязи не допускается размещать относительно любой части системы QUANTIEN, включая кабели, ближе чем на расстоянии, вычисляемом по формуле, применимой для частоты передатчика.
Кондуктивные помехи, наводимые радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,17 \sqrt{P}$

Таблица 49. Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Проверка защищенности	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной обстановки на объекте,* должна быть ниже установленного стандартом уровня в каждом частотном диапазоне. ⁶ Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

* Невозможно с точностью предсказать уровень сигнала стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовые и беспроводные), наземных мобильных и любительских радиостанций, а также телевизионных и АМ/ЧМ радиосигналов. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если уровень измеренной напряженности поля в месте использования системы превосходит указанный выше уровень радиопомех, заданный стандартом, необходимо проверить нормальное функционирование системы. Если функционирование системы является ненормальным, может потребоваться принятие дополнительных мер, например изменение ориентации или местоположения системы.

Примечание

- На частотах 80 и 800 МГц применяются значения более высокого частотного диапазона.

⁶ В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

- Эти рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют эффекты поглощения и отражения строительными конструкциями, предметами и людьми.
- UT — напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня.

Рекомендуемые значения расстояния между портативным/подвижным оборудованием радиосвязи и системой QUANTIEN™

Система QUANTIEN™ предназначена для применения в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь системы QUANTIEN может избежать влияния электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным/подвижным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой QUANTIEN в соответствии с приводимыми ниже рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность средств связи.

Макс. номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц d = $1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц d = $1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = $233\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить из уравнения, применимого для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика.

Примечание

- На частотах 80 и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.
- Эти рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют эффекты поглощения и отражения строительными конструкциями, предметами и людьми.

Срок службы

Срок службы не ограничен.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SJM гарантирует, что данное изделие соответствует заявленным параметрам, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак.

Несмотря на то, что система QUANTIEN™, далее именуемая как «изделие», изготовлена в строго контролируемых условиях, компания St. Jude Medical Systems (SJM) не контролирует условия, в которых данное изделие эксплуатируется. Поэтому SJM отказывается от всех гарантийных обязательств в отношении изделия как явных, так и подразумеваемых, в том числе от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи или для конкретной цели. SJM не несет ответственности ни перед какими-либо лицами, ни перед организациями

за возникающие расходы на медицинское обслуживание, а также за прямые, побочные или косвенные убытки, связанные с использованием, выходом из строя или неисправной работой изделия, независимо от того, обосновано ли требование о возмещении убытков гарантией, контрактом, деликтом или иными причинами. Ни у кого нет права обязать SJM какими-либо заявлениями или гарантиями в отношении данного изделия. Приведенные выше исключения и ограничения не должны восприниматься и толковаться как оспаривающие обязательные правовые положения действующего законодательства. Если по какой-то причине судом компетентной юрисдикции какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантийных обязательств признаются недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части Отказа от гарантийных обязательств сохраняют свою силу; толкование и принудительное применение прав и обязанностей осуществляется так, как если бы Отказ от гарантийных обязательств не имел признанных недействительными частей или условий.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» (ЗАО «ИМПЛАНТА»)
119002, Российская Федерация, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9
Тел.: +7 (495) 234-91-19, E-mail: info@implanta.ru

Комплект поставки для Российской Федерации

1. Основной модуль.

2. Пульт дистанционного управления.

3. Блок питания для основного модуля.

II. Принадлежности:

1. PressureWire Ресивер для приёма радиосигнала от трасмиттера с кронштейном для крепления.

2. Модули передачи сигнала Wi-Box (не более 10 шт.).

3. Блоки питания для модулей Wi-Box в комплекте с пластиковой заглушкой (не более 10 шт.).

4. Кабели Wi-Box для подключения модуля Wi-Box к системе для внутрисосудистого измерения давления (не более 10 шт.).

5. Инсталяционные наборы RadiView Software Kit (не более 10 шт.):

- программное обеспечение;

- руководство по эксплуатации.

6. Программное обеспечение RadiView Software Upgrade Kit CD (не более 10 шт.).

7. Проводники для внутрисосудистого измерения давления PressureWire Certus (не более 10 шт.).

8. Проводники для внутрисосудистого измерения давления PressureWire Aeris (не более 10 шт.).

9. Проводники для внутрисосудистого измерения давления PressureWire X (не более 10 шт.).

10. Инструкция по эксплуатации.

11. Сервисная инструкция.

12. Кабели электропитания (3 шт.).



Производитель:
St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA (США) +1
855 478 5833
+1 651 756 5833

Официальное представительство в Европе:
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Бельгия
+32 2 774 68 11

Австралийский спонсор:
St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Австралия



sjm.com



ARTR0100124638



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Шарлоттой М. Зиммерман

3. действующей в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Шарлотты М. Зиммерман, нотариуса, штат
Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 5 мая 2017 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9492627-4

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/
Стив Саймон
Секретарь штата

Сент Джуд Медикал
Больше контроля, меньше риска

Сент Джуд Медикал
Кардиоваскуляр Дивижн
177 Ист Каунти Роуд В,
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
651 756 4470
Факс: 651 756 4466

5 мая 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота
Округ Хеннепин

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 5 мая 2017 г.

/подпись/

Шарлотта М. Зиммерман, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2019 г.

Штамп:

Печать

Шарлотта М. Зиммерман

Нотариус

штата Миннесота

Мои полномочия истекают

31 января 2019 г.



Сент Джуд Медикал, Инк., США
Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования
Пичсот Ким,
/подпись/

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданина: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 09 492096, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в САО 10 декабря 2007 года, код подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

4-2715

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 (пятидесят четыре) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного(ой) мне перевода

Зарегистрировано в реестре: N

4-2716

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

330 2

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Handwritten signature of T.A. Pestretsova in blue ink.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 54 - листов.

Нотариус

Handwritten signature of T.A. Pestretsova in blue ink.