

21

КОПИЯ

Boston
Scientific

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 883-4000
www.bostonscientific.com

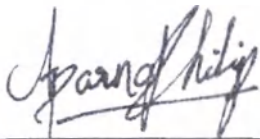
March 2, 2021

To Whom It May Concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of User's Manual for the SpyGlass Discover Digital Controller is valid and true.

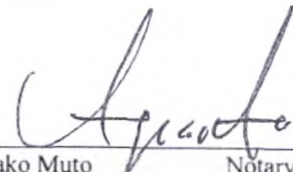
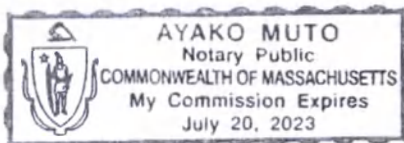
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the legal manufacturer of the device mentioned above in the User's Manual.



Aparha Philip
Regulatory Affairs Specialist II
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 3rd day of March, 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared Aparha Philip, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.


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



SpyGlass Discover

Блок управления цифровой (контроллер)

Наименование медицинского изделия	1
ВВЕДЕНИЕ	1
Куда обратиться за помощью	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
Содержимое	2
Номера моделей	2
Спецификации	2
Информация для пользователя	2
назначение/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
Заявление о клинической пользе	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	3
Отчет об основных эксплуатационных характеристиках	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Правила обращения и хранения	4
Предусмотренные условия использования	4
СОВМЕСТИМОСТЬ ЦИФРОВОГО КОНТРОЛЛЕРА SPYGLASS DISCOVER	4
НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	4
Элементы передней панели	4
Элементы задней панели	4
Окружающая среда пациента	5
Примечание о функционировании	5
Изоляция контроллера от основного источника питания	5
Программное обеспечение	5
Установка контроллера	5
Запуск контроллера	6
Настройка режима видеосигнала монитора	7

Регулировка яркости видеоизображения и кнопка включения/выключения рабочего освещения	7
Восстановление после отказа контроллера	8
Рассмотрение использования изделия для лазерной или электрогидравлической литотрипсии	8

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	8
Применение контроллера во время процедуры эндоскопии	8
Выключение контроллера	8
Регулярная проверка и техобслуживание	8
Очистка и дезинфекция	8
Инструкции по утилизации	8
После процедуры	9

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	9
---	---

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ	9
Таблица устранения неисправностей	9

ГАРАНТИЯ	10
----------------	----

ПРИЛОЖЕНИЯ	10
Информация о наличии лекарственных средств	14
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	14
Срок годности	14
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	14
Утилизация	15
Юридическая информация	15

Дата составления документа февраль 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации
Далее по тексту могут использоваться следующие названия: контроллер, цифровой контроллер SpyGlass Discover.

R ONLY

Только по предписанию врача

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

ВВЕДЕНИЕ

В руководстве пользователя описано надлежащее и безопасное использование, обслуживание и устранение неисправностей цифрового контроллера SpyGlass Discover (далее – «Контроллер»). Контроллер используется с цифровым катетером SpyGlass Discover (M00546780).

Куда обратиться за помощью

Для получения технической поддержки, оформления заказа, обслуживания и разрешения на возврат свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону 800-949-6708.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контроллер – это электронное изделие, которое:

- принимает видеосигналы от цифрового катетера SpyGlass Discover;
- обрабатывает видеосигналы;
- выводит видеоизображение на видеомонитор.

Контроллер также генерирует и регулирует освещение, передаваемое на кончик цифрового катетера SpyGlass Discover для освещения интересующей области в анатомической структуре. Кнопки на передней панели контроллера позволяют регулировать уровень яркости освещения.

Для использования контроллера его следует подключить к видеомонитору посредством кабеля видеосигнала, а затем подключить цифровой катетер SpyGlass Discover к контроллеру. Контроллер обеспечивает прямую визуализацию анатомических структур протоков панкреато-билиарной системы и обеспечивает возможность проведения процедур обследования и эндоскопической терапии.

СОДЕРЖИМОЕ

- 1 (один) цифровой контроллер SpyGlass Discover
- 1 (один) шнур питания для Северной Америки длиной 3,1 метра (M00542950) или 1 (один) шнур питания для Бразилии длиной 3,1 метра (M0054295B0)
- 1 (один) кабель DVI, длина 2,0 метра
- 1 (один) кабель VGA, длина 1,8 метра

Убедитесь, что в упаковке содержатся компоненты, перечисленные выше.

НОМЕРА МОДЕЛЕЙ

Цифровой контроллер SpyGlass Discover (со шнуром питания для Северной Америки)	M00542950
Цифровой контроллер SpyGlass Discover (со шнуром питания для Бразилии)	M0054295B0

СПЕЦИФИКАЦИИ

Электрические спецификации	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Номинальная сила тока	1–0,5 А
Номинал предохранителя	250 В, 2 А, тип F (F2AH250V)
Спецификации шнура питания	
115 В переменного тока; для использования в пределах страны (США)	Длина – 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение – 125 В переменного тока Номинальная сила тока – 10 А Тип разъема – МЭК 60320 C13
230 В переменного тока; для использования за границей (Бразилия)	Длина – 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение – 250 В переменного тока Номинальная сила тока – 10 А Тип разъема – МЭК 60320 C13 Маркировка UL – да
Физические спецификации	
Высота	11,5 см (4,5 дюйма)
Ширина	33,0 см (13,0 дюймов)
Глубина	39,5 см (15,5 дюйма)
Масса (в распакованном состоянии)	6,8 кг (15 фунтов)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Цифровой контроллер SpyGlass Discover и данные руководства пользователей предназначены для использования врачами, обученными процедурам в панкреато-билиарной зоне.

Перед использованием цифрового контроллера SpyGlass Discover в качестве составной части цифровой системы SpyGlass Discover рекомендуется тщательно ознакомиться с методами, принципами, клиническими применениями и рисками, связанными с процедурами в панкреато-билиарной зоне.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цифровая система SpyGlass Discover предназначена для диагностики и терапии при эндоскопических процедурах на панкреато-билиарной зоне, включая печеночные протоки. Цифровая система SpyGlass Discover состоит из двух компонентов: цифрового катетера SpyGlass Discover и цифрового контроллера SpyGlass Discover.

Цифровой катетер SpyGlass Discover предназначен для прямой визуализации и для подведения оптических изделий и принадлежностей, применяемых для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур в панкреато-билиарной зоне, включая печеночные протоки.

Цифровой контроллер SpyGlass Discover используется для освещения, а также для получения, обработки и передачи изображений с цифрового катетера SpyGlass Discover для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур в панкреато-билиарной зоне, включая печеночные протоки.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Контроллер SpyGlass Discover при использовании с цифровым катетером SpyGlass Discover обеспечивает прямую оптическую визуализацию для доступа к целевой области и возможность направлять принадлежности в панкреато-билиарную систему, включая печеночные протоки, обеспечивая доставку для диагностики и лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- Противопоказания, связанные с эндоскопическими исследованиями и канюляции панкреато-билиарной зоны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед применением контроллера рекомендуется прочесть настоящее руководство пользователя, инструкции по применению цифрового катетера SpyGlass Discover и руководств пользователя монитора. Несоблюдение каких-либо инструкций или игнорирование каких-либо предупреждений или мер предосторожности может привести к нанесению вреда или травмы пациенту.
- Не использовать контроллер в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, таких как спирт или кислород. Это может привести к возгоранию и получению ожогов хирургом и пациентом.
- Светодиоды в разъеме кабеля катетера остаются горячими в течение некоторого периода времени после применения. Во избежание ожогов не вставляйте пальцы в разъем кабеля катетера.
- Не выполняйте диагностические и терапевтические процедуры без четкого и адекватного отображения видео. Это может привести к нежелательным явлениям.
- Расположение контроллера с другими электрическими медицинскими изделиями может привести к ухудшению качества отображения видеоизображения, задержке процедуры и нежелательным явлениям. Кроме того, расположение контроллера в тех местах, где он может ухудшить эффективность другого оборудования в отделении эндоскопии в результате излучаемых ЭМП, может привести к задержке

процедуры или нежелательным явлениям. Чтобы обеспечить отображение контроллером четкого и адекватного видео и отсутствие неблагоприятного влияния на работу другого оборудования, расположите контроллер, как показано на таблице 6, таблице 7, таблице 8 и таблице 9 в приложениях. Проверьте работоспособность в операционной перед тем, как начать процедуру. Расположите вспомогательное оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации вспомогательного оборудования.

- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

- Применение контроллера без дезинфекции корпуса и кнопок передней панели может привести к воздействию на оператора биологически опасного материала. Во избежание воздействия биологически опасных материалов выполняйте дезинфекцию корпуса между применениями по процедуре очистки, описанной в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Если контроллер подключен ненадлежащим образом к заземленному источнику питания, утечка тока может привести к поражению пользователя электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.

- Не прикасайтесь к соединительным элементам в электрических соединениях между разными компонентами (например, соединениях для ввода и вывода видеосигналов, соединениях для обмена данными, управляющих цепях и т. д.) и к пациенту одновременно. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.

- В случае непреднамеренного отключения или блокировки контроллера во время процедуры выполните процедуру, описанную в разделе «Восстановление после сбоя контроллера». Несоблюдение данной процедуры восстановления после сбоя контроллера может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

- Использование принадлежностей и кабелей, кроме указанных или поставленных в качестве запасных компонентов компанией «Бостон Сайентифик», может привести к повышению излучения или снижению устойчивости контроллера или цифровой системы SpyGlass Discover.

- Компоненты, добавляемые пользователем в цифровую систему SpyGlass Discover, должны быть сертифицированы по соответствующим стандартам МЭК (МЭК 60601-1 для медицинского оборудования, МЭК 60950 для оборудования, выполняющего обработку данных, и МЭК 60065 для аудиовизуального оборудования). Кроме того, пользователь должен убедиться, что новая конфигурация отвечает стандарту системы МЭК 60601-1. Шнуры питания должны соответствовать системе, и для этой цели в комплекте шнуров питания поставляется соответствующий запасной шнур питания (M00546250).

- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные изделия, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части цифровой системы SpyGlass Discover, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

- ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если заблокировать вентиляционное отверстие контроллера, он может перегреться, что приведет к защитному отключению при перегреве или повреждению оборудования. Следует оставить не менее 12,7 мм (0,5 дюйма) между задней панелью контроллера и другими объектами и 12,7 мм (0,5 дюйма) между боковыми панелями и другими объектами.

- Разлив жидкости на контроллер может привести к его повреждению или отключению. Не располагайте жидкости над контроллером или возле него.

- Открытие корпуса в целях ремонта может привести к повреждению контроллера. В контроллере не используются компоненты, подлежащие ремонту оператором. Во избежание повреждений не открывать корпус контроллера.

- Подключение к контроллеру каких-либо катетеров, кроме цифрового катетера SpyGlass Discover, может привести к повреждению контроллера. Подключайте к контроллеру только цифровой катетер SpyGlass Discover. См. раздел «Совместимость цифрового контроллера SpyGlass Discover».

- Расположить контроллер надлежащим образом во избежание случайного натяжения кабельных соединений, которое может привести к разъединению и потере визуализации.

- Перед началом процедуры убедитесь в наличии и функционировании дополнительных компонентов. Начало процедуры при отсутствии или неработоспособности дополнительных компонентов может привести к увеличению продолжительности процедуры.

- Не используйте очищающие средства и дезинфицирующие растворы, содержащие стойкие поверхностно-активные вещества. В результате этого на контактах розетки разъема катетера могут появиться проводящие остатки. Проводящие остатки могут привести к неисправности контроллера.

- Не выполняйте очистку светодиодов, расположенных в разъеме кабеля катетера.

- Использование кардиодефибриллятора в то время, когда цифровой катетер SpyGlass Discover находится в теле пациента, может привести к повреждению контроллера. Во избежание повреждения контроллера при использовании дефибриллятора извлеките цифровой катетер SpyGlass Discover перед использованием дефибриллятора.

- Не вставляйте влажный коннектор в разъем контроллера, поскольку это может привести к ухудшению качества видеозображения или повреждению контроллера.

- Рабочие части другого электрического медицинского оборудования, применяемого с данным оборудованием, должны быть типа BF. Отсюда следует, что контроллер можно использовать только с цифровым катетером SpyGlass Digital.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Информация о нежелательных явлениях приведена в инструкции по применению цифрового катетера SpyGlass Discover.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ОТЧЕТ ОБ ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Контроллер не имеет основных эксплуатационных характеристик, предусмотренных стандартами МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-18.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в нестерильном виде. Проверьте компоненты на предмет повреждений. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным. Не используйте компонент, если маркировка упаковки неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Контроллер можно хранить между процедурами на процедурной стойке или специальной тележке для оборудования (таблица 1).

Таблица 1. Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения

Ограничения по условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура окружающей среды (°C)	10–35
Относительная влажность (%)	30–85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	700–1060
Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды (°C)	-40–70
Относительная влажность (%)	10–90 (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	500–1060

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Контроллер следует применять в больнице.

СОВМЕСТИМОСТЬ ЦИФРОВОГО КОНТРОЛЛЕРА SPYGLASS DISCOVER

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам МЭК.

Контроллер совместим со следующим оборудованием:

- Катетер цифровой SpyGlass Discover (M00546780)

Контроллер содержит выходы стандартных видеосигналов (т. е. S-Video, DVI, SXGA), позволяющие подключить монитор. Компания «Бостон Сайентифик» провела испытания следующих мониторов (M00546120) для обеспечения совместимости с контроллером и стандартами МЭК:

- Монитор LMD1951MD «Сони» (Sony)
- Монитор LMD1950MD «Сони»

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ЭЛЕМЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

На рисунке 1, в таблице 2 и таблице 3 проиллюстрированы и описаны элементы передней панели контроллера.

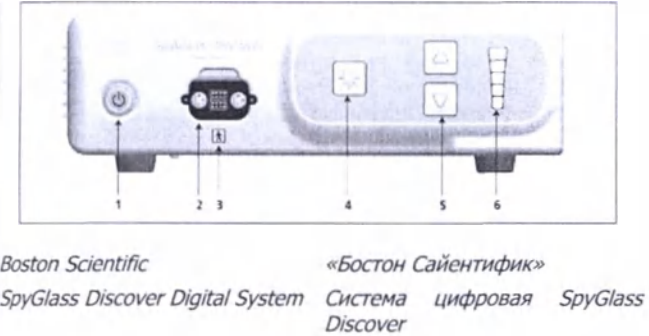


Рисунок 1. Иллюстрация элементов передней панели контроллера

Таблица 2. Описание элементов передней панели контроллера

Элемент	Описание
1 	Кнопка включения питания: после подключения контроллера к сети питания следует нажать данную кнопку, чтобы включить питание контроллера. Для выключения питания контроллера нажмите

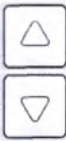
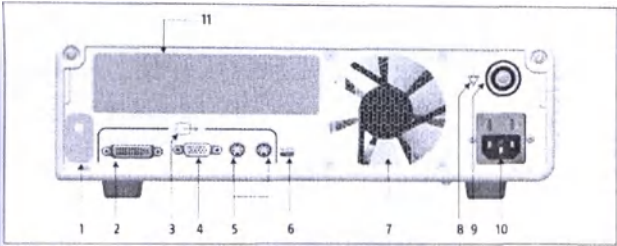
Элемент	Описание
	кнопку еще раз. Если напряжение питания контроллера включено, кнопка горит зеленым светом.
2	Розетка для подключения кабеля катетера: соединительный кабель цифрового катетера SpyGlass Discover подключается в розетку кабеля катетера во время установки системы.
3 	Символ, обозначающий, что рабочая часть типа BF.
4 	Кнопка включения/выключения освещения: при нажатии данной кнопки происходит включение и выключение освещения. Кнопка включения/выключения освещения – когда контроллер включен, при каждом нажатии на кнопку включения/выключения освещения происходит включение и выключение освещения. Если освещение включено, кнопка горит синим светом. Если освещение выключено, кнопка горит белым светом.
5 	Кнопки регулировки яркости освещения: если освещение включено, кнопки регулировки яркости освещения горят синим светом. При нажатии кнопки  интенсивность освещения увеличивается. При нажатии кнопки  интенсивность освещения уменьшается.
6 	Индикатор яркости освещения: полосы на данном индикаторе показывают яркость освещения. Имеется пять уровней яркости (таблица 3).

Таблица 3. Интерпретация индикатора яркости освещения

Свечение индикатора яркости освещения	Описание параметра
	Низкий
	Ниже среднего
	Средний
	Выше среднего
	Высокий

ЭЛЕМЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

а рисунке 2 и в таблице 4 проиллюстрированы и описаны элементы задней панели контроллера.



PAL/NTSC
FUSE

PAL/NTSC
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

Рисунок 2. Иллюстрация элементов задней панели контроллера

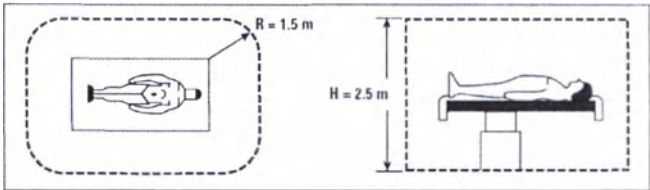
Таблица 4. Описание элементов задней панели контроллера

Элемент	Описание
1	Крышка доступа к порту USB (требуется инструмент).
2	Выходной разъем DVI: разъем выходного видеосигнала для DVI-совместимых мониторов.
3	Символ, обозначающий выходной видеосигнал.
4	Выходной разъем VGA: разъем выходного видеосигнала для SXGA-совместимых мониторов.
5	Два выходных разъема S-Video: разъемы выходного видеосигнала для совместимых с S-video мониторов или принадлежностей (для подключения цифрового контроллера SpyGlass Discover к монитору требуется кабель S-Video, покупаемый пользователем отдельно. Артикул рекомендуемого кабеля S-Video производства компании «ТекНек» (TecNec) – SV4-SV4-15).
6	Переключатель PAL/NTSC: этот переключатель позволяет контроллеру работать с форматами видеосигналов PAL или NTSC при использовании кабеля S-video. PAL – формат «построчное изменение фазы». NTSC – формат Национального комитета по телевизионным системам.
7	Вентиляционное отверстие корпуса: вентиляционное отверстие корпуса обеспечивает возможность вывода горячего воздуха из корпуса при помощи охлаждающего вентилятора для поддержания надлежащей рабочей температуры внутри корпуса.
8	Символ проводника уравнивания потенциалов.

9		Проводник уравнивания потенциалов: обеспечивает безопасное соединение проводника уравнивания потенциалов контроллера с землей.
10		Модуль предохранителей и розетка шнура питания: модуль предохранителей обеспечивает доступ к электрическим предохранителям контроллера. В розетку шнура питания включается шнур питания переменного тока, другой конец которого подключается в сеть питания переменного тока или на изолирующий трансформатор.
11		Этикетка: содержит нормативно-правовую информацию и сведения о производителе. Дополнительная нормативно-правовая информация и сведения о производителе указаны на боковой панели контроллера.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА ПАЦИЕНТА

Контроллер является оборудованием для пациента и может быть использован в окружающей среде пациента (рисунок 3). Установите контроллер так, чтобы иметь беспрепятственный доступ к шнуру питания на случай необходимости быстрого отсоединения контроллера от сети питания.



R = 1.5 m
H = 2.5 m

R = 1,5 м
H = 2,5 м

Рисунок 3. Стандартное расположение оборудования, пациента и хирурга

ПРИМЕЧАНИЕ О ФУНКЦИОНИРОВАНИИ

Чтобы обеспечить функционирование контроллера в соответствии с проектными спецификациями, расположить его согласно руководству, приведенному в приложениях.

ИЗОЛЯЦИЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТ ОСНОВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Чтобы изолировать контроллер от основного источника питания, отсоедините шнур питания от источника питания или от розетки шнура питания на контроллере.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Версия программного обеспечения, установленного на компьютере, отображается на экране подключения кабеля.

УСТАНОВКА КОНТРОЛЛЕРА

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам МЭК.

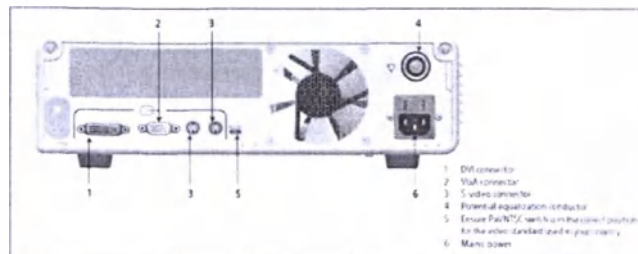
При получении контроллера выполнить следующие этапы первоначальной установки:

1. Осмотреть контроллер и его компоненты, чтобы убедиться, что они не повреждены.
2. Выполните очистку контроллера, соблюдая инструкции раздела «Очистка и дезинфекция».

оместите контроллер и видеомонитор на тележку для удования или на существующую стойку в процедурном нете. При необходимости дополнительную информацию но найти в разделе «Совместимость цифрового контроллера lass Discover».

становить переключатель стандарта видеосигнала PAL/NTSC адней панели контроллера следующим образом:

- a. В случае использования кабеля DVI или VGA регулировка переключателя PAL/NTSC не требуется.
- b. В случае использования кабеля S-Video установите переключатель режима видеосигнала PAL/NTSC сзади контроллера в положение, соответствующее режиму видеосигнала монитора (рисунок 4).



- | | |
|--|--|
| 1. DVI connector | 1. Выходной разъем DVI |
| 2. VGA connector | 2. Выходной разъем VGA |
| 3. S-video connector | 3. Выходной разъем S-video |
| 4. Potential equalization conductor | 4. Проводник уравнивания потенциалов |
| 5. Ensure Pal/NTSC switch is in the correct position for the video standard used in your country | 5. Убедитесь, что переключатель PAL/NTSC в корректном положении, исходя из используемого в вашей стране стандарта видеосигнала |
| 6. Mains power | 6. Питание сети |

Рисунок 4. Точки подключения задней панели

ЗАПУСК КОНТРОЛЛЕРА

Для запуска контроллера выполните действия, описанные ниже. Запустить контроллер можно как с подключенным к контроллеру соединительным кабелем катетера, так и без него.

- Нажмите кнопку питания, чтобы запустить контроллер. Кнопка питания загорится зеленым светом, и контроллер инициирует самопроверку и последовательность загрузки. На мониторе отобразится **экран загрузки** (а), а затем **экран перехода** (б). Если на мониторе не отображается экран загрузки, обратитесь к разделу устранения неисправностей.



- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Boston Scientific | «Бостон Сайентифик» |
| SpyGlass Discover Digital System | Система цифровая SpyGlass Discover |
| (a) Boot screen | (a) Экран загрузки |
| (b) Transition screen | (b) Экран перехода |

- После успешной загрузки на мониторе отобразится экран **подключения кабеля** (с), на котором указана **версия программного обеспечения** (д). Подключите соединительный кабель катетера к контроллеру, введя его до фиксации. Потяните за разъем кабеля, чтобы убедиться, что разъем полностью подключен к контроллеру. Если цифровой катетер SpyGlass Discover уже подключен, этот экран не появится, необходимо перейти к шагу 3.

Примечание: если вы не хотите, чтобы на экране отобразился **прозрачный логотип «Бостон Сайентифик»** (е), необходимо одновременно нажать и удерживать в течение не менее 3 секунд кнопки  и , когда на мониторе отображается экран подключения кабеля. Чтобы повторно

Использовать кабель DVI или VGA (или кабель S-Video, не дящий в объем поставки) для подключения одного из ъемов входного видеосигнала на видеомониторе к одному из ъемов выходного видеосигнала на контроллере.

имечание: подключение монитора к контроллеру при ющи кабеля DVI обеспечивает наилучшее качество деоизображения.

Подключите шнуры питания контроллера и видеомонитора к ктрическим розеткам или дополнительному изолирующему нсформатору.

Включите питание и установите входной видеосигнал нитора, исходя из того, какой кабель был выбран на этапе 5. олните следующие действия, чтобы установить входной деосигнал монитора.

монитор LMD 1951 «Сони»

римечание: все упоминаемые кнопки расположены на редней панели монитора.

Нажмите кнопку **Control («Управление»)**, чтобы зблокировать кнопки передней панели

- a. Выберите кнопку **DVI** для работы с DVI
- b. Выберите кнопку **HD15** для работы с SXGA
- c. Выберите кнопку **Y/C** для работы с S-Video

монитор LMD 1950 «Сони»

римечание: все упоминаемые кнопки расположены на редней панели монитора.

Нажмите кнопку **Input** со стрелкой, направленной верх, чтобы выбрать **HD15** для работы с SXGA

Нажмите кнопку **Input** со стрелкой, направленной верх, чтобы выбрать **DVI** для работы с DVI

Нажмите кнопку **Input** со стрелкой, направленной верх, чтобы выбрать **Y/C** для работы с S-Video

- Включите питание контроллера, действуя, как описано в разделе «Запуск контроллера».

Примечание: питание контроллера должно быть включено, чтобы выполнить настройку монитора, а подключение цифрового катетера SpyGlass Discover не требуется.

- Настройте монитор для использования в режиме DVI, SXGA или S-video, выполнив действия, описанные в разделе «Настройка режима видеосигнала монитора».

Примечание: монитор требуется настроить перед началом процедуры.

отобразить прозрачный логотип, нажмите кнопки  и  и удерживайте в течение 3 секунд.



(с) Экран подключения кабеля катетера

(d) Версия программного обеспечения

Примечание: версия, показанная на мониторе, может отличаться от данного изображения

(e) Прозрачный логотип «Бостон Сайентифик»

Boston Scientific «Бостон Сайентифик»
SpyGlass Discover Digital SpyGlass Discover System

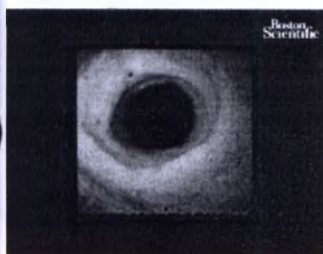
3. Контроллер ненадолго отобразит экран загрузки катетера



(f) Экран загрузки катетера

Boston Scientific «Бостон Сайентифик»

4. Вскоре после появления экрана загрузки катетера на экране изображения в реальном времени отобразится транслируемое видеоизображение (g). Если изображение в реальном времени не появляется, обратитесь к разделу устранения неисправностей.



(g) Экран изображения в реальном времени с примером изображения

Boston Scientific «Бостон Сайентифик»

НАСТРОЙКА РЕЖИМА ВИДЕОСИГНАЛА МОНИТОРА

Настройте монитор в соответствии с руководством пользователя монитора. Для мониторов LMD1951MD и LMD1950MD «Сони» приводятся следующие рекомендации:

Вариант 1 – (рекомендуемый) – настройка монитора на режим SXGA или DVI.

Вариант 2 – настройка монитора на режим S-Video.

Вариант 1 – настройка монитора на режим SXGA или DVI

Примечание: все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

Настройка монитора LMD1951MD на режим SXGA или DVI

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

- Нажмите User Mem («Пользовательская память»), чтобы открыть экран пользовательской памяти.
- Выберите Default («По умолчанию») на экране пользовательской памяти.
- Нажмите Enter («Ввод»).

Настройка монитора LMD1950MD на режим SXGA или DVI

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

- Нажмите User Memory («Пользовательская память»), чтобы открыть экран пользовательской памяти.
- Выберите Default («По умолчанию») на экране пользовательской памяти.
- Нажмите Enter («Ввод»).

Вариант 2 – настройка монитора на режим S-Video

Примечание: все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

Настройка монитора LMD1951MD на режим S-Video

- Восстановление настроек монитора по умолчанию:
 - Нажмите User Mem («Пользовательская память»), чтобы открыть экран пользовательской памяти.
 - Выберите Default («По умолчанию») на экране пользовательской памяти.
 - Нажмите Enter («Ввод»).
- Нажмите Menu («Меню»), чтобы открыть окно состояния.
- Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока не появится окно User Config («Настройка пользователя»).
- Нажмите Enter («Ввод»), чтобы выделить строку System Setting («Настройки системы») желтым цветом.
- Нажмите Enter («Ввод»), чтобы открыть окно User Config («Настройка пользователя»).
- Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, чтобы выделить строку I/P Mode («Режим I/P») желтым цветом.
- Нажмите Enter («Ввод»), чтобы выделить I/P Mode («Режим I/P»).
- Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока I/P Mode («Режим I/P») не будет установлен на Field Merge («Совмещение полей»).
- Нажмите Enter («Ввод»).
- Нажмите Menu («Меню»), чтобы закрыть экранное меню.

Настройка монитора LMD1950MD на режим S-Video

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

- Нажмите User Memory («Пользовательская память»), чтобы открыть экран пользовательской памяти.
- Выберите Default («По умолчанию») на экране пользовательской памяти.
- Нажмите Enter («Ввод»).

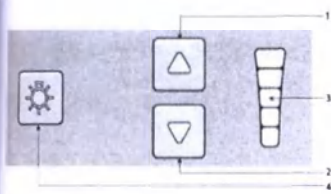
Регулировка яркости видеоизображения и кнопка включения/выключения рабочего освещения

Чтобы увеличить яркость видеоизображения, отображаемого на экране изображения в реальном времени, нажмите кнопку .

Чтобы снизить яркость видеоизображения, нажмите кнопку .

Шкала яркости изображения обеспечивает визуальное отображение относительной яркости источника света.

Нажатие кнопки включения/выключения освещения переключает состояние источника света контроллера между включенным и выключенным. Чтобы активировать кнопку включения/выключения освещения, питание контроллера должно быть включено, и цифровой катетер SpyGlass Discover должен быть подключен к контроллеру. Кнопка загорается белым, когда освещение выключено, и синим, когда включено.



1. Увеличивает яркость изображения (кнопка включения/выключения освещения).
2. Снижает яркость изображения (кнопка включения/выключения освещения).
3. Индикатор яркости изображения
4. Кнопка включения/выключения освещения

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ ОТКАЗА КОНТРОЛЛЕРА

Существует два возможных вида отказа: (1) непреднамеренное отключение контроллера и (2) блокировка контроллера.

Восстановление после непреднамеренного отключения

Выполните следующие действия для восстановления после непреднамеренного отключения контроллера:

1. Извлеките принадлежность из цифрового катетера SpyGlass Discover.
2. Извлеките цифровой катетер SpyGlass Discover из тела пациента.
3. Отсоедините цифровой катетер SpyGlass Discover от контроллера.
4. Нажмите кнопку **Power** («Питание») контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
5. Если контроллер не запускается, необходимо связаться с компанией «Бостон Сайентифик».

Восстановление после блокировки контроллера

Выполните следующие действия для восстановления после блокировки контроллера:

1. Извлеките принадлежность из цифрового катетера SpyGlass Discover.
2. Извлеките цифровой катетер SpyGlass Discover из тела пациента.
3. Отсоедините цифровой катетер SpyGlass Discover от контроллера.
4. Нажмите и удерживайте кнопку питания, пока контроллер не отключится.
5. Нажмите кнопку **Power** («Питание») контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
6. Если контроллер не запускается, необходимо связаться с компанией «Бостон Сайентифик».

РАССМОТРЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ИЛИ ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКОЙ ЛИТОТРИПСИИ

При активации энергии от генератора лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) во время литотрипсии можно ожидать появления яркой вспышки на видеомониторе и, возможно, кратковременного ухудшения качества видео. Такая реакция является нормальной и не свидетельствует о дефекте или проблеме с функционированием контроллера или цифрового катетера SpyGlass Discover.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Ниже описан порядок применения контроллера во время процедуры, предполагающий, что контроллер получен, проверен, собран и протестирован в соответствии с инструкцией в разделе «Настройка и эксплуатация».

ПРИМЕНЕНИЕ КОНТРОЛЛЕРА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЭНДОСКОПИИ

Применение контроллера подразумевает следующие действия:

1. Выполнить очистку контроллера, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».
2. Включение питания контроллера.
3. Настройка монитора.
4. Подключить цифровой катетер SpyGlass Discover к разъему/розетке для подключения кабеля катетера на передней панели.
5. Выполнить процедуру, как описано в инструкции по применению цифрового катетера SpyGlass Discover.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЛЕРА

Чтобы выключить контроллер в завершении процедуры или во время процедуры, выполните следующие действия:

1. Извлеките принадлежность и цифровой катетер SpyGlass Discover из тела пациента, соблюдая инструкцию по применению цифрового катетера SpyGlass Discover.
2. Отсоедините кабель катетера от передней панели контроллера, нажав на стопорный выступ на разъеме и потянув за него.
3. Отключите питание контроллера, нажав кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.
4. При выключении контроллера после завершения процедуры утилизируйте цифровой катетер SpyGlass Discover, как описано в инструкции по применению цифрового катетера SpyGlass Discover. Затем выполните очистку контроллера, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».

РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Контроллеру не требуется регулярное обслуживание и калибровка, поскольку режим самопроверки, автоматически активирующийся при включении питания контроллера, проверяет корректное функционирование контроллера. Периодически проверяйте шнур питания в сборе на предмет повреждения изоляции или разъемов. Если требуется ремонт или замена контроллера, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Отсоедините шнур питания перед очисткой или дезинфекцией блока. Используйте 15–70 %-й раствор изопропилового спирта и очищенной воды и ткань для очистки корпуса контроллера, лицевой панели и шнура питания. Не допускайте проникновения жидкости в корпус, розетку шнура питания, розетку кабеля катетера или разъемы компонентов / принадлежностей. Не пытайтесь очистить блок, когда он подключен к электрической розетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. Необходимо очистить и продезинфицировать все наружные и доступные поверхности с соблюдением инструкций по очистке и дезинфекции, изложенных в руководстве пользователя. Вместе с изделием утилизируются все стандартные отсоединяемые кабели (шнур питания и видеоскабели).
2. Для утилизации контроллера обратитесь в компанию, занимающуюся утилизацией электронных приборов. При утилизации уведомьте сотрудника этой компании о наличии ионно-литиевых батарей.
 - а. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, знакомых с медицинским электрооборудованием, является рекомендуемым, но не обязательным.

Не утилизировать путем сжигания, захоронения или как бытовые отходы.

Примечание для пользователей в Калифорнии, США. Материал перхлорат – может быть применима особая процедура обращения. Аккумулятор в контроллере содержит перхлорат.

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

Для получения дополнительной информации рекомендуется связаться с компанией «Бостон Сайентифик».

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Полностью объясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопического лечения, а также каких-либо методов обследования / лечения, которые могут быть выполнены, и выполните эндоскопию и эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

Даже после начала эндоскопии и эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальную пользу и риски. Немедленно прекратите эндоскопию / лечение и примите надлежащие меры, если риски для пациента станут выше, чем потенциальная польза.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ

Таблица УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Большую часть эксплуатационных проблем можно легко устранить. Если контроллер работает некорректно, попытайтесь решить проблему, воспользовавшись данной таблицей устранения неисправностей, прежде чем обращаться к компании «Бостон Сайентифик» за технической поддержкой (таблица 5).

Таблица 5. Таблица устранения неисправностей контроллера

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
Контроллер не запускается, или кнопка питания не загорается зеленым нажатии.	Шнур питания не подключен или подключен неплотно.	Убедитесь в том, что оба конца шнура питания плотно вставлены в соответствующие разъемы.
	В розетке отсутствует электрический ток.	Проверьте размыкатель цепи розетки, чтобы убедиться, что он не сработал. Убедитесь в том, что в розетке есть электрический ток, подключив к ней другое электрическое устройство.
	Проблема загрузки.	Перезагрузите контроллер, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
	Дефект шнура питания.	Замените шнур питания.
	Перегорел предохранитель контроллера.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
	Контроллер поврежден.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.

Соединительный кабель катетера подключен к контроллеру, но видеозображение отсутствует.	Отсутствует питание или подключение видеомонитора.	Включите питание видеомонитора. Проверьте, что видеокابل надлежащим образом подключен к монитору и контроллеру. Проверьте, что установлен корректный входной видеосигнал монитора.
	Кабель катетера не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь, что штекер на соединительном кабеле катетера прочно усажен в разъем, а стопорный язычок направлен вверх. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Цифровой катетер SpyGlass Discover поврежден или неисправен	Замените цифровой катетер SpyGlass Discover
	Освещение отключено.	Нажмите на кнопку включения/выключения освещения, чтобы включить освещение (кнопка включения/выключения освещения должна гореть синим).
Соединительный кабель катетера подключен к контроллеру, но еще отображается экран подключения кабеля.	Кабель катетера не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь, что штекер на соединительном кабеле катетера прочно усажен в разъем, а стопорный язычок направлен вверх. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Цифровой катетер SpyGlass Discover поврежден или неисправен	Замените цифровой катетер SpyGlass Discover.
	Настройки яркости слишком низкие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости освещения.
Видеоизображение слишком темное.	Мусор покрывает дистальный кончик цифрового катетера SpyGlass Discover.	Очистите дистальный кончик посредством ирригации, или сняв его и вытерев 15–70 %-м раствором изопропилового спирта и очищенной воды при помощи ватной палочки.
	Повреждение оптоволоконна цифрового катетера SpyGlass Discover	Замените цифровой катетер SpyGlass Discover
	Настройки яркости слишком высокие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости освещения.
Видеоизображение слишком светлое.	Кабель видеосигнала подключен к выходу видеосигнала монитора.	Убедитесь, что кабель видеосигнала подключен ко входу, а не выходу видеосигнала монитора.
	Контроллер расположен	Убедитесь, что контроллер расположен,

скремблированное, неприемлемое или искаженное.	слишком близко к другому медицинскому электрическому оборудованию.	как указано в таблице 9 приложения 4. Отключите другое электрическое медицинское оборудование, чтобы определить, какое оборудование вызывает данный сбой. Надлежащим образом расположите другие медицинские изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Видеокабель не полностью подключен к монитору или контроллеру.	Убедитесь, что видеокабель полностью подключен к видеомонитору и контроллеру.
Видеоизображение скремблированное или отображает неестественные цвета.	Переключатель PAL/NTSC установлен в некорректное положение.	Определите, какой стандартный видеорежим используется вашим монитором и установите переключатель PAL/NTSC в соответствующее положение, используя утопленный переключатель на задней панели. После установки переключателя в корректное положение включите питание контроллера.
Видеоизображение нечеткое, искаженное или неприемлемое по другим причинам.	Мусор покрывает дистальный кончик цифрового катетера SpyGlass Discover.	Очистите дистальный кончик посредством ирригации, или сняв его и вытерев 15–70 %-м раствором изопропилового спирта и очищенной воды при помощи ватной палочки.
	Видеомонитор несовместим с контроллером.	Замените монитор на совместимый монитор.
Корпус теплый или горячий на ощупь.	Вентиляционное отверстие корпуса заблокировано мусором или расположено слишком близко к другим объектам.	Измените положение контроллера, чтобы обеспечить дополнительный просвет для вентиляции. Если проблема не устранена, свяжитесь с «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
	Если какую-либо из указанных проблем не удастся устранить, свяжитесь с компанией «БСК» для получения информации о ремонте или замене.	

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») предоставляет гарантию на качество проектирования и изготовления данного изделия, которая действует в течение одного года. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим

за пределы контроля компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» может произвести ремонт или заменить, по своему усмотрению, любой компонент изделия, который по решению компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» был неисправным в момент поставки, если уведомление об этом получено в течение одного года после поставки. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. «БСК» не принимает обязательств в отношении использования изделия неквалифицированным врачом, использования не в соответствии с документацией, использования с катетером, не являющимся катетером системы SpyGlass Discover. Покупатель несет ответственность за текущее обслуживание изделия, не предусмотренное настоящей годовой гарантией, а также за обслуживание после истечения годового гарантийного периода. Покупатель может по свой счет приобрести расширенную гарантию компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»), чтобы продлить срок действия гарантии.

Получение гарантийного обслуживания от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Свяжитесь со службой технической поддержки «Бостон Сайентифик» по номеру 800-949-6708, чтобы сообщить о проблеме с контроллером и, в случае необходимости, получить номер разрешения на возврат.

Верните контроллер компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все изделия, отправляемые компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», должны быть застрахованы, безопасно и надежно упакованы (предпочтительно, в оригинальную транспортную коробку), а также к ним должно прилагаться письмо с описанием проблемы и указанием номера разрешения на возврат.

Все расходы на транспортировку и страховку, а также риск убытков, лежат на клиенте и должны быть оплачены заранее. Для обратной отправки изделия после ремонта на компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн» должен быть оформлен заказ на закупку для покрытия всех расходов на транспортировку и страховку.

Для возвращаемых изделий будет предоставлен номер отслеживания разрешения на возврат товаров. Необходимо указать этот номер на наружной поверхности упаковки возвращаемого изделия.

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

SpyGlass является зарегистрированным товарным знаком компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированных лиц.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения включают:

- Приложение 1 – руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения
- Приложение 2 – руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению
- Приложение 3 – руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению медицинского электрооборудования и медицинских

электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

- Приложение 4 – рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass Discover
- Приложение 5 – проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Приложение 1 – руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Цифровой контроллер SpyGlass Discover предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 6). Заказчик или пользователь контроллера обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 6. Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Контроллер использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Контроллер подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Излучение гармонических токов по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Приложение 2 – руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Цифровой контроллер SpyGlass Discover предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 7). Заказчик или пользователь контроллера обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 7. Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению по МЭК 60601-1-2 (2-е издание и 3-е издание)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ при контакте	±6 кВ при контакте	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
	±8 кВ в воздухе	±8 кВ в воздухе	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сети электроснабжения должно быть

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
	±1 кВ для линий ввода / вывода а	±1 кВ для линий ввода / вывода а	сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания согласно МЭК 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода 40 % U (провал 60 % от U) на 5 периодов 70 % U (провал 30 % от U) на 25 периодов	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода 40 % U (провал 60 % от U) на 5 периодов 70 % U (провал 30 % от U) на 25 периодов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю контроллера требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания контроллера.
	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 сек	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 сек	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: UT — сетевое напряжение переменного тока до приложения испытательного уровня.			
Кондуктивное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения	Расстояние между переносным и мобильными радиочастотными средствами связи и частями контроллера, в т. ч. кабелями,
Эмиссионное радиочастотное излучение по МЭК 61000-	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
4-3			не должно быть меньше, чем рекомендуемое расстояние, которое вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 МГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных рч передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
Примечание 2: данные указания могут быть неприменимы в

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
			некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди. а) Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется контроллер, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, контроллер необходимо обследовать с целью убедиться в нормальном функционировании. В случае обнаружения отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения контроллера. б) Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

Приложение 3 —руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Цифровой контроллер SpyGlass Discover предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 8). Заказчик или пользователь цифрового контроллера SpyGlass Discover обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 8. Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению МЭК 60601-1-2 (4-е издание)

Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Испытательный уровень / уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или бытовых помещений.
Выброс напряжения по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или бытовых помещений.
Провалы напряжения по	0 % U_T ; на 0,5 периода	Качество сети электроснабжения

Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Испытательный уровень / уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
МЭК 61000-4-11	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U _T ; 1 период и 70 % U _T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю контроллера требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания контроллера.
Прерывания напряжения по МЭК 61000-4-11	0 % U _T ; на 250/300 периодов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю контроллера требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания контроллера.
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц по МЭК 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: U _T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Кондуктивное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Расстояние между переносным и мобильными радиочастотными средствами связи и частями контроллера, в т. ч. кабелями, не должно быть меньше, чем рекомендуемое расстояние, которое
Эмиссионное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	
Области вблизи беспроводного радиочастотного коммуникационно	Испытательная частота (МГц)	
	385	
		Диапазон частот (МГц) 380–390

Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Испытательный уровень / уровень соответствия		Электромагнитная среда (руководство)
по оборудованию по МЭК 61000-4-3	450	430–470	вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика.
	710	704–787	
	745		
	780		
	810		
	870	800–960	Рекомендуемое расстояние
	930		
	1720		
	1845	1700–1990	d = 2√P от 80 МГц до 2,7 ГГц
	1970		
	2450	2400–2570	Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).
	5240		
	5500		
	5785	5100–5800	Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б .
			Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
			
	Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.		
а) Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется контроллер, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, контроллер необходимо обследовать с целью убедиться в нормальном функционировании. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или ориентации контроллера в пространстве.			
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля			

Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Испытательный уровень / уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
должна быть менее 3 В/м.		

Приложение 4 – рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass Discover

Цифровой контроллер SpyGlass Discover разработан для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь контроллера может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и контроллером согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи (таблица 9).

Таблица 9. Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass Discover МЭК 60601-1-2 (2-е издание и 3-е издание)

Максимальная выходная мощность (Ватты)	Расстояние (м) 150 кГц – 80 МГц D=1,2√P	Расстояние (м) 80–800 МГц D=1,2√P	Расстояние (м) 800 МГц – 2,5 ГГц D=2,3(√P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Таблица 10. Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass Discover МЭК 60601-1-2 (4-е издание)

Максимальная выходная мощность (Ватты)	Расстояние D=2√P
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Приложение 5 – проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Цифровой контроллер SpyGlass Discover отвечает всем проектным критериям и спецификациям медицинского изделия (таблица 11).

Таблица 11. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Проектные критерии цифрового контроллера SpyGlass Discover	Спецификация
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (цифровой катетер SpyGlass Discover)
Степень защиты от попадания материалов внутрь изделия	IP20
Рабочий режим	Непрерывная работа
Установка и применение	Переносное оборудование

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации:

- Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover – 1шт/уп.;
- Шнур питания – 1шт/уп.;
- Кабель DVI – 1шт/уп.;
- Кабель VGA – 1шт/уп.;
- Руководство пользователя– 1шт/уп.;

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

(Для цифрового катетера SpyGlass Discover)

Возможные осложнения включают следующее:

- панкреатит;
- перфорация;
- кровоизлияние;
- гематома;
- заражение крови/инфекция;
- холангит;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- повреждение слизистой оболочки.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для МИ «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации» нестерильное, срок годности не применим.

МИ «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации» имеет ожидаемый срок службы 5 лет
Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover в комплектации». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Корпус контроллера изготовлен из поликарбоната MAKROLON.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass Discover» относится к классу класс Г. Отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности - (СанПиН 2.1.3684-21))

Незагрязненная упаковка относится к классу А. Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО (СанПиН 2.1.3684-21))

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300
Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 100
Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
2. Enercon Technologies, 25 Northbrook Drive, PO Box 665 Gray,
ME 04039 / Энеркон Технолоджиз, 25 Норсбрук Драйв, п/я 665
Грей, Мэн 04039, USA/ США
- Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия , Москва, Ленинградский пр-т,72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО «Регистрационная компания»
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49
Email: elizaveta@oorc.ru

Упаковка пригодна для вторичной переработки



Не использовать при повреждении упаковки



Дата изготовления



Медицинское изделие, соответствующее законодательству ЕС
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)
Предохранитель



Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов



Серийный номер



Диапазон влажности



Температурный диапазон



Рабочая часть типа BF



Маркировка cTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады
Неионизирующее электромагнитное излучение



Перевод	символов
Номер по каталогу	REF
Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)	Open book with person icon
Содержимое	Box with X icon
Изготовитель	Factory icon
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
Код партии	LOT

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-1180

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

БЛЮВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

БЛЮВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-И/774 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

