

КОПИЯ

**Boston
Scientific**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use (DFU) for **EKOS Control System** (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, located at 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the medical device's TD.



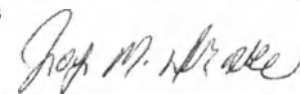
Name: Bent Hathcock

Title: Regulatory Affairs Manager

Date: 19-Jan-2024

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 19th day of January, 2024.



Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



[Система управления EKOS для ультразвукового разрушения тромбов, в составе]

Инструкция к медицинскому изделию
управления EKOS для ультразвукового
разрушения тромбов

Наименование медицинского изделия	2
Введение.....	2
Устройство EkoSonic.....	2
Система управления EKOS 4.0.....	2
Назначение.....	3
Противопоказания	3
Принципы работы	3
Общее описание.....	3
Вид спереди.....	3
Вид сзади.....	4
Вид сбоку.....	4
Компоновка экрана перед подключением	5
Компоновка экрана во время ультразвуковой терапии.....	5
Цветовое кодирование.....	6
Информация по безопасности	6
Предупреждения и меры предосторожности.....	6
Питание.....	9
Использование переменного тока и зарядка аккумулятора.....	9
Индикатор подачи переменного тока / заряда аккумулятора	10
Датчик заряда аккумулятора.....	10
Уведомление о низком заряде аккумулятора	10
Критически низкий заряд аккумулятора.....	10
Ошибка работы аккумулятора.....	11
Индикатор уровня заряда аккумулятора при выключении блока управления	11
Работа ультразвука	12
Подготовка к использованию ультразвука	12
Включение ультразвука	13

Мониторинг ультразвука	15
Завершение ультразвуковой терапии	16
Использование инфузионной стойки.....	17
Выбор надлежащей инфузионной стойки	17
Прикрепление блока управления к инфузионной стойке.....	17
Транспортировка пациента и блока управления	18
Техническое обслуживание блока управления.....	18
Очистка блока управления	18
Прогнозный срок службы.....	19
Утилизация.....	19
Информация о системе	19
График мощности	20
Расшифровка графика мощности.....	20
Компоновка экрана, график мощности	20
Пример графиков мощности.....	21
Снимок	21
Конфигурации системы.....	22
Звуковой сигнал	22
Яркость экрана	22
Выбор языка.....	22
Выявление и устранение неисправностей.....	23
Системные ошибки	23
Ошибка канала	25
Сообщения канала.....	30
Символы и индикаторы	31
Технические характеристики	33
Технические характеристики системы	33
Декларация об ЭМС	34
Содержание упаковки.....	36
Информация о наличии лекарственных средств	36
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	36
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	36
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	36
Показания к применению.....	36
Потенциальный потребитель	36
Информация и программном обеспечении.....	36
Утилизация	36
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	36
Стерилизация	36
Юридическая информация.....	36

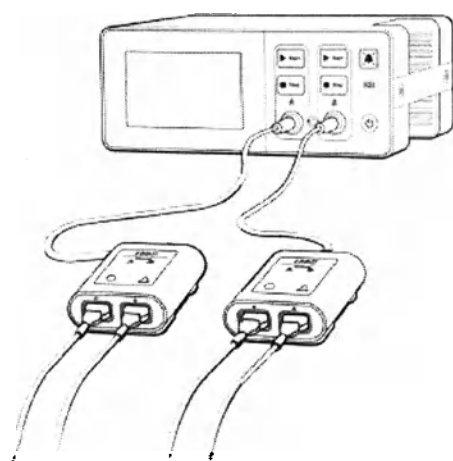
Дата составления документа 20.10.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система управления EKOS для ультразвукового разрушения тромбов, в составе:

1. Блок управления EKOS 4.0-1 шт.;
2. Соединительный интерфейсный кабель – 2 шт. (при необходимости);
3. Кабель питания-1 шт. (при необходимости);
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту встречаются наименования: Блок управления EKOS 4.0, Блок управления EKOS, БУ, БУ 4.0, блок управления 4.0, блок управления, система управления EKOS 4.0

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

BTG

ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым Федеральным законодательством США, применение данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-12, USA (США)



Д-р Ханс-Иоachim Лай
Аэропорт Центр (Здание С)
Флюгхафенштрассе 52а, 22335 Гамбург,
Германия (Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg,
Germany)

Факс: +49 40 53299-100



Данное устройство соответствует необходимым требованиям
Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям
в редакции 2007/47/ЕС и соответствует
требованиям Директивы по Ограничению
использования опасных веществ 2011/65/EU.

Техническая поддержка

Товарный знак EKOS, логотип EKOS Logo, товарный знак EkoSonic и MicroSonic принадлежат «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все права защищены. Кроме того, различные элементы страницы могут являться, собственностью компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», в т. ч. заголовки страниц, значки, графические изображения и тексты.

Все прочие торговые знаки, не принадлежащие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», использованные в данном документе, являются собственностью их правообладателей

© «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 2021 г. Все права защищены.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Введение**

Эндоваскулярная система EkoSonic состоит из устройства EkoSonic и системы управления EKOS версии 4.0. Система управления EKOS версии 4.0 состоит из блока управления EKOS 4.0 (далее блок управления), соединительного интерфейсного кабеля и шнура электропитания (см. Рисунок 1).



Рисунок 1. Эндоваскулярная система EkoSonic (без шнура электропитания)

Устройство EkoSonic

Устройство EkoSonic (далее «Устройство») является стерильным одноразовым изделием, состоящим из многопросветного инфузионного катетера и ультразвукового сердечника, вмещающего несколько преобразователей. Инфузионный катетер доставляет специальные растворы в целевую область, а преобразователи одновременно осуществляют ультразвуковую терапию в той же области.

Подробная информация о подготовке и введении устройства EkoSonic приведена в *Инструкции по применению устройства EkoSonic*. Инструкция по применению Устройства EkoSonic упакована вместе с изделием и может содержать как информацию о Системе управления 4.0, так и о предыдущей версии системы управления EkoSonic (PT-3B) или только о Системе управления PT-3B. Все Устройства EkoSonic при соединении с системой управления PT-3B или 4.0 будут функционировать надлежащим образом.

Система управления EKOS 4.0

Система управления 4.0 включает в себя портативный блок управления и многоразовые соединительные интерфейсные кабели. Блок управления оснащен двумя портами (или каналами) для подсоединения соединительных интерфейсных кабелей. Порты отмечены как А и В и могут одновременно подавать энергию к двум устройствам.

Для работы блок управления должен подсоединяться к источнику переменного тока, он также оснащен встроенным литий-ионным

аккумулятором для питания блока управления во время транспортировки пациента.

Блок управления подает электроэнергию в преобразователи ультразвукового сердечника и отслеживает температуру изделия во время ультразвуковой терапии. Температурные данные используются для автоматической оптимизации ультразвуковой терапии в области воздействия. Блок управления также позволяет оператору отслеживать, контролировать и корректировать работу устройства.

Ультразвуковая энергия, подаваемая во время работы устройства, распределяет растворы, поступающие в область воздействия по инфузионному катетеру. Подача растворов контролируется инфузионными насосами или шприцами.

Внимание В данном документе приведены инструкции по использованию блока управления, а также информация по конфигурации, техническому обслуживанию и устранению неисправностей. Необходимо, чтобы перед использованием блока управления персонал ознакомился с информацией в данной инструкции.

Блок управления предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим опыт эндоваскулярной терапии и отвечающим за непосредственное лечение пациентов в условиях кардиологической катетерной операционной, радиологической операционной или других больничных помещениях, в которых установлено устройство. Все операторы блока управления должны пройти производственное обучение у уполномоченного представителя Boston Scientific Corporation прежде, чем приступать к работе с оборудованием.

Назначение

Блок управления EKOS 4.0 предназначен исключительно для использования с устройствами EKOS.

Противопоказания

Детальная информация по противопоказаниям и нежелательным явлениям к использованию устройств ЭКОС приведена в Инструкции по применению устройства EkoSonic.

Принципы работы

Эндоваскулярная система EkoSonic подает ультразвуковые волны в область воздействия инфузионного катетера через пьезоэлектрические преобразователи радиочастотной (РЧ) энергии, вырабатываемой блоком управления. Ультразвук распространяется радиально из области воздействия в кровь, тромбы или ткани, окружающие область воздействия, по сосудистой системе пациента. Ультразвук воздействует локально для повышения дисперсии подаваемых в область воздействия растворов.

В дополнение к выработке ультразвуковой энергии, блок управления осуществляет непрерывный мониторинг подаваемой энергии и температуры устройства EkoSonic. Система оснащена средствами безопасности для предотвращения отклонения от заданных параметров.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

В данном разделе приведена общая информация об элементах блока управления, компонентах, соединительных разъемах и экранном меню. Блок управления состоит из дисплея с интегрированным сенсорным экраном и набора элементов управления. Дисплей/сенсорный экран и набор элементов управления позволяют использовать до двух устройств EkoSonic. Эти устройства могут осуществлять ультразвуковую терапию одновременно, однако управляются независимо друг от друга.

Компонент

Глоссарий

	Соединительный интерфейсный кабель: Используется для соединения инфузионного катетера и ультразвукового сердечника с блоком управления. Примечание: в некоторых случаях используется аббревиатура СИК.
	Инфузионный катетер: Подсоединяется к соединительному интерфейсному кабелю. Инфузионный катетер представляет собой многопросветный катетер, подающий предписанные врачом растворы в сосудистую систему пациента. Примечание: иногда используется обозначение катетер для введения лекарства Intelligent.
	Ультразвуковой сердечник: Подсоединяется к соединительному интерфейсному кабелю. Ультразвуковой сердечник вмещает до тридцати полностью инкапсулированных рентгеноконтрастных пьезоэлектрических керамических ультразвуковых преобразователей по всей длине shaft. Преобразователи подают ультразвуковую энергию в область воздействия. Примечание: иногда используется обозначение ультразвуковой стержень MicroSonic.

Вид спереди

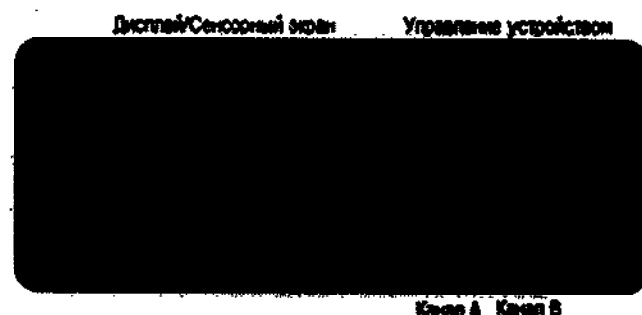


Рисунок 2. Блок управления, вид спереди

Кнопка управления / индикатор / соединительный компонент	Описание
	Кнопка «Питание»: Включает и выключает блок управления. При включении блока управления загорается зеленый светодиод. Для выключения блока управления нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд. Для переключения блока управления в режим пониженного потребления/энергосбережения нажмите и удерживайте кнопку в течение 10 секунд.

	Кнопка «Звуковая пауза»: При нажатии этой кнопки на 5 минут выключается звуковой сигнал. При выключенном звуковом сигнале нажатие этой кнопки включает звуковой сигнал оповещения. Примечание:  При включенном звуковом сигнале его иконка отображается на экране.  При выключенном звуковом сигнале на экране отображается перечеркнутая иконка, означающая отсутствие звука.
	Индикатор переменного тока / заряда: Загорается при выключении блока управления и отображает уровень заряда аккумулятора (примечание: при включенном блоке управления данная иконка не отображается). При подключении блока управления к источнику переменного тока: • устойчивый зеленый цвет означает, что аккумулятор полностью заряжен; • устойчивый желтый цвет означает процесс зарядки аккумулятора; • мигающий красный (с периодичностью раз в секунду) отображает ошибку в работе аккумулятора. Если Блок управления не подключен к источнику переменного тока: • мигающий красный (с периодичностью раз в 10 секунд) напоминает о необходимости подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора более 30 %); • мигающий красный (с периодичностью раз в 10 секунд) и звуковой сигнал означает критически низкий уровень заряда аккумулятора и напоминает о необходимости немедленного подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора 20–30 %). Отсутствие светового сигнала означает, что заряд аккумулятора понизился до критического и блок управления перешел в энергосберегающий режим работы (уровень заряда менее 20 %). Необходимо немедленно подключить устройство к источнику переменного тока. Если аккумулятор не начинает заряжаться, это может означать, что произошла ошибка в работе аккумулятора, необходимо обратиться в службу поддержки «ЭКОС».
	Ультразвуковой канал: Блок управления оснащен двумя портами (или каналами) для подсоединения соединительных интерфейсных кабелей. Порты отмечены как А и В и могут одновременно подавать энергию к двум устройствам.
	Кнопка включения ультразвука: При нажатии этой кнопки включается передача энергии по выбранному каналу.

	Кнопка выключения ультразвука: Нажатие этой кнопки прекращает передачу энергии по выбранному каналу.
	Гнездо Соединительного интерфейсного кабеля: Предназначено для подсоединения соединительного(-ых) интерфейсного(-ых) кабеля(-ей) к блоку управления.
	Дисплей / сенсорный экран: Отображает информацию об аккумуляторе и подаче ультразвука, а также другие сообщения, настройки и кнопки управления.

Вид сверху

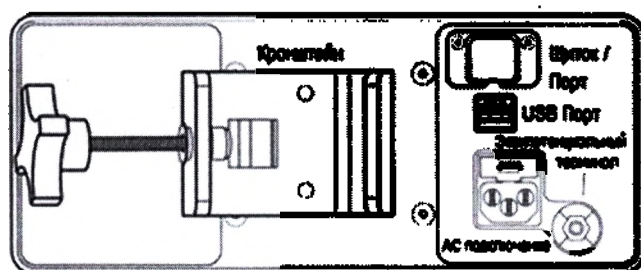


Рисунок 3. Блок управления, вид сверху

Соединительный компонент	Описание
	АС подключение/Гнездо подсоединения к источнику переменного тока: Для подсоединения шнура питания переменного тока к блоку управления.
	Кронштейн: Фиксирует блок управления на инфузионной стойке.
	USB-порт: Используется уполномоченными сотрудниками компании «Бостон Сайентификс» для загрузки данных и журнала событий с USB-накопителя.
	Эквипотенциальный терминал: При отсутствии надлежащего заземления линии электропередачи сети переменного тока этот терминал может быть подключен к доступной внешней эквипотенциальной линии для предотвращения опасности, вызванной разницей потенциалов между этим и другими устройствами.

Вид сбоку

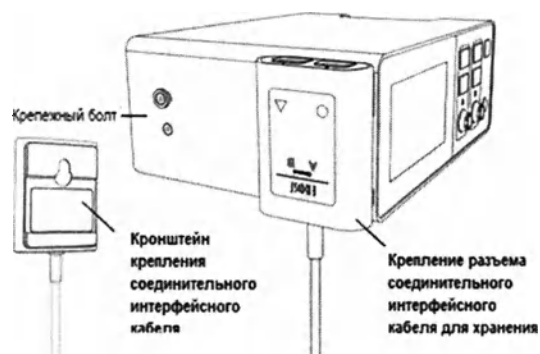


Рисунок 4. Блок управления, вид сбоку

Компоновка экрана перед подключением

При включении блока управления на дисплее / сенсорном экране отображаются сообщения по правильному подсоединению соединительных интерфейсных кабелей и кабелей устройства. Эти сообщения отображаются независимо для каждого канала, после выполнения подсоединения кабелей, на экране появится сообщение о готовности канала начать ультразвуковую терапию. Кроме того, на дисплее / сенсорном экране показаны вкладки меню для перехода к другим экранам и отображения текущего состояния подачи переменного тока / заряда аккумулятора (см. Рисунок 5).

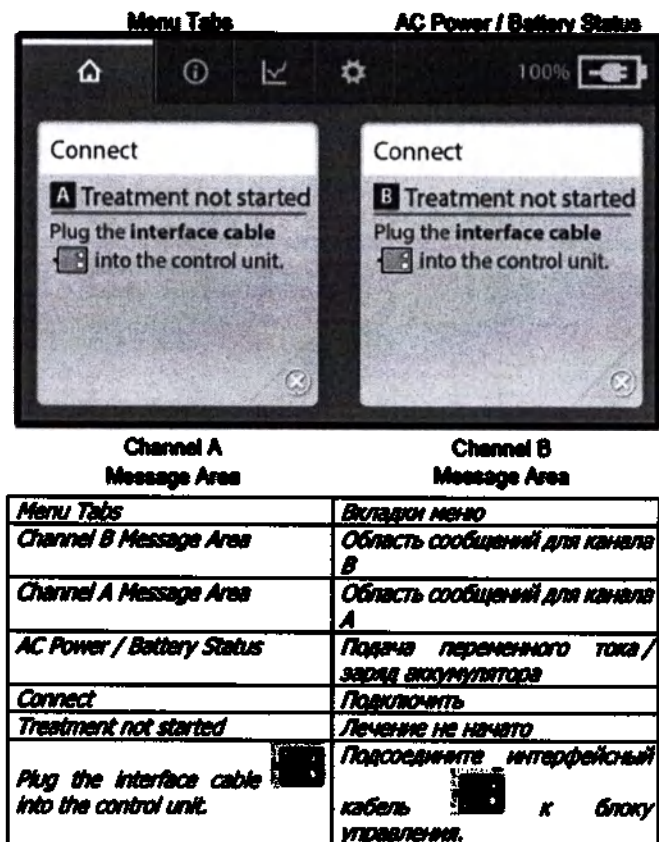


Рисунок 5. Пример экрана до подсоединения

Соединительный компонент	Описание
	Главная вкладка: Отображает подсоединение кабелей и инструкции по работе с системой, а также время работы ультразвука.
	Информационная вкладка: Отображает номер модели блока управления и версию программного обеспечения, информацию о соединительном интерфейсном кабеле и информацию об устройстве, а также номер телефона горячей линии «ЕКОС».
	Графическая вкладка: Отображает линейный график процентного содержания максимального количества энергии, подаваемой на каждый канал.
	Вкладка настроек: Отображает меню конфигурации для установки звукового сигнала предупреждения, яркости экрана и настройки языка.

	Индикатор подачи переменного тока / заряда аккумулятора: Отображает информацию о подаче переменного тока и уровню заряда аккумулятора при включении Блока управления.
	Кнопка «Оброс»: Отключает канал при нажатии на иконку «О». Кнопка отключения может быть зеленой, желтой или красной.
	Идентификатор канала: Определяет канал А или канал В. Примечание: сообщения и информация, связанная с каналом А, отображаются в текстовой области в левой части дисплея, сообщения и информация, связанная с каналом В, отображаются в текстовой области в правой части дисплея.

Компоновка экрана во время ультразвуковой терапии

Во время ультразвуковой терапии на дисплее / сенсорном экране приводится полезная информация для отслеживания ультразвуковой терапии. Данная информация приводится для каждого канала отдельно, каналы также можно регулировать независимо друг от друга. Порты отмечены как А и В и могут одновременно подавать энергию к двум устройствам. Кроме того, во время ультразвуковой терапии на дисплее / сенсорном экране показываются вкладки меню для перехода к другим экранам и отображаются мощность переменного тока / заряд аккумулятора (см. Рисунок 6).

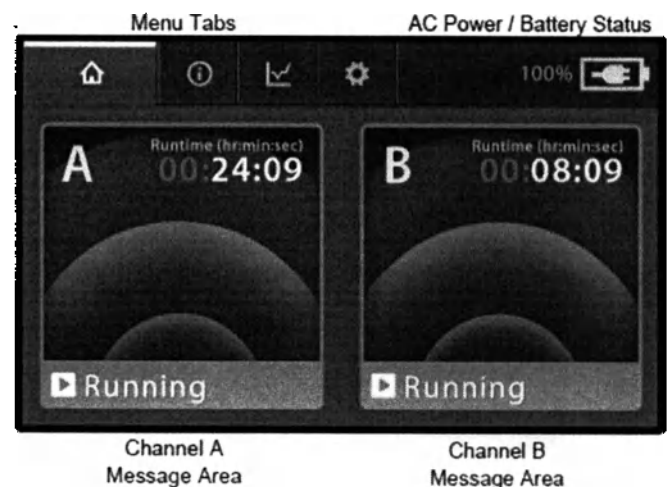


Рисунок 6. Пример экрана во время ультразвуковой терапии

Компонент	Описание
	Идентификатор канала: Определяет канал А или канал В. Примечание: сообщения и информация, связанная с каналом А, отображаются в текстовой области в левой части дисплея,

	сообщения и информация, связанная с каналом Б, отображаются в текстовой области в правой части дисплея.
	Цикл работы ультразвука: Отображает текущее время использования ультразвука каналом. Цикл работы представляет собой время, в течение которого ультразвуковая энергия подается по каналу. Время отображается следующим образом: часы, минуты, секунды.
	Цикл работы: При включении режима ультразвуковой терапии горит зеленый индикатор. Кроме того, белые полосы оживляют область сообщений канала.

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ

Сообщения и иконки отображаются для информирования оператора о состоянии блока управления и устройств(а). Для индикации важности этих сообщений и иконок используется следующее цветовое кодирование.

Цвет	Описание	Пример						
ЗЕЛЕНЫЙ	Используется для отображения готовности, работы канала или отсутствия проблем. Примечание: в данном примере для канала А ультразвук ВКЛЮЧЕН	 <table><tr><td>Running</td><td>Цикл работы</td></tr><tr><td>Runtime (hr:min:sec)</td><td>Время (ч:мин:сек)</td></tr></table>	Running	Цикл работы	Runtime (hr:min:sec)	Время (ч:мин:сек)		
Running	Цикл работы							
Runtime (hr:min:sec)	Время (ч:мин:сек)							
ЖЕЛТЫЙ	Используется для отображения необходимости дальнейших действий для включения ультразвука. Примечание: в данном примере для канала А ультразвук ВЫКЛЮЧЕН	 <table><tr><td>Connect</td><td>Подключить</td></tr><tr><td>Treatment not started</td><td>Лечение не начато</td></tr><tr><td>Plug the interface cable  into the control unit.</td><td>Подсоедините интерфейсный кабель  к блоку управления.</td></tr></table>	Connect	Подключить	Treatment not started	Лечение не начато	Plug the interface cable  into the control unit.	Подсоедините интерфейсный кабель  к блоку управления.
Connect	Подключить							
Treatment not started	Лечение не начато							
Plug the interface cable  into the control unit.	Подсоедините интерфейсный кабель  к блоку управления.							
КРАСНЫЙ	Используется для отображения ошибки или действия, которое необходимо предпринять							

ть для ее устранения Примечание: в данном примере для канала А ультразвук ВЫКЛЮЧЕН	Connection Error	Ошибка соединения
	Runtime:	Время работы:
	Check the ultrasound connector-C3 to ensure it is dry and securely attached. (E302)	Проверьте соединительный кабель ультразвука C3 и удостоверьтесь, что он сухой и подсоединен правильно (E302).
	Resume	Возобновить

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следующие предупреждения и предостережения предоставляют важную информацию для безопасной работы блока управления. Ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями, приведенными в данной инструкции по применению. Несоблюдение этих требований может привести к травмам пациента или оператора, или повреждению устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Не включайте блок управления в присутствии насыщенной кислородом атмосферы, легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ. Использование устройства в такой атмосфере может привести к возникновению пожара или взрыва.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Не размещайте блок управления, соединительный интерфейсный кабель и/или шнур питания блока управления в присутствии сильных магнитных полей, создаваемых устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сильное магнитное поле, создаваемое устройством МРТ, может обладать достаточной силой, чтобы вызвать смерть или серьезную травму у человека, стоящего между устройством и МРТ томографом. Это магнитное притяжение может привести к повреждению и повлиять на работу оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Данное оборудование/система предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом устройств. Может потребоваться проведение мероприятий по снижению отрицательного воздействия, например, изменение ориентации или перемещение Блока управления, или экранирование места установки.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Эндоваскулярное устройство EkoSonic оснащено температурными датчиками. Блок управления EkoSonic отслеживает и контролирует температуру устройства для ограничения нагревания устройства до 43 °C.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Подсоединяйте блок управления только к заземленной надлежащим образом розетке медицинского класса с помощью специального шнура

	электропитания. Использование розетки не медицинского класса может привести к поражению электрическим током или ожогу. Использование шнура питания, отличного от указанного, может привести к увеличению выделения электромагнитного излучения (ЭМИ) или снижению устойчивости к воздействию ЭМИ других источников.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Никогда не передавайте вырабатываемую энергию (при включенной ультразвуковой терапии) от блока управления к Устройству EkoSonic, если оно не находится в теле человека, раствор не проходит через просвет для охлаждающей жидкости. Охлаждающая жидкость не течет через просвет для охлаждающей жидкости. Всегда выключайте ультразвук перед извлечением ультразвукового сердечника из Инфузионного катетера, в противном случае может произойти перегрев устройства, что потенциально может привести к повреждению устройства, ожогам и/или прерыванию терапии. При использовании поврежденного таким образом устройства для дальнейшей терапии может произойти повреждение сосудов или ожог тканей.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Избегайте попадания жидкостей на кабели и блок управления. Не погружайте кабели или блок управления в воду или другие жидкости. Попадание жидкости может привести к неполадкам или неисправностям оборудования, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосудов. Кроме того, попадание жидкости может вызвать возгорание или короткое замыкание.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Блок управления предназначен для использования вместе с устройством EkoSonic и одобренными кабелями и электронными устройствами. Не подсоединяйте устройства, кабели (например, шнур электропитания) или электронное оборудование другого производителя, отличного от «EKOS», к блоку управления. Использование неодобренных устройств, кабелей и электронного оборудования может привести к поражению электрическим током или ожогу, увеличению выбросов электромагнитного излучения (ЭМИ), снижению устойчивости к ЭМИ других источников или задержке при проведении терапии.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Многоразовый соединительный интерфейс кабель и блок управления НЕ ЯВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ. Об этом нужно помнить при необходимости сохранения стерильного поля после подсоединения к устройству EkoSonic. Невыполнение данного требования может привести к развитию инфекции у пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Перед применением осмотрите все соединительные разъемы, кабели и блок управления на наличие повреждений. При наличии

	повреждений (например, оголенных проводов) не используйте устройство и немедленно замените его.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Убедитесь, что все разъемы сухие, прежде чем подключать Соединительный интерфейс кабель к блоку управления или Соединительный интерфейс кабель к устройству EkoSonic. При намокании соединительных кабелей тщательно высушите их перед использованием. Наличие жидкости в соединительных кабелях может повлиять на точность датчика и привести к повреждению сосудов.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Подсоединяйте кабели системы только к надлежащим соединительным разъемам в соответствии с маркировкой и убедитесь в фиксации соединений. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током или ожогу.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Закрепите кабели устройства и соединительный интерфейс кабель с помощью стандартных методов для сохранения целостности устройства, минимизации перемещения устройства в месте установки и предотвращения смещения устройства. Вес упавшего соединительного интерфейсного кабеля является достаточным, чтобы потянуть устройство и, возможно, сдвинуть его с того места, где он был введен в тело пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Во время использования блок управления должен быть помещен на плоскую поверхность или инфузионной стойке. При подключении к инфузионной стойке соблюдайте следующие рекомендации (см. раздел «Подключение Блока управления к инфузионной стойке»): • используйте только инфузионную стойку, соответствующую спецификациям, указанным в данной инструкции по применению; • следуйте указаниям по монтажу, описанным в настоящей инструкции по применению, для надежного закрепления блока управления на инфузионной стойке; • установите блок управления в такое положение на инфузионной стойке, чтобы общий вес инфузионных насосов и блока управления был максимально низким; • при транспортировке инфузионной стойки держите стойку посередине или используйте ручку, при наличии, чтобы обеспечить оптимальный контроль. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к опрокидыванию инфузионной стойки или падению оборудования, что может привести к телесным повреждениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Всегда используйте ручку для перемещения блока управления. Несоблюдение этих рекомендаций может вызвать падение блока управления, что может привести к телесным повреждениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Перед транспортировкой пациента или перемещением блока управления

	отсоедините шнур питания от розетки и закрепите соединительный интерфейсный кабель рядом с пациентом. Волочение устройства EkoSonic может привести к смещению устройства, потере доступа и травме пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Интерфейс пользователя блока управления представляет график изменения во времени выделяемой мощности ультразвука. Эти данные не должны использоваться в диагностических целях. Диагностика лекарственной/ультразвуковой терапией должна выполняться на основании других диагностических инструментов (например, рентгенографии). Неправильная диагностика может привести к превышению длительности лечения или ненужной терапии.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	После каждого использования тщательно очищайте блок управления и соединительный интерфейсный кабель. При выполнении очистки придерживайтесь следующих рекомендаций (см. раздел «Очистка блока управления»): • следуйте инструкциям по очистке, приведенным в данной инструкции по применению; • выключите блок управления и отсоедините его от источника питания перед очисткой; • используйте только рекомендованные чистящие средства; • не распыляйте чистящие средства непосредственно на блок управления или соединительный интерфейсный кабель; • не подвергайте блок управления или соединительный интерфейсный кабель обработке в автоклаве и других стерилизаторах. Несоблюдение этих рекомендаций по очистке может привести к инфицированию пациента или повреждению оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Не производите разборку или модификацию блока управления или СИК. В системе отсутствуют детали, требующие технического обслуживания пользователем. Техническое обслуживание блока управления или СИК должно производиться только уполномоченным представителем производителя или компании «Бостон Сайентифик». Ненадлежащая разборка блока управления может привести к поражению электрическим током или ожогам.
Внимание	Блок управления предназначен для эксплуатации квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за уход за пациентом в условиях ангиографической операционной и больничных палат. Операторы блока управления должны иметь представление об эндоваскулярной терапии. Перед началом эксплуатации оборудования лица, работающие с блоком управления, должны быть надлежащим образом обучены работе с устройством уполномоченным

	представителем Boston Scientific Corporation.
Внимание	Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и информацией о мерах предосторожности перед началом эксплуатации. Несоблюдение данной рекомендации может привести к ненужной эксплуатации устройства.
Внимание	Во время применения блок управления должен быть подключен к розетке медицинского класса. Аккумулятор предназначен только для питания блока управления во время транспортировки пациента. Перед транспортировкой рекомендуется проверить уровень заряда аккумулятора для подтверждения его достаточности. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока может привести к выключению блока управления и задержке ультразвуковой терапии.
Внимание	После каждого применения блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.
Внимание	При использовании блока управления при определенных обстоятельствах включение ультразвука невозможно, либо при включении он автоматически выключится в следующих случаях: На дисплее присутствует предупреждение, которое должно быть устранено до перезапуска ультразвукового лечения. Некоторые из проблем: • отсоединение соединительного интерфейсного кабеля; • температура устройства EkoSonic превышает максимально допустимый предел; • несовместимость ультразвукового сердечника и инфузионного катетера; • блокировка вентиляции блок управления, приводящая к перегреву блока управления. Необходимость мониторинга предупреждений на дисплее блока управления. Невозможность устранения проблемы может привести к задержке ультразвуковой терапии.
Внимание	При использовании блока управления необходимо оптимизировать яркость дисплея и уровень громкости в зависимости от места использования. Невыполнение данного требования может привести к пропуску звуковой и графической информации и задержке ультразвуковой терапии.
Внимание	При использовании двух устройств EkoSonic (одного на канале A, а другого на канале B) необходимо удостовериться, что все желаемые действия (например, включение и выключение ультразвука, соединение и отсоединение кабелей, реакция на предупреждающие сообщения)

	выполняются для правильного канала(ов) или устройства(а).
Внимание	При использовании двух устройств EkoSonic (одного на канале А, а другого на канале В) важно не перепутать кабели устройств. Убедитесь, что каждая пара кабелей устройства подсоединена к одному соединительному интерфейсу кабелей. Если кабели устройства перепутаны, ультразвук не работает, что может привести к задержке ультразвуковой терапии.
Внимание	Храните блок управления вместе с хорошей вентиляцией при указанных условиях (см. раздел «Технические Характеристики»). Невыполнение требований по хранению блока управления может привести к неисправности оборудования и задержке ультразвуковой терапии.
Внимание	Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим требованиям к медицинским изделиям стандарта BS EN 60601-1-2. Эти требования были установлены для обеспечения защиты от вредного электромагнитного излучения при эксплуатации в медицинском учреждении. Однако портативное и мобильное РЧ оборудование может влиять на медицинские электроприборы. Использование блока управления с шнуром питания или аксессуарами, отличными от указанных в настоящей Инструкции по применению, может привести к увеличению электромагнитного излучения (ЭМИ) или снижению сопротивления ЭМИ из других источников. (См. раздел «Технические Характеристики»). Данное оборудование выделяет, использует и может излучать энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости, или подвергаться воздействию излучения от других устройств. Отсутствие помех при любом конкретном варианте установки не гарантируется. При выявлении созданных данным оборудованием вредных помех для приема радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется предпринять попытку устранить помехи при помощи одного или нескольких нижеуказанных действий: • переориентируйте или переместите приемную антенну; • увеличьте расстояние между устройствами; • подключите оборудование к розетке, входящей в электрическую цепь, отличную от той, к которой подключен приемник; • обратитесь за помощью к производителю.

Если блок управления должен использоваться непосредственно рядом с другим оборудованием, необходимо контролировать функционирование блока управления, чтобы проверить нормальную работу в этой конфигурации. Если это оборудование подвергается неблагоприятному воздействию помех от других устройств, следует предпринять аналогичные действия для увеличения разделения и изоляции между частями оборудования. Данное оборудование также соответствует требованиям безопасной эксплуатации при неблагоприятных условиях работы линий электропередачи. В этом случае будет продолжен поиск решения, и оператору будет представлено сообщение об ошибке на дисплее. После устранения ошибки и перезапуска ультразвуковой терапии нормальная работа возобновится. Более подробную информацию о сообщениях об ошибке см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».
--

ПИТАНИЕ

Блок управления работает от источника переменного тока или внутреннего литий-ионного аккумулятора. Система может переключаться с аккумулятора на источник переменного тока и наоборот при включенном блоке управления. При извлечении шнура питания из розетки блок питания автоматически переключится на питание от аккумулятора.

Примечание: во время работы аккумулятора выходная мощность устройств(а) EkoSonic уменьшается на 50 % для увеличения длительности работы аккумулятора. Для обеспечения полной выходной мощности блок питания должен быть подсоединен к источнику переменного тока при первой же возможности.

Внимание	Во время применения блок управления должен быть подключен к розетке медицинского класса. Аккумулятор предназначен только для питания блока управления во время транспортировки пациента. Перед транспортировкой рекомендуется проверить уровень заряда аккумулятора для подтверждения его достаточности. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока может привести к выключению блока управления и задержке ультразвуковой терапии.
-----------------	--

Использование переменного тока и зарядка аккумулятора

Блок управления работает от источника переменного тока или внутреннего литий-ионного аккумулятора. Важная информация об аккумуляторе:

- во время применения блок управления должен быть подключен к розетке медицинского класса;
- при отсоединении от розетки блок управления автоматически переходит на режим работы от аккумулятора;
- аккумулятор предназначен для питания блока управления во время транспортировки пациента или в течение коротких периодов недоступности источника переменного тока;
- перед транспортировкой рекомендуется проверить уровень заряда аккумулятора для подтверждения его достаточности;
- по возможности подсоедините блок управления к розетке медицинского класса для работы от источника переменного тока и автоматической зарядки аккумулятора;
- полностью заряженный аккумулятор обеспечивает примерно 2 часа работы при использовании одного канала и 1 час — при использовании двух каналов;

• после каждого применения подсоединяйте блок управления к источнику переменного тока для зарядки аккумулятора. Обычно полностью разряженный аккумулятор заряжается примерно за 4 часа.

Внимание После каждого применения блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.

Индикатор подачи переменного тока / заряда аккумулятора

Когда блок управления **включен и подключен к сети переменного тока**, на дисплее появляется индикатор, показывающий состояние подключения и уровень зарядки аккумулятора.

Компонент	Описание
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор заряжается.
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор полностью заряжен.
	При неисправности аккумулятора появляется иконка батарейки, перечеркнутая красным крестом.

Уровень заряда аккумулятора (показан в %) отображается в верхнем правом углу дисплея, рядом с индикатором мощности переменного тока/состояния аккумулятора (см. Рисунок 7).

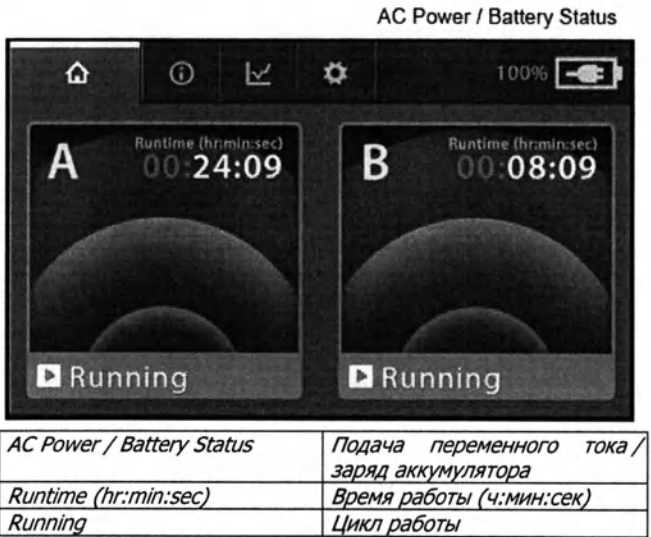


Рисунок 7. Экран с индикатором мощности переменного тока/состояния аккумулятора

Датчик заряда аккумулятора

Когда блок управления **включен и питается от аккумулятора**, индикатор заряда аккумулятора показывает уровень заряда. По мере уменьшения заряда аккумулятора индикатор показывает уменьшение заряда. Индикатор с красной полоской указывает на очень низкий заряд или полностью разряженный аккумулятор.

Компонент	Описание
	76–100 %
	51–75 %
	26–50 %
	16–25 %
	0–15 %
	При неисправности аккумулятора появляется иконка батарейки, перечеркнутая красным крестом.

Уведомление о низком заряде аккумулятора

Если блок управления работает от аккумулятора и уровень его заряда составляет 15 % и ниже, отображается сообщение о низком заряде аккумулятора со значком предупреждения и звуковым сигналом тревоги.

Процент оставшегося заряда и индикатор заряда аккумулятора с красной полосой в правом верхнем углу дисплея показывают уровень заряда аккумулятора. Для продолжения использования блока управления подсоедините устройство к источнику переменного тока. Сообщение сохраняется на дисплее, а звуковой сигнал повторяется каждую минуту до тех пор, пока блок управления не будет подключен к сети переменного тока или не будет нажата кнопка «Сброс» на сенсорном экране (см. Рисунок 8).

Примечание: если была нажата кнопка «Сброс», а уровень заряда аккумулятора упал до 10 %, сообщение о низком заряде аккумулятора и предупреждение повторяются.

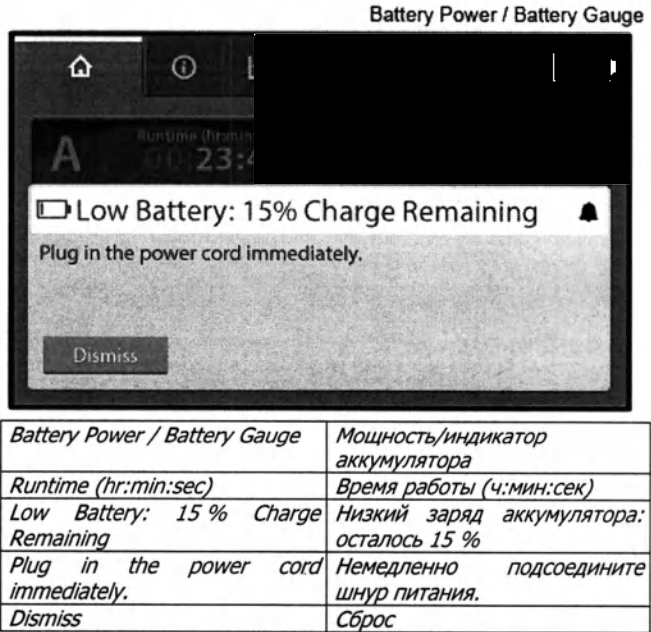


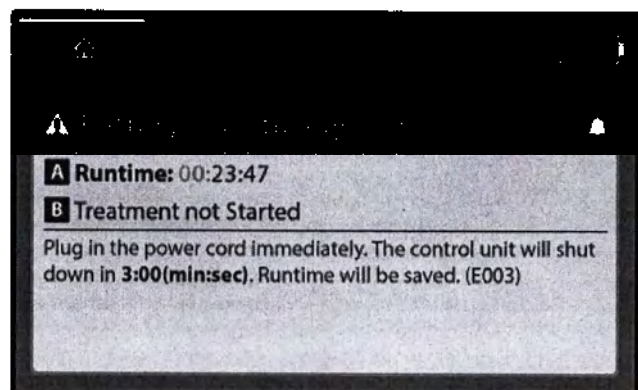
Рисунок 8. Сообщение о низком заряде аккумулятора

Критически низкий заряд аккумулятора

Если блок управления работает от аккумулятора и уровень его заряда составляет 5 % и ниже, отображается сообщение о критически низком заряде аккумулятора со значком предупреждения и звуковым сигналом тревоги. Процент

оставшегося заряда и индикатор заряда аккумулятора с красной полосой в правом верхнем углу дисплея показывают уровень заряда аккумулятора. Время работы ультразвука для каждого канала отображается во время уведомления о критически низком уровне заряда аккумулятора.

Немедленно подсоедините блок управления к источнику переменного тока для предотвращения автоматического выключения устройства через 3 минуты. Отображается таймер обратного отсчета, показывающий время до автоматического выключения блока управления (см. Рисунок 9).



Battery is Critically Low	Критически низкий заряд аккумулятора
Runtime:	Время работы:
Treatment not Started	Лечение не начато
Plug in the power cord immediately. The control unit will shut down in 3:00(min:sec). Runtime will be saved. (E003)	Немедленно подсоедините шнур питания. Блок управления выключится через 3:00 (мин:сек). Цикл работы будет сохранен (E003).

Рисунок 9. Критически низкий заряд аккумулятора

Примечание: в случае, если время истекло и блок управления автоматически выключился, время цикла ультразвука будет сохранено. Инфузия растворов не прервется, поскольку растворы вводятся с помощью отдельного инфузионного насоса. Как только блок управления подключится к источнику переменного тока, снова начнет работу, ультразвук продолжит подачу, время цикла начнется для каждого канала с того значения, на котором прервалось.

ОШИБКА РАБОТЫ АККУМУЛЯТОРА

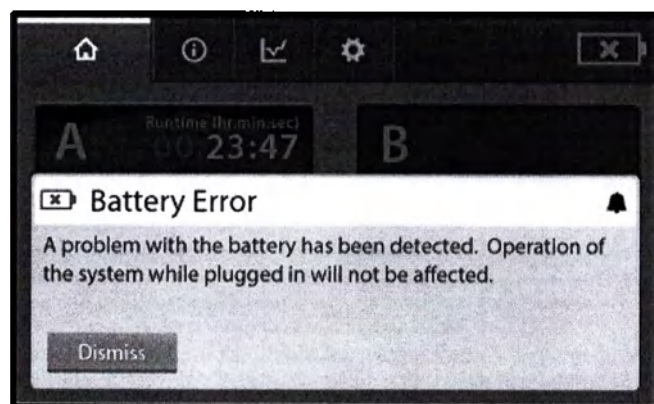
Во время работы от источника переменного тока при невозможности питания от аккумулятора на дисплее отображается сообщение об ошибке аккумулятора с предупреждающей иконкой. Красный индикатор аккумулятора, перечеркнутый крестом, показывает, что аккумулятор неисправен. Даже при неисправном аккумуляторе блок управления может продолжать работу при условии питания от сети переменного тока. Не пытайтесь открыть блок управления и заменить аккумулятор. Обратитесь к представителю «ЭКОС» для получения информации о замене аккумулятора.

Уведомление о неисправности аккумулятора удаляется нажатием на кнопку «Сброс» на сенсорном экране. Уведомление о неисправности аккумулятора появляется при подсоединении блока управления к источнику питания, включении и выведении ошибки в работе аккумулятора (см. Рисунок 10).

Если неисправность аккумулятора появляется, когда блок управления не подсоединен к источнику переменного тока, то блок управления может не включиться при нажатии кнопки включения. Если блок управления не включается, на дисплее появится сообщение о системной ошибке, означающее, что блок управления выключится через 3 минуты.

Если блок управления включится при неисправности аккумулятора, он сразу же выключится. Чтобы обойти эти ошибки, подключите блок управления к сети переменного тока, включите питание и работайте как обычно.

Примечание: в случае полной разрядки аккумулятора или его неисправности и автоматического выключения блока управления, инфузия растворов не прерывается.



Runtime (hr:min:sec)	Время работы (ч:мин:сек)
Battery Error	Ошибка работы аккумулятора
A problem with the battery has been detected. Operation of the system while plugged in will not be affected.	Обнаружена проблема с аккумулятором. Работа системы при работе от сети питания не изменится.
Dismiss	Сброс

Рисунок 10. Сообщение о проблеме с аккумулятором

Индикатор уровня заряда аккумулятора при выключении блока управления

Когда блок управления выключен, на передней панели блока управления загорается значок батареи, указывающий на состояние зарядки аккумулятора (см. Рисунок 11).

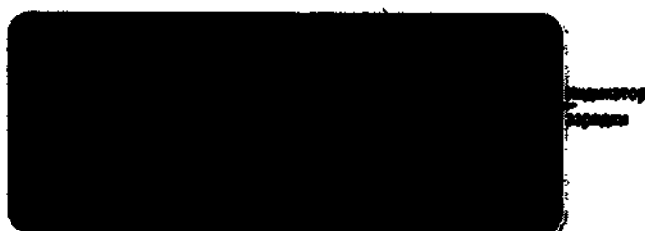


Рисунок 11. Индикатор зарядки на панели управления

Индикатор зарядки на передней панели блока управления меняет цвет, указывая на состояние зарядки. Если заряд аккумулятора достигает критически низкого уровня, блок управления переходит в режим экономии заряда батареи, а индикатор зарядки не горит.

Выключенный блок управления, источник переменного тока подключен	
Индикатор	Описание
	Устойчивый зеленый цвет указывает на то, что блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор полностью заряжен.
	Устойчивый желтый цвет указывает на то, что блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор заряжается.

	Мигание красным цветом (один раз в секунду) указывает на то, что блок управления подключен к сети переменного тока и отмечается ошибка аккумулятора.
(Мигание)	

Выключенный блок управления, источник переменного тока не подключен

Индикатор	Описание
	Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) означает, что блок управления не подсоединен к источнику переменного тока и напоминает о необходимости подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора более 30 %).
	Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) и звуковой сигнал означает, что блок управления не подсоединен к источнику переменного тока, уровень заряда аккумулятора достиг критически низкого значения, также индикатор напоминает о необходимости немедленного подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора 20–30 %).
	Иконка батареи без подсветки при выключенном блоке управления означает следующее: Источник питания не подключен, заряд аккумулятора понизился до критического и блок управления перешел в энергосберегающий режим работы (уровень заряда менее 20 %). Необходимо немедленно подключить устройство к источнику переменного тока. ИЛИ Источник питания не подключен, в работе аккумулятора выявлена ошибка. Примечание: подключение блока управления к сети переменного тока и нажатие кнопки «Питание» выведут блок управления из режима низкого энергопотребления/экономии заряда аккумулятора.
(без подсветки)	

РАБОТА УЛЬТРАЗВУКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Блок управления предназначен для использования вместе с устройством EkoSonic и одобренными кабелями, и электронными устройствами. Не подсоединяйте устройства, кабели (например, шнур электропитания) или электронное оборудование другого производителя, отличного от «ЭКОС», к блоку управления. Использование неодобренных устройств, кабелей и электронного оборудования может привести к поражению электрическим током или ожогу, увеличению выбросов электромагнитного излучения (ЭМИ), снижению устойчивости к ЭМИ других источников или задержке при проведении терапии.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Перед применением осмотрите все соединительные разъемы, кабели и блок управления на наличие

повреждений. При наличии повреждений (например, оголенных проводов) не используйте устройство и немедленно замените его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что все разъемы сухие, прежде чем подключать соединительный интерфейсный кабель к блоку управления или соединительный интерфейсный кабель к устройству EkoSonic. При намокании соединительных кабелей тщательно высушите их перед использованием. Наличие жидкости в соединительных кабелях может повлиять на точность датчика и привести к повреждению сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подсоединяйте кабели системы только к надлежащим соединительным разъемам в соответствии с маркировкой и убедитесь в фиксации соединений. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению электрическим током или ожогам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте попадания жидкостей на кабели и блок управления. Не погружайте кабели или блок управления в воду или другие жидкости. Попадание жидкости может привести к неполадкам или неисправностям оборудования, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосудов. Кроме того, попадание жидкости может вызвать возгорание или короткое замыкание.

Внимание При использовании двух устройств EkoSonic (одного на канале А, а другого на канале В) необходимо удостовериться, что все желаемые действия (например, включение и выключение ультразвука, соединение и отсоединение кабелей, реакция на предупреждающие сообщения) выполняются для правильного канала(ов) или устройства(а).

Внимание При использовании двух устройств EkoSonic (одного на канале А, а другого на канале В) важно не перепутать кабели устройств. Убедитесь, что каждая пара кабелей устройства подсоединена к одному соединительному интерфейсному кабелю. Если кабели устройства перепутаны, ультразвук не работает, что может привести к задержке ультразвуковой терапии.

Подготовка к использованию ультразвука

1. Убедитесь в надежной фиксации блока управления на рекомендованной инфузионной стойке или устойчивой установке на столе рядом с пациентом.
2. Включите шнур электропитания блока управления в надлежащую розетку медицинского класса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подсоединяйте блок управления только к заземленной надлежащим образом розетке медицинского класса с помощью специального шнура электропитания. Использование розетки не медицинского класса может привести к поражению электрическим током или ожогу. Использование шнура питания, отличного от указанного, может привести к увеличению

выделения электромагнитного излучения (ЭМИ) или снижению устойчивости к воздействию ЭМИ других источников.

3. Нажмите кнопку «Питание» на  передней панели блока управления.

После загрузочного экрана ЭКОС появляется дисплей с логотипом, в то время как блок управления выполняет начальное тестирование аппаратного и программного обеспечения (см. Рисунок 12 и Рисунок 13).

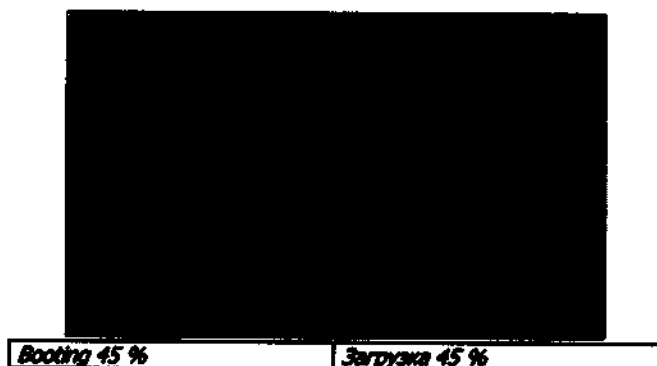


Рисунок 12. Экран загрузки

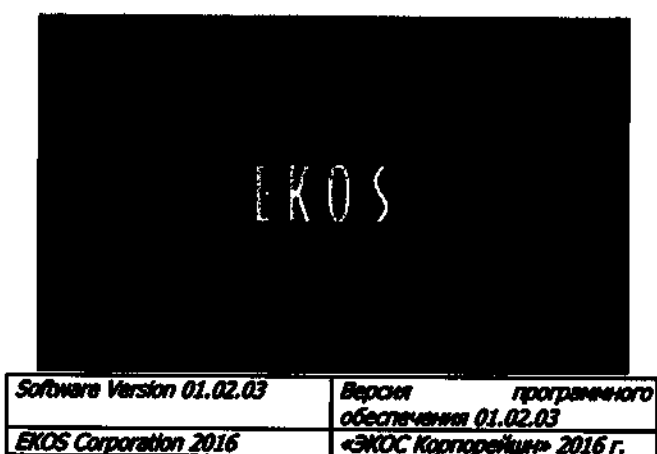


Рисунок 13. Экран с логотипом (экран запуска)

4. Перед началом ультразвуковой терапии дайте блоку управления разогреться до рабочей температуры (см. раздел «Технические характеристики») при включенном питании.

Включение ультразвука

Стерильное одноразовое устройство EkoSonic продается отдельно. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите полное описание, инструкции, предупреждения и меры предосторожности, технические характеристики устройства EkoSonic. В инструкции по применению, поставляемой вместе с устройством EkoSonic, может встречаться упоминание о предыдущей версии системы управления (PT-3B). Все устройства EkoSonic при соединении с системой управления PT-3B или 4.0 функционируют надлежащим образом.

После введения врачом устройства EkoSonic в тело пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Если устройство еще не включено и не достигло рабочей температуры, нажмите кнопку «Питание»  на передней панели блока управления и дайте устройству разогреться перед

запуском ультразвуковой терапии (см. предыдущий раздел «Подготовка к использованию ультразвука»). По окончании запуска блока управления при неподсоединенном соединительном интерфейсном кабеле оба канала готовы к активации (см. Рисунок 14).

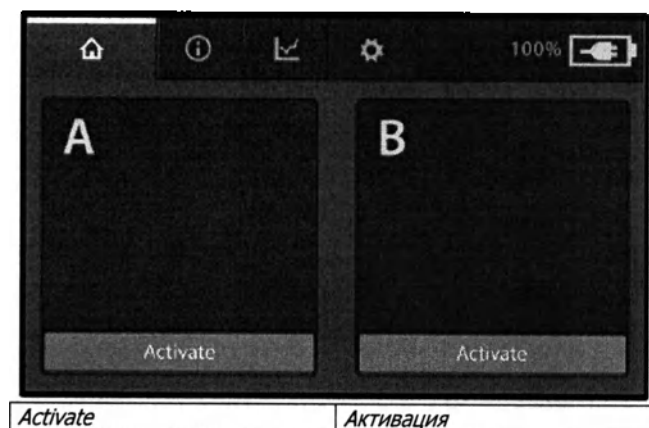


Рисунок 14. Экран активации

При нажатии кнопки «Активация» для любого из каналов на дисплее отображается сообщение о необходимости подсоединить соединительный интерфейсный кабель к блоку управления (см. Рисунок 15).

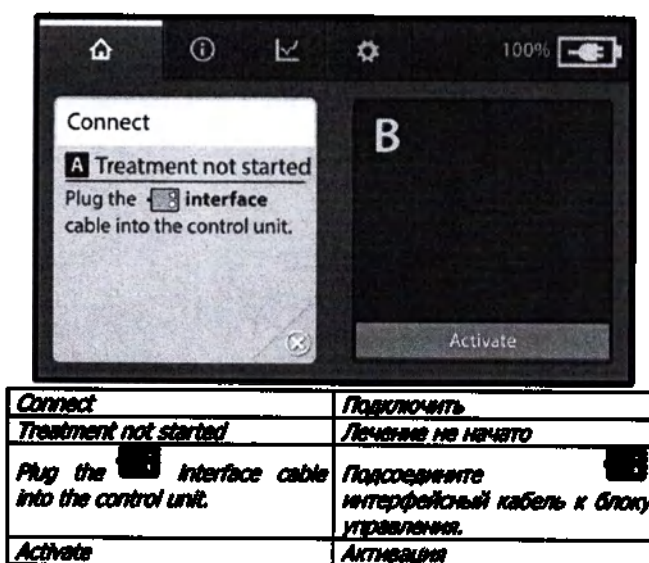


Рисунок 15. Экран подсоединения соединительного интерфейсного кабеля

Примечание: если соединительный интерфейсный кабель уже подключен на момент включения блока управления, канал активируется автоматически и на дисплее появляется сообщение о подсоединении кабелей к устройству (см. Рисунок 17). Аналогично, если Соединительный интерфейсный кабель подключен после включения блока управления, то канал автоматически активируется и отображается сообщение о подключении кабелей к устройству (см. Рисунок 17).

2. Подключите соединительный интерфейсный кабель в гнездо канала А или В на передней панели блока управления путем вставки соединительного интерфейсного кабеля до щелчка.

Примечание: соединительный интерфейсный кабель может использоваться для канала А или В. При выполнении ультразвуковой терапии на двух устройствах, вставьте по одному Соединительному интерфейсному кабелю в каждое гнездо (см. Рисунок 16).

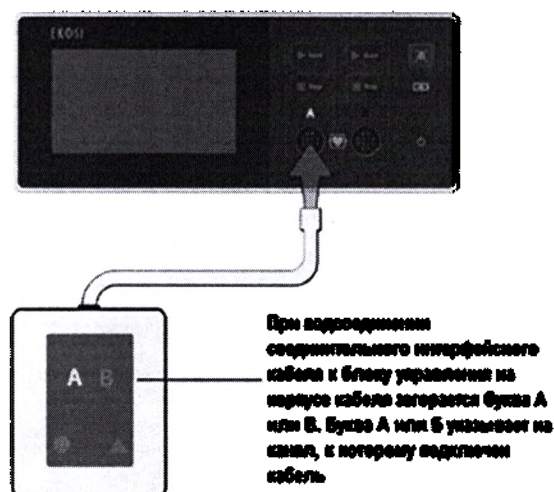


Рисунок 16. Диаграмма соединительного интерфейсного кабеля

После подсоединения соединительного интерфейсного кабеля к блоку управления на дисплее отображается сообщение о подсоединении с указанием необходимости соединить разъемы устройства с соединительным интерфейсным кабелем (см. Рисунок 17).

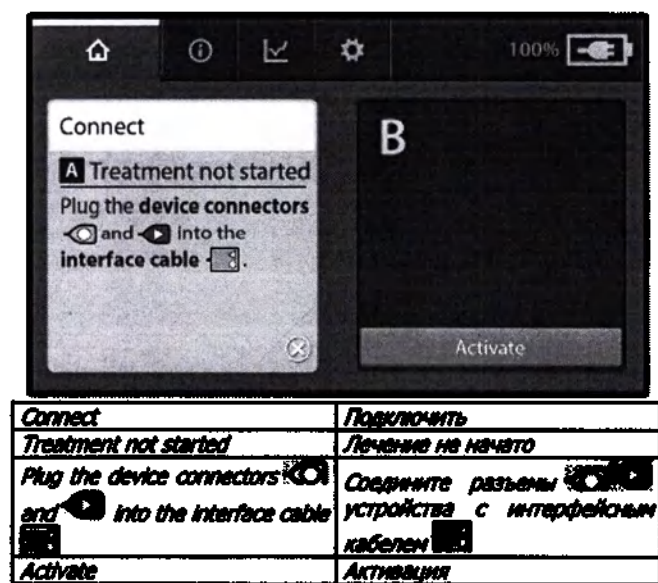


Рисунок 17. Экран подсоединения кабелей к устройству

3. Подсоедините ультразвуковой сердечник к соединительному интерфейсному кабелю (см. Рисунок 18).

4. Подсоедините инфузионный катетер к соединительному интерфейсному кабелю (см. Рисунок 18).

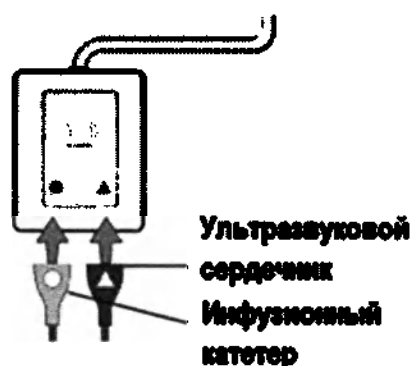


Рисунок 18. Схема подсоединения кабелей к устройству

Если устройство подключено неправильно, появится сообщение «Подключить», указывающее на конкретный кабель устройства, который необходимо подсоединить (инфузионный катетер или ультразвуковой сердечник) (см. Рисунок 19 и Рисунок 20).

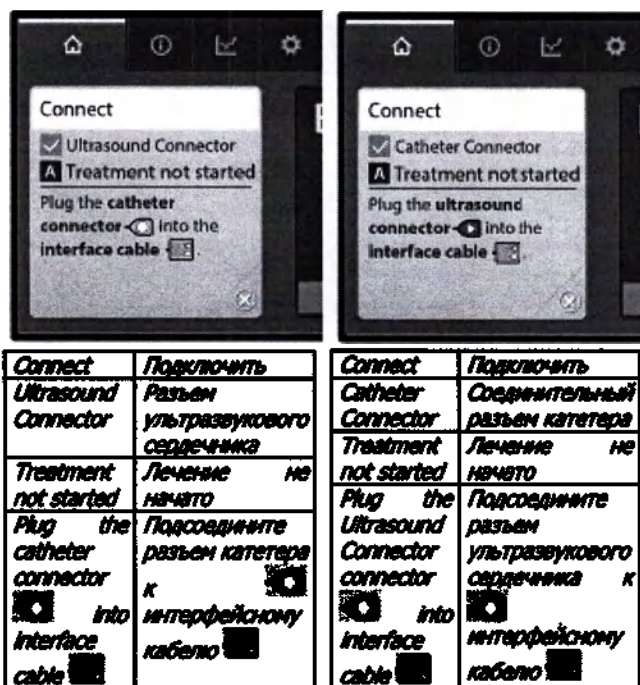
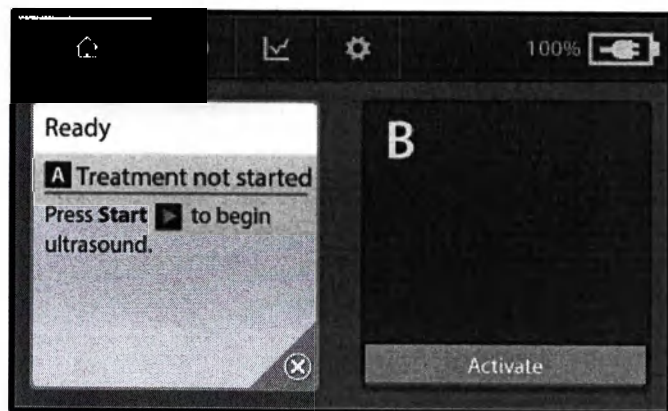


Рисунок 19. Экран подсоединения инфузионного катетера

Рисунок 20. Экран подсоединения ультразвукового сердечника

При правильном подключении устройства на дисплее появляется сообщение о готовности, означающее, что блок управления готов к работе (см. Рисунок 21).



Ready Готов
Treatment not started Лечение не начато
Press Start [play icon] to begin Для включения ультразвука
ultrasound. нажмите [play icon] кнопку «Старт».
Active Активен

Рисунок 21. Экран готовности

5. Включите насосы лекарственной и охлаждающей жидкости и установите необходимую скорость потока в соответствии с указаниями врача и информацией из инструкции по применению устройства EkoSonic.

6. Закрепите корпус переходника соединительного интерфейсного кабеля рядом с пациентом, используя стандартную больничную практику.

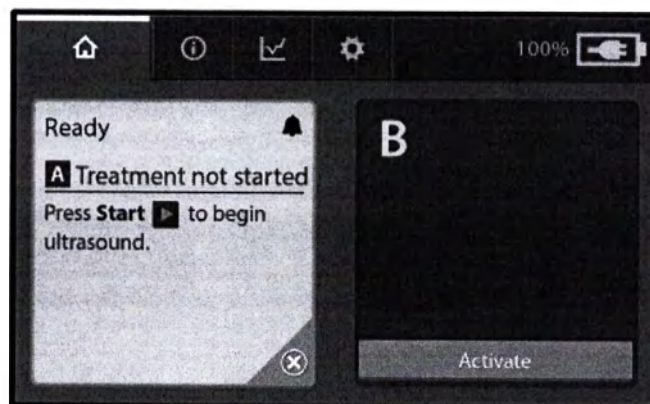
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Закрепите кабели устройства и соединительный интерфейсный кабель с помощью стандартных методов для сохранения целостности устройства, минимизации перемещения устройства в месте установки и предотвращения смещения устройства. Вес упавшего соединительного интерфейсного кабеля является достаточным, чтобы потянуть устройство и, возможно, сдвинуть его с того места, где он был введен в тело пациента.

7. Нажмите кнопку «Старт» [Start button icon] на блоке управления для соответствующего канала при появлении подсказки (см. Рисунок 22).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не передавайте вырабатываемую энергию (при включенной ультразвуковой терапии) от блока управления к устройству EkoSonic, если оно не находится в теле человека, раствор не проходит через просвет для лекарственного средства, а охлаждающая жидкость не течет через просвет для охлаждающей жидкости. **Всегда выключайте ультразвук перед извлечением ультразвукового сердечника из инфузионного катетера,** в ПРОТИВНОМ случае может произойти перегрев устройства, что потенциально может привести к повреждению устройства, ожогам и/или прерыванию терапии. При использовании поврежденного таким образом устройства для дальнейшей терапии может произойти повреждение сосудов или ожог тканей.

Примечание: если кнопка «Старт» не нажата в течение 5 минут после успешного подключения устройства, активируется звуковой сигнал напоминания, на дисплее появляется значок предупреждения, а строка заголовка «Готов» мигает попеременно белым и желтым цветом.

Нажатие кнопки «Звуковая пауза» [Speaker icon with slash] на блоке управления отключает напоминание на 5 минут.



Ready	Готов
Treatment not started	Лечение не начато
Press Start [play icon] to begin	Для включения ультразвука
ultrasound.	нажмите [play icon] кнопку «Старт».
Active	Активен

Рисунок 22. Экран напоминания о начале лечения

МОНИТОРИНГ УЛЬТРАЗВУКА

1. Подтвердите, что ультразвуковая терапия работает или включена.

При работе ультразвука таймер выполняет отсчет времени, белые полосы оживляют область сообщений канала, а также отображается зеленый индикатор цикла работы. Рабочий статус отображается независимо для каждого канала или устройства (см. Рисунок 23 и Рисунок 24).



Running	Цикл работы
Runtime (hr:min:sec)	Время работы (ч:мин:сек)
Active	Активен

Рисунок 23. Экран одного канала с работающим ультразвуком



Running	Цикл работы
Runtime (hr:min:sec)	Время работы (ч:мин:сек)
Active	Активен

Рисунок 24. Экран двух каналов с работающим ультразвуком

2. Следите за таймером для определения длительности подачи каналом ультразвуковой терапии.

Время на таймере выглядит следующим образом: часы:минуты:секунды. Временные отрезки, которые еще не достигнуты, затемнены. В примере ниже ультразвуковая терапия подавалась в течение 23 минут 47 секунд (см. Рисунок 25).

00:23:47
Часы Минуты Секунды

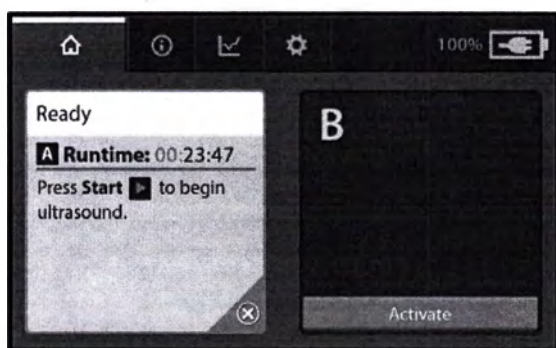
Рисунок 25. Таймер

Примечание: информация о длительности цикла сохраняется для канала, а не для подсоединенного устройства. Если ультразвуковая терапия остановлена и перезапущена, таймер возобновится, когда ультразвуковая терапия будет начата снова. Если кабели устройства отсоединены (например, для транспортировки пациента) и снова подключены, то таймер канала возобновится при повторном запуске ультразвуковой терапии. Настоятельно рекомендуется повторно подключать устройства к тому же каналу, на котором они были запущены, чтобы гарантировать, что общее время цикла, отображаемое для канала, отражает общее время цикла для устройства.

Примечание: при обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Устройство EkoSonic оснащено температурными датчиками. Блок управления отслеживает температуру устройства и оптимизирует выходную мощность, подаваемую в область воздействия.

3. Для выключения или приостановки подачи ультразвука нажмите кнопку «Стоп»  для соответствующего канала на блоке управления.

После нажатия кнопки «Стоп» на дисплее появляется инструкция о готовности к запуску, отображающая общее истекшее время ультразвуковой терапии (см. Рисунок 26).



Ready	Готов
Runtime	Время работы
Press Start  to begin ultrasound.	Для включения ультразвука нажмите  кнопку «Старт».
Active	Активен

Рисунок 26. Экран паузы/готовности ультразвука

4. Для возобновления подачи ультразвука нажмите кнопку «Старт»  для соответствующего канала на блоке управления. Таймер возобновит работу с момента, на котором был остановлен. Если кнопка «Старт» не нажата в течение 5 минут, активируется напоминание о запуске.

ЗАВЕРШЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Ультразвуковая терапия может подаваться как на отдельное устройство по одному каналу, так и на два устройства по двум каналам. Поскольку каждый канал работает независимо, подача ультразвука может быть приостановлена или прекращена для одного или обоих каналов в любое время.

1. Нажмите кнопку «Стоп»  для соответствующего канала на блоке управления.

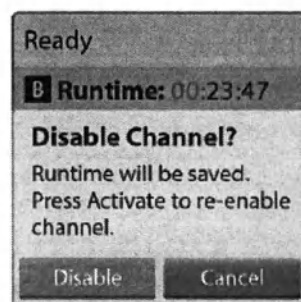
2. При желании нажмите на иконку «Сброс»  с крестиком для соответствующего канала для дезактивации или отключения канала, который не используется (см. Рисунок 27).



Ready	Готов
Runtime	Время работы
Press Start  to begin ultrasound.	Для включения ультразвука нажмите  кнопку «Старт».

Рисунок 27. Экран готовности с кнопкой «Сброс»

Нажмите на иконку «Сброс» на экране подтверждения, это дезактивирует канал (см. Рисунок 28 и Рисунок 29).



Ready	Готов
Runtime:	Время работы:
Disable Channel?	Отключить канал?
Runtime will be saved.	Время цикла будет сохранено. Для повторного включения канала нажмите кнопку «Активировать».
Press Activate to re-enable channel.	
Disable	Отключить
Cancel	Отмена

Рисунок 28. Экран подтверждения отключения



Рисунок 29. Экран сброса / готовности к активации

3. Отсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник от соединительного интерфейсного кабеля.

4. Для выключения блока управления нажмите и удерживайте

кнопку «Питание»  в течение 3 секунд. При завершении работы блока управления на дисплее появится экран завершения работы (см. Рисунок 30).

Примечание: при нажатии кнопки «Питание»  и удержании в течение 10 секунд и более блок управления переводится в режим энергосбережения/экономии заряда аккумулятора, и данные могут быть потеряны. В этом режиме индикатор заряда аккумулятора на передней панели не загорается. Подсоединение блока управления к источнику переменного тока и включение блока управления выведет его из режима энергосбережения/экономии заряда аккумулятора.



Software Version 01.02.03	Версия программного обеспечения 01.02.03
EKOS Corporation 2016	«ЭКОС Корпорейшн» 2016 г.
Shutting Down	Закрытие программы

Рисунок 30. Экран с логотипом (завершение работы)

Внимание! После каждого применения блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подключения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.

5. Соединительный интерфейсный кабель можно хранить на боковой стороне блока управления (см. Рисунок 4). Хранение соединительного интерфейсного кабеля на боковой стороне блока управления во время ультразвуковой терапии не рекомендуется, поскольку длина шнура ограничена.

6. Инструкции по очистке и хранению блока управления приведены в разделе «Техническое обслуживание блока управления».

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКИ

Во время использования и хранения Блок управления можно закрепить на инфузионной стойке, соответствующей всем минимальным техническим характеристикам. Второй вариант установки Блока управления — на плоском столе или тележке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время использования Блок управления должен быть помещен на плоскую поверхность, либо подсоединен к инфузионной стойке. При установке на инфузионной стойке следуйте правилам:

- используйте только инфузионную стойку, соответствующую спецификациям, указанным в данной инструкции по применению;
- следуйте указаниям по монтажу, описанным в настоящей Инструкции по применению, для надежного закрепления Блока управления на инфузионной стойке;
- установите блок управления и инфузионные насосы в такое положение на инфузионной стойке, чтобы общий вес инфузионных насосов и блока управления был максимально низким;
- при транспортировке инфузионной стойки держите стойку посередине или используйте ручку, при наличии, чтобы обеспечить оптимальный контроль;

- всегда оценивайте устойчивость инфузионной стойки для использования в помещении после настройки для лечения. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к опрокидыванию инфузионной стойки или падению оборудования, что может привести к телесным повреждениям.

Выбор надлежащей инфузионной стойки

При выборе инфузионной стойки для установки блока управления используйте данное руководство.

Компонент	Спецификация
Диаметр стойки:	Минимальное значение: 0,75 дюйма (1,9 см) Максимальное значение: 1,25 дюйма (3,2 см)
Высота стойки:	Максимальное значение: 100 дюймов (254,0 см)
Основа:	Минимальное количество ножек/роликовых колес: 6. Минимальный диаметр: 25 дюймов (63,5 см)
Минимальная безопасная рабочая нагрузка:	100 фунтов (45,4 кг)
Материал:	Сталь
Конструкция:	Сварная
Ручка (по желанию):	Фиксированная ручка, расположенная на идеальной высоте

Прикрепление блока управления к инфузионной стойке

Следуйте указаниям по монтажу, приведенным ниже, для надежного закрепления блока управления на инфузионной стойке.

1. Выберите положение для фиксации блока управления на инфузионной стойке. Необходимо убедиться в следующем:
 - инфузионные насосы и блок управления расположены максимальной низко на стойке;
 - при подключении блока управления доступ к инфузионным насосам не блокируется.
2. Поместите стойку внутрь монтажного кронштейна, расположенного на задней панели Блока управления (см. Рисунок 31).

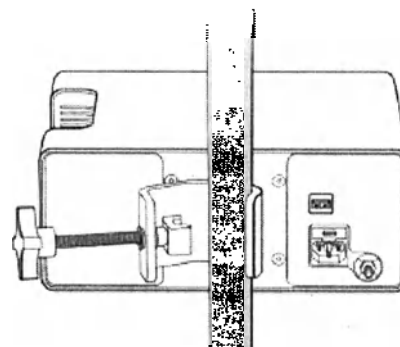


Рисунок 31. Поместите стойку в кронштейн

3. Поверните поворотную кнопку по часовой стрелке до упора (см. Рисунок 32).

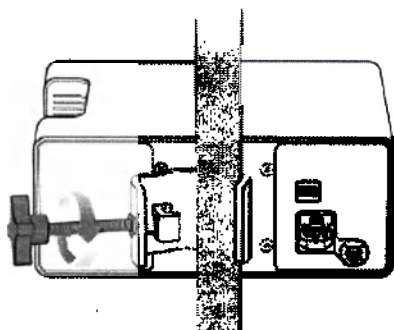


Рисунок 32. Поверните

4. Убедитесь, что блок управления надежно закреплен на стойке и не может упасть (см. Рисунок 33).

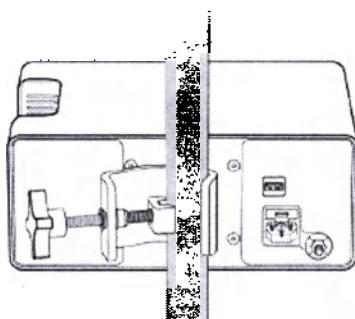


Рисунок 33. Закрепите

ТРАНСПОРТИРОВКА ПАЦИЕНТА И БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда используйте ручку для перемещения блока управления. Несоблюдение этих рекомендаций может вызвать падение блока управления, что может привести к телесным повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед транспортировкой пациента или перемещением блока управления отсоедините шнур питания от розетки и закрепите соединительный интерфейсный кабель рядом с пациентом. Волочение устройства EkoSonic может привести к смещению устройства, потере доступа и травме пациента.

1. Отключение кабеля питания из розетки.

Примечание: блок управления автоматически переключится на питание от аккумулятора и продолжит обеспечивать ультразвуковую терапию при условии надлежащего заряда аккумулятора. При ненадлежащем заряде аккумулятора подача ультразвука прекратится, а Блок управления выключится.

2. Закрепите корпус переходника соединительного интерфейсного кабеля рядом с пациентом, чтобы предотвратить смещение устройства EkoSonic.

3. Закрепите шнур электропитания.

4. Для транспортировки блока управления вместе с пациентом используйте ручку для переноски или инфузионную стойку.

• Убедитесь, что блок управления надежно закреплен на инфузионной стойке.

- При транспортировке инфузионной стойки держите стойку посередине или используйте ручку, при наличии, чтобы обеспечить оптимальный контроль.
- Не допускайте опрокидывания инфузионной стойки.
- Закрепите кабели, идущие к пациенту, чтобы предотвратить отсоединение во время транспортировки.
- Следите за тем, чтобы не споткнуться о шнур питания или соединительный интерфейсный кабель.

5. После завершения транспортировки поместите блок управления на стол рядом с пациентом. При использовании инфузионной стойки убедитесь, что блок управления надежно закреплен.

6. Подключите блок управления к розетке медицинского класса и, если он еще не включен, нажмите кнопку «Питание» .

Примечание: нажмите кнопку «Старт» , если ультразвук был остановлен или приостановлен во время транспортировки и нуждается в перезапуске.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Очистка блока управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Многоцветный соединительный интерфейсный кабель и блок управления НЕ ЯВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ. Об этом нужно помнить при необходимости сохранения стерильного поля после подсоединения к устройству EkoSonic. Невыполнение данного требования может привести к развитию инфекции у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После каждого использования тщательно очищайте блок управления и соединительный интерфейсный кабель. При выполнении очистки придерживайтесь следующих рекомендаций (см. раздел «Очистка блока управления»):

- следуйте инструкциям по очистке, приведенным в данной инструкции по применению;
- выключите блок управления и отсоедините его от источника питания перед очисткой;
- используйте только рекомендованные чистящие средства;
- не распыляйте чистящие средства непосредственно на блок управления или соединительный интерфейсный кабель;
- не подвергайте блок управления или соединительный интерфейсный кабель обработке в автоклаве и других стерилизаторах. Несоблюдение этих рекомендаций по очистке может привести к инфицированию пациента или повреждению оборудования.

После каждого использования тщательно очищайте блок управления и соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-ы).

1. Выключите блок управления.
2. Отключите кабель питания из розетки.
3. Отключите шнур питания и соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-ы) от блока управления.

4. Протрите блок управления и кабели:

- утвержденной очищающей и дезинфицирующей больничной салфеткой; или
- мягким очищающим раствором с помощью влажной мягкой тряпки с последующим нанесением дезинфицирующего раствора.

Примечание: тщательно очищайте порты соединительных кабелей. Не используйте избыточное количество очищающих жидкостей. Примеры очищающих и дезинфицирующих продуктов приведены в таблице ниже.

Решение	Пример продукта
Изопропиловый спирт 90 %	Салфетка Super Sani-Cloth производства компании «ПидИАй Хелскеа» (PDI Healthcare)
10 % раствор хлорки и воды	Салфетка Sani-Cloth производства компании «ПидИАй Хелскеа»

5. При необходимости высушите блок управления и соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и).

Хранение блока управления в больничном учреждении

Для хранения блока управления и соединительного(-ых) интерфейсного(-ых) кабеля(-ей) следуйте следующим инструкциям:

1. Храните блок управления при комнатной температуре в хорошо проветриваемом помещении.

Внимание | Невыполнение требований по хранению блока управления может привести к неисправности оборудования и задержке ультразвуковой терапии.

Примечание: дополнительные сведения о технических характеристиках эксплуатации и хранения см. в разделе «Технические характеристики». Поместите блок управления на плоскую поверхность или прикрепите его к инфузионной стойке рядом с розеткой медицинского класса.

2. Для поддержания аккумулятора в полностью заряженном состоянии всегда подключайте блок управления к розетке медицинского класса, когда он не используется.

Внимание | После каждого применения блок управления необходимо включать в розетку медицинского класса для полной зарядки аккумулятора. Отсутствие подсоединения устройства к сети переменного тока после применения может привести к неполной зарядке аккумулятора и задержке ультразвуковой терапии.

3. Индикатор питания переменного тока / зарядки аккумулятора на передней панели Блока управления загорается при выключении устройства. Дополнительные сведения о питании и зарядке см. в разделе «Питание».

4. Соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и) можно хранить на боковой стороне Блока управления, подвесив за крючки на задней стороне корпуса кабеля.

5. Тщательно уложите шнур питания и соединительный(-е) интерфейсный(-е) кабель(-и), чтобы свести к минимуму вероятность того, что кто-то споткнется.

Прогнозируемый срок службы

Система управления EKOS осуществляет самодиагностику и сообщает пользователю о своем функциональном состоянии. См. раздел «Выявление и устранение неисправностей».

Прогнозируемый срок службы системы управления составляет пять (5) лет; однако она может продолжать использоваться и после этого периода времени, если ее функции самодиагностики не сообщают о каких-либо проблемах с ее работой.

Внутренний аккумулятор предназначен для обеспечения не менее 15 минут терапии по двум каналам, 30 минут терапии по одному каналу и не менее 2 часов работы при выключенной терапии в течение не менее двух лет эксплуатации. При отмеченной быстрой разрядке аккумулятора свяжитесь с компанией «ЭКОС», чтобы договориться о замене аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не производите разборку или модификацию блока управления или СИК. В системе отсутствуют детали, требующие технического обслуживания пользователем. Техническое обслуживание блока управления или СИК должно производиться только уполномоченным представителем производителя или компанией «Бостон Сайентифик». Ненадлежащая разборка блока управления может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Утилизация

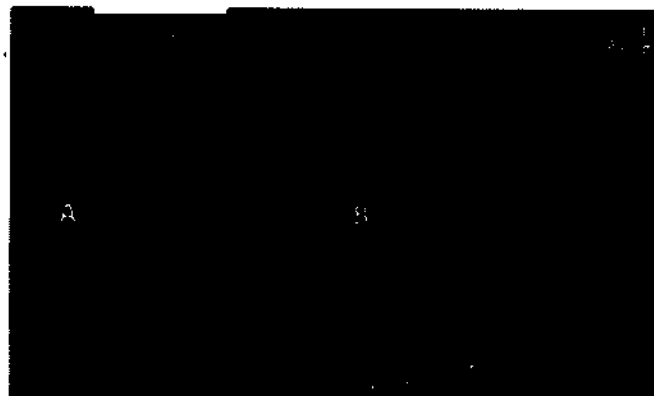
Блок управления и соединительный интерфейсный кабель содержат материалы, которые должны быть утилизированы в соответствии с требованиями по охране окружающей среды. Не выбрасывайте блок управления или соединительный интерфейсный кабель как несортированные коммунальные отходы.

Пожалуйста, соблюдайте все национальные и местные правила. В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, прежде чем утилизировать Блок управления или соединительный интерфейсный кабель, обратитесь в компанию «ЭКОС Корпорейшн» за инструкциями по утилизации и переработке.

ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

В этом разделе описан способ просмотра информации о блоке управления, соединительном интерфейсном кабеле и устройстве EkoSonic.

Чтобы получить доступ к информации о системе, нажмите вкладку «Информация» на дисплее (см. Рисунок 34).



System Information	Информация о системе
Control Unit: CU4.0-00001	Блок управления: CU4.0-00001
Software Version: 01.00.00	Версия программного обеспечения 01.00.00

CIC Serial #: 141213222-012	Серийный номер CPK: 141213222-012
Ultrasound Serial #: 141213444 345	Серийный номер ультразвукового устройства: 141213444 345
Catheter Serial #: 141213555-678	Серийный номер катетера: 141213555-678
Ultrasound Zone: 30	Область ультразвука: 30
Catheter Zone: 30	Область катетера: 30
CIC Serial #: 141213222-013	Серийный номер CPK: 141213222-013
Ultrasound Serial #: Not connected	Серийный номер ультразвука: не подсоединен
Catheter Serial #: Not connected	Серийный номер катетера: не подсоединен
Ultrasound Zone: Not connected	Область ультразвука: не подсоединен
Catheter Zone: Not connected	Область катетера: не подсоединен
For assistance, please contact your local EKOS representative or call +1.425.415.3100	За технической поддержкой обратитесь к местному представителю «ЭКОС» или позвоните по тел. +1.425.415.3100

Рисунок 34. Информационный экран

Компонент	Описание
Блок управления	Серийный номер блока управления
Версия программного обеспечения	Номер версии программного обеспечения
	Отображение канала А или В
Серийный номер СИК	Серийный номер соединительного интерфейсного кабеля
Серийный номер ультразвука	Серийный номер ультразвукового сердечника
Серийный номер катетера	Серийный номер инфузионного катетера
Область ультразвука	Область действия ультразвука (см)
Область катетера	Область действия инфузионного катетера (см)
	Ультразвуковой сердечник с 5 преобразователями в наличии и активен. Отображается для каждого катетера. Примечание: номер затемняется, если группа преобразователей неактивна, номер не отображается, если группа преобразователей отсутствует.

ГРАФИК МОЩНОСТИ

Блок управления контролирует и представляет исторический график мощности ультразвука, подаваемого на устройство(-а) EkoSonix. Процент максимальной средней мощности, фактически поставленной каждым из двух каналов, отображается с течением времени на графике мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Интерфейс пользователя блока управления представляет график изменения во времени выделенной мощности ультразвука. Эти данные не должны использоваться в диагностических целях. Диагностика лекарственной/ультразвуковой терапии должна выполняться на основании других диагностических инструментов (например, рентгеноскопии). Неправильная диагностика может привести к превышению длительности лечения или ненужной терапии.

Расшифровка графика мощности

- Чтобы просмотреть график мощности, нажмите вкладку «График»  на дисплее (см. Рисунок 35).

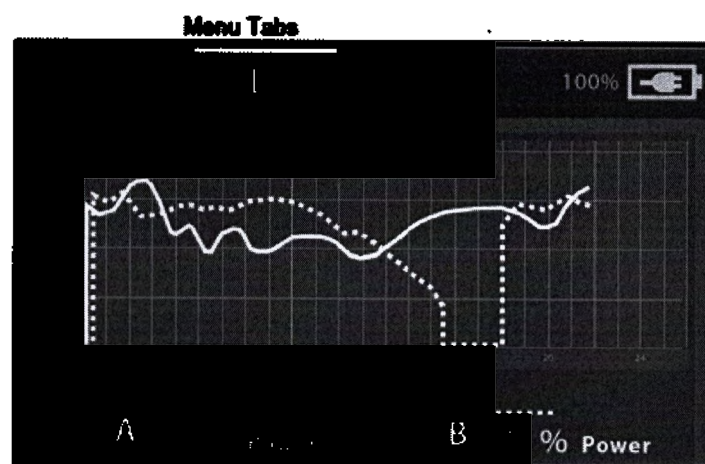


Рисунок 35. Вкладка меню «График мощности»

- График мощности отображает информацию о мощности для каждого канала с 6, 12 или 24-часовой шкалой времени. С увеличением времени цикла график мощности будет автоматически обновляться до наиболее подробного временного масштаба.
- Процент максимальной средней мощности отображается на графике.
- График и данные о мощности будут отображаться как ноль, если терапия будет остановлена по какой-либо причине (например, кнопка остановки нажата, кабели отсоединены, канал стал неактивным). Примеры графиков мощности см. на рисунках ниже.
- График мощности отображает общее время работы канала, а не устройства. По возможности всегда подключайте устройства к тем же каналам, по которым они были запущены. Если два устройства переключаются с одного канала на другой, время выполнения будет отражать общее время, в течение которого конкретный канал доставлял терапию, независимо от текущего подключенного устройства.

Компоновка экрана, график мощности

Информация о графике мощности предоставляется для каждого канала отдельно, показывая процент от максимальной средней мощности в течение всего периода терапии. Кроме того, текущее состояние устройства отображается цветной иконкой канала (см. Рисунок 36 и таблицу ниже).



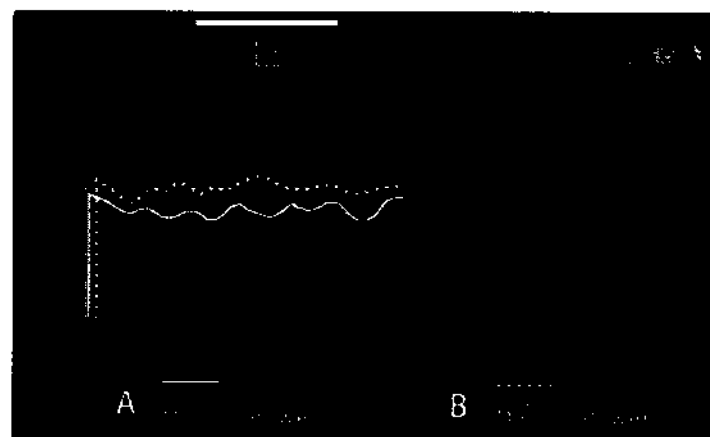
Channel A	Channel B
Power Information	Power Information
Menu Tabs	Вкладки меню
Channel A Power Information	Информация о мощности канала A
Channel B Power Information	Информация о мощности канала B
Time (Hours)	Время (часы)
Power (%)	Мощность (%)

Рисунок 36. Компоненты экрана, график мощности

Компонент	Описание
	Маркировка канала (А и В): • зеленый значок означает, что ультразвук готов к началу работы или уже подается; • желтый значок означает необходимость дальнейших действий для включения ультразвука; • красная иконка означает, что выявлена ошибка и ультразвук не работает; • черная иконка означает, что канал неактивен.
	Процент максимальной средней подаваемой мощности. Примечание: 0 % означает, что ультразвук в настоящий момент НЕ подается.
	Канал А показан на графике сплошной линией. Канал В показан на графике пунктирной линией.

Пример графиков мощности

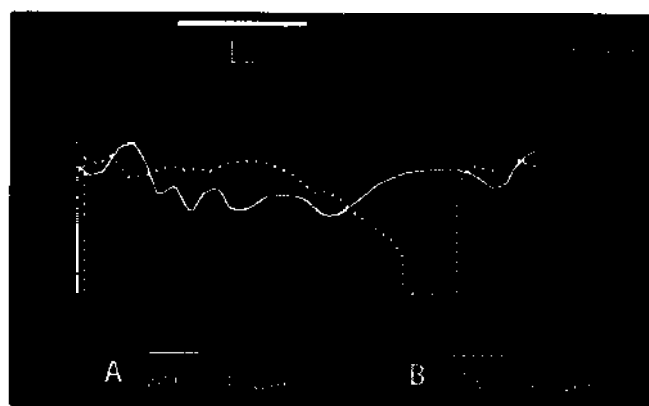
На экране графика мощности (Рисунок 37) показан пример того, что отображается для двух устройств, использующих два канала. Одно устройство подключено к каналу А, а другое — к каналу В. Ультразвуковая терапия работала непрерывно в течение примерно 13,5 часов для обоих устройств и в настоящее время включена, что отображается зелеными иконками каналов и уровнями мощности 63 % и 67 %. Средняя мощность для канала А оставалась между 50 % и 65 % во время цикла работы. Это показано сплошной белой линией. Средняя мощность для канала В была немного выше: между 55 % и 75 %. Это показано белой пунктирной линией.



Time (Hours)	Время (часы)
Power (%)	Мощность (%)

Рисунок 37. Пример: график мощности двух каналов

На следующем экране графика мощности (Рисунок 38) показан пример того, что отображается для двух каналов при замене одного устройства во время терапии. Например, одно устройство подключено к каналу А, а другое — к каналу В. Ультразвуковая терапия проводилась непрерывно в течение примерно 15,5 часов для обоих устройств, затем устройство, подключенное к каналу В, было заменено новым устройством. Новое устройство было подключено к каналу В блока управления, и ультразвуковая терапия была возобновлена.



Time (Hours)	Время (часы)
Power (%)	Мощность (%)

Рисунок 38. Пример: график мощности двух каналов, смена устройства

Примечание: если терапия остановлена для обоих устройств и устройств, отключенных от Блока управления, важно повторно подключить устройства к тому же каналу, по которому была начата терапия. Если два устройства переключаются с одного канала на другой, время выполнения будет отражать общее время, в течение которого конкретный канал доставлял терапию, независимо от текущего подключенного устройства.

Снимок

Каждый раз, когда блок управления выключается, а затем снова включается (например, выключается для транспортировки пациента), на экране графика мощности будет появляться «снимок» последних данных графика мощности до начала терапии. Чтобы получить доступ к снимку, выключите и снова включите блок управления. Затем нажмите на вкладку «График мощности» на дисплее.

Экран графика мощности (Рисунок 39) отображает пример снимка графика мощности. В этом примере метка «Снимок» появляется поперек графика, и оба канала отмечены зелеными иконками, указывающими, что каналы готовы к запуску ультразвука.

Примечание: снимок нельзя ни загрузить, ни распечатать. Кроме того, при запуске терапии снимок исчезает, и отображаются активные графические данные.

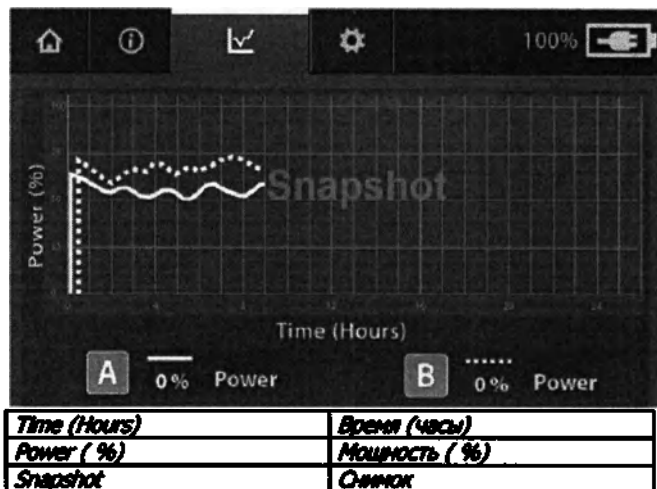


Рисунок 39. Пример: снимок графика мощности

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

В данном разделе описывается выбор громкости предупреждающего сигнала, яркость экрана и язык на блоке управления.

Внимание: При использовании блока управления необходимо оптимизировать яркость дисплея и уровень громкости в зависимости от места использования. Невыполнение оптимизации может привести к потере звуковой и графической информации и снижению ультразвуковой терапии.

Чтобы получить доступ к настройкам системы, нажмите вкладку «Настройки» на дисплее (см. Рисунок 40).

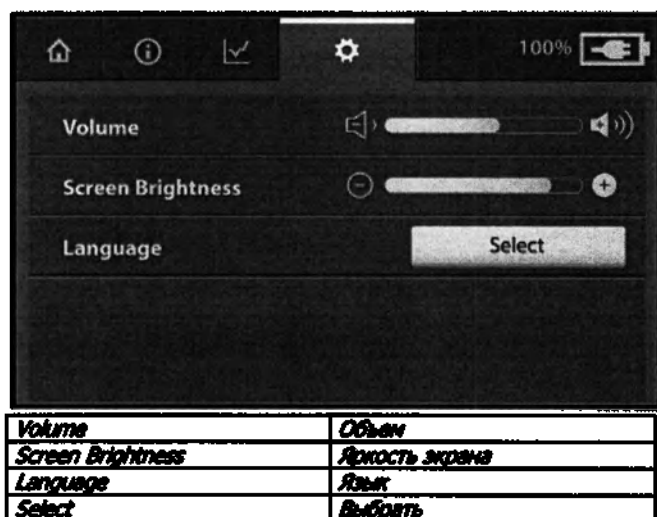


Рисунок 40. Экран меню настроек

Звуковой сигнал

1. Для увеличения громкости нажимайте на правый символ  громкости до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

2. Для уменьшения громкости нажимайте на левый символ  громкости до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

Примечание: настройка минимального значения уменьшает громкость, но не выключает звук.

ЯРКОСТЬ ЭКРАНА

1. Для увеличения яркости нажимайте на правый кружок  до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.
2. Для увеличения яркости нажимайте на левый кружок  до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение.

Примечание: настройка минимального значения уменьшает яркость, но не выключает дисплей.

EMPOP 2014

1. Для просмотра списка доступных языков, нажмите кнопку «Выбрать».
2. В списке языков коснитесь нужного языка, чтобы выделить выбранный язык (см. Рисунок 41). Если нужный язык не отображается на экране, используйте оные кнопки со стрелками для перехода к другим доступным языкам.

Примечание: нажатие кнопки «Отмена» возвращает в Главное меню настроек без изменения текущей настройки языка.

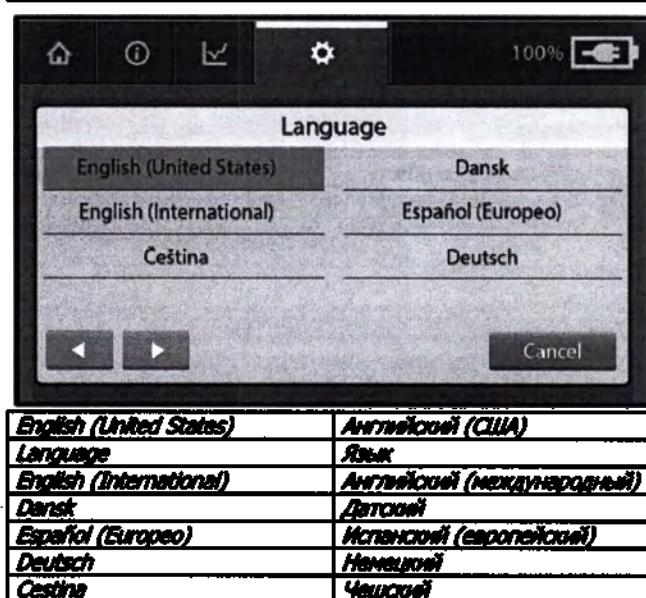
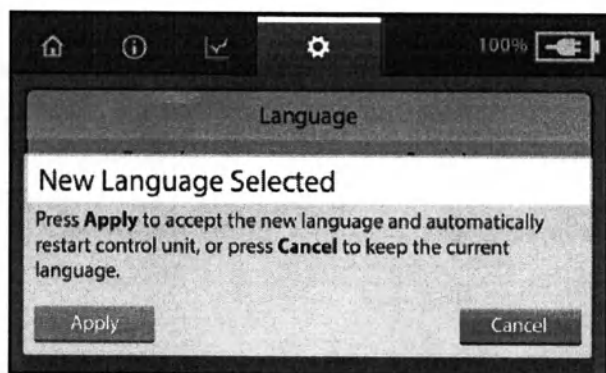


Рисунок 41. Окно выбора языка

3. Нажмите «Применить» для подтверждения выбора и перезагрузите блок управления (см. Рисунок 42).

Примечание: нажатие кнопки «Отмена» возвращает в предыдущее меню и отображает перечень доступных языков.



Language	Язык
New Language Selected	Выбран новый язык
Press Apply to accept the new language and automatically restart control unit, or press Cancel to keep the current language.	Нажмите «Применить» для выбора нового языка и автоматического перезапуска блока управления, или нажмите «Отмена» для сохранения текущего языка.
Apply	Применить
Cancel	Отмена

Рисунок 42. Экран подтверждения языка

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Блок управления отображает системные ошибки, ошибки канала и сообщения канала для передачи информации о состоянии устройства. Описание этих ошибок/сообщений и действия по устранению неполадок приведены в этом разделе.

В редких случаях блок управления может выдавать ложные сообщения, перезагружаться, не загружаться должным образом при включении питания или не выключаться в результате программных аномалий. Если блок управления перезагружается или появляется диалоговое окно неисправности, следуйте инструкциям на экране и инструкциям по устранению неполадок ниже, чтобы начать или возобновить терапию, или используйте кнопку питания, чтобы выключить и снова включить блок управления, если это необходимо. Если блок управления не загрузился, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 10 или более секунд, чтобы перевести его в режим пониженного энергопотребления, подождите 30 секунд, а затем снова включите блок управления. Если блок управления не выключается, попробуйте выключить его повторно.

Если проблема не может быть устранена путем выполнения инструкций на экране, выключения и повторного включения блока управления или выполнения приведенных ниже действий по устранению неполадок, запишите соответствующую проблему и/или код ошибки в скобках в конце сообщения и позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка» на обратной стороне титульной страницы.

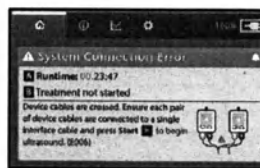
СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

Системные ошибки влияют на оба канала и прекращают ультразвуковую терапию на обоих каналах. Системные ошибки связаны с отказами системы, нарушением температурных режимов блока управления и ошибками перекрестного соединения устройств. При возникновении системной ошибки отображается сообщение об ошибке со значком предупреждения и звуковым сигналом. Прочтите сообщение и следуйте инструкциям, чтобы попытаться исправить ошибку. Нажмите кнопку «Звуковая пауза» на блоке управления, чтобы отключить звуковой сигнал на 5 минут. При отключении звукового сигнала значок предупреждения на дисплее перечеркивается. Если проблему невозможно устранить, следуйте инструкциям на экране, запишите код ошибки в скобках в конце сообщения и позвоните по номеру телефона, указанному в

разделе «Техническая поддержка» на обратной стороне титульной страницы.

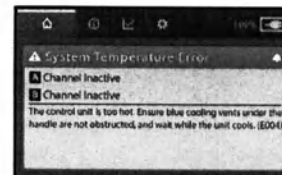
Примечание: в случае, если блок управления не работает и ультразвуковая терапия прекратилась, инфузия растворов не прерывается.

Примеры системных ошибок приведены на Рисунке 43 и Рисунке 44:



System Connection Error	Системная ошибка соединения
Runtime: 00:23:47	Время работы:
Treatment not started	Лечение не начато
Device cables are crossed. Ensure each pair of device cables are connected to a single interface cable and press Start to begin ultrasound. (E006)	Кабели устройства перепутаны. Убедитесь, что каждая пара кабелей устройства подключена к одному интерфейсному кабелю, и нажмите кнопку «Старт» , чтобы начать ультразвуковую терапию. (E006)

Рисунок 43. Экран ошибки соединения



System Temperature Error	Системная температурная ошибка
Channel Inactive	Канал неактивен
The control unit is too hot. Ensure blue cooling vents under the handle are not obstructed, and wait while the unit cools. (E004)	Блок управления перегрелся. Убедитесь, что синие вентиляционные отверстия под ручкой не закупорены, и подождите, пока устройство остынет. (E004)

Рисунок 44. Экран ошибки значения температуры

Системные ошибки, которые могут возникнуть, и шаги, которые необходимо предпринять, приведены в таблице ниже.

Техническая поддержка	
На территории США 888-EKOSHHELP (888.356.7435)	За пределами США Обратитесь к вашему местному представителю компании «Boston Scientific Corporation» или позвоните по телефону +1 425.415.3100

Описание сообщения	Код ошибки	Возможная причина	Действия по устранению ошибки
Неисправимая ошибка Блока управления.	E007	Отказ системы.	1. Для выключения блока управления нажмите и удерживайте кнопку «Питание» в течение 10 и более секунд. 2. Дайте блоку управления

			постоять 30 секунд. 3.Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 4.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Критически низкий заряд аккумулятора.	E003	Блок управления не подключен к сети переменного тока, а оставшийся заряд аккумулятора составляет 5 % или менее. Блок управления автоматически выключится через 3 минуты.	1.Убедитесь, что шнур питания надежно подсоединен к блоку управления и подключен к сети переменного тока, а если блок управления подключен к удлинителю, убедитесь, что он включен и подключен к розетке медицинского класса. 2.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Ошибка аккумулятора / уровня заряда (источник переменного тока не подключен).	E008	Блок управления не подключен к источнику переменного тока, и произошла ошибка аккумулятора. Блок управления автоматически выключится через 3 минуты.	1.Убедитесь, что шнур питания надежно подсоединен к блоку управления и подключен к сети переменного тока, а если блок управления подключен к удлинителю, убедитесь, что он включен и подключен к розетке медицинского класса. 2.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».

Блок управления перегрелся.	E004	Внутренняя температура блока управления превышает максимальную рабочую температуру.	1.Убедитесь, что сливные вентиляционные отверстия под ручкой не закупорены. 2.Подождите, пока блок управления остынет. 3.После исчезновения сообщения нажмите кнопку «Старт» для возобновления ультразвука. 4.Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для включения блока управления. 5.Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 6.Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 7.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Блок управления пересохладился	E005	Внутренняя температура блока управления ниже рабочей температуры.	1.Поместите блок управления в более теплое помещение. 2.Подождите, пока блок управления нагреется до комнатной температуры. 3.После исчезновения сообщения нажмите кнопку «Старт» для возобновления ультразвука. 4.Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для включения блока управления. 5.Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 6.Используйте кнопку «Питание» для

			включения блока управления. 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Кабели устройства перепутаны.	E006	Кабели устройств поперечно соединены между двумя различными соединительным и интерфейсным кабелями.	1. Отсоедините все разъемы устройства и снова подсоедините их, убедившись, что инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник от одного устройства EkoSonic подключены к одному соединительному и интерфейсному кабелю. 2. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 3. Если ошибка не устранена, убедитесь, что оба соединительных интерфейсных кабеля подключены к блоку управления. 4. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 5. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».

Ошибка канала

Ошибка канала влияет на один конкретный канал и останавливает ультразвуковую терапию для устройства, связанного с этим каналом. Канал, который не имеет ошибки, не будет прерван или затронут этой ошибкой. Ошибки канала связаны с ошибками канала, ошибками температуры устройства, ошибками кабеля и ошибками подключения. Ошибки каналов могут произойти на обоих каналах одновременно. При возникновении ошибки канала прочтите сообщение и следуйте инструкциям, чтобы попытаться исправить ошибку. Если проблему невозможно устранить, следуя инструкциям на экране, запишите код ошибки в скобках в конце сообщения и позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка».

Примечание: в случае, если отдельный канал не работает и ультразвуковая терапия прекратилась, инфузия растворов не прерывается.

Примеры сообщений об ошибке канала приведены на Рисунке 45 и Рисунке 46:

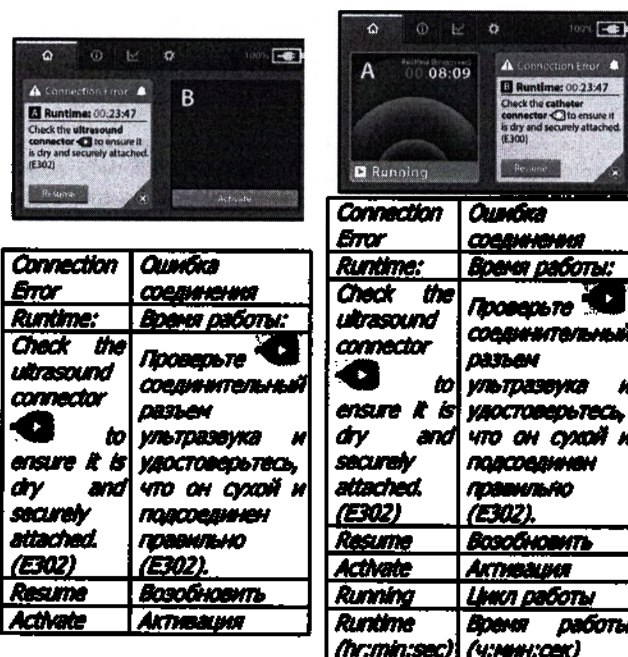


Рисунок 45. Ошибка подсоединения канала A

Рисунок 46. Ошибка подсоединения канала B

Ошибки в работе каналов, которые могут возникнуть, и шаги, которые необходимо предпринять, приведены в таблице ниже.

Техническая поддержка	
На территории США 888-EKOSHHELP (888.356.7435)	За пределами США Обратитесь к вашему местному представителю компании «Boston Scientific Corporation» или позвоните по телефону +1 425.415.3100

Описание сообщения	Код ошибки	Возможная причина	Действия по устранению ошибки
Проверьте подсоединение катетера.	E300 E309 E310 E312 E322	Слабое соединение инфузионного катетера. Влажность инфузионного катетера в месте соединения.	1. Отсоедините инфузионный катетер. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите соединительный разъем инфузионного катетера. 4. Снова подсоедините инфузионный катетер и убедитесь в надежности соединения.

			5.Возобновите работу ультразвука. 6.Если ошибка не исчезла, подсоедините СИК к другому каналу. 7.Возобновите работу ультразвука. 8.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».	E301 E303	Ошибка канала.	1.Отсоедините соединительные разъемы инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. 2.Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3.При необходимости высушите разъемы. 4.Снова подсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5.Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6.Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините соединительный интерфейсный кабель. 7.Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 8.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».

Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».	E316 E317 E318 E319 E326 E327 E328 E329 E330	Ошибка канала.	В редких случаях код ошибки E319 также может отображаться из-за программной аномалии.	1.Используйте кнопку «Питание» для выключения блока управления. 2.Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 3.Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 4.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».	E323 E325	Ошибка канала.		1.Отсоедините соединительные разъемы инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. 2.Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3.При необходимости высушите разъемы. 4.Снова подсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5.Возобновите работу ультразвука. 6.Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините соединительный интерфейсный кабель. 7.Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения блока управления. 8.Дайте блоку управления постоять 30 секунд.

			9.Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 10.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».	E324	Ошибка канала.	1.Убедитесь, что посторонние предметы не нажимают на кнопки «Стоп» и «Старт». 2.Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 3.Если ошибка не исчезнет, нажмите кнопку «Питание» для включения Блока управления. 4.Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 5.Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 6.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Проверьте соединительный разъем ультразвукового о сердечника.	E302	Слабое соединение ультразвукового о сердечника. Влажность в разъеме ультразвукового о сердечника в месте соединения. В редких случаях код ошибки E302 также может отображаться из-за программной аномалии.	1.Отсоедините ультразвуковой сердечник или оставьте его не подсоединенным. 2.Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3.При необходимости высушите разъем ультразвукового сердечника. 4.Снова подсоедините ультразвуковой сердечник и

			убедитесь надежности соединения. 5.Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6.Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините соединительный интерфейс-кабель. 7.Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 8.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Проверьте соединительный разъем ультразвукового о сердечника.	E320	Слабое соединение ультразвукового о сердечника. Влажность в разъеме ультразвукового о сердечника в месте соединения.	1.Отсоедините ультразвуковой сердечник или оставьте его не подсоединенным. 2.Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3.При необходимости высушите разъем ультразвукового сердечника. 4.Снова подсоедините ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5.Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6.Если ошибка не исчезнет, нажмите кнопку «Питание» для включения блока управления. 7.Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 8.Используйте кнопку «Питание» для

			включения блока управления. 9. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник несовместимы.	E304	Инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник, подключенные к блоку управления, несовместимы (длина зоны катетера, либо длина ультразвуковой зоны, либо рабочая длина).	1. Отсоедините соединительные разъемы инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. 2. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3. При необходимости высушите разъемы. 4. Снова подсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6. Если ошибка не исчезнет, нажмите кнопку «Питание» для выключения блока управления. 7. Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 8. Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 9. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Убедитесь, что ультразвуковой сердечник полностью	E314	Ультразвуковой сердечник не полностью вставлен в инфузионный	1. Убедитесь, что ультразвуковой сердечник полностью вставлен в

вставлен катетер.	в		катетер во время подачи ультразвука. инфузионный катетер. 2. Отсоедините разъемы ультразвукового сердечника. 3. Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 4. При необходимости высушите разъемы. 5. Снова подсоедините ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 6. Для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 7. Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Проверьте подсоединение соединительного интерфейсного кабеля к блоку управления.	E306	Соединительный интерфейсный кабель отсоединился от блока управления во время подачи ультразвука.	1. Проверьте надежность подсоединения соединительного интерфейсного кабеля к блоку управления. 2. Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините соединительный интерфейсный кабель. 3. Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения блока управления. 4. Дайте блоку управления постоять 30 секунд. 5. Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 6. Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать

			другой соединительный интерфейсный кабель, совместимый с блоком управления 4.0. 7.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка». 8.Если вы смогли возобновить терапию после переключения СИК, пожалуйста, позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка», чтобы устранить проблему с оригинальным СИК.
Замените соединительный интерфейсный кабель.	E307 E315 E321	Неисправный соединительный интерфейсный кабель.	1.Проверьте надежность подсоединения соединительного интерфейсного кабеля к блоку управления. 2.Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините Соединительный интерфейсный кабель. 3.Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать другой соединительный интерфейсный кабель, совместимый с блоком управления 4.0. 4.Если ошибка не устраняется, нажмите кнопку «Питание» для выключения блока управления. 5.Дайте блоку управления постоять 30 секунд.

			6.Используйте кнопку «Питание» для включения блока управления. 7.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка». 8.Если вы смогли возобновить терапию после переключения СИК, пожалуйста, позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка», чтобы устранить проблему с оригинальным СИК.
Проверьте подсоединения устройства.	E311	Плохое соединение инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. Разъемы инфузионного катетера и ультразвукового сердечника намокли в месте соединения.	1.Отсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник от соединительного интерфейсного кабеля. 2.Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3.При необходимости высушите разъемы инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. 4.Снова подсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения. 5.Для выключения ультразвука нажмите кнопку «Старт». 6.Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова

			подсоедините соединительный интерфейсный кабель. 7.Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать другой соединительный интерфейсный кабель, совместимый с блоком управления 4.0. 8.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка». 9.Если вы смогли возобновить терапию после переключения СИК, пожалуйста, позвоните по номеру телефона, указанному в разделе «Техническая поддержка», чтобы устранить проблему с оригинальным СИК.
Несовместимость соединительного интерфейсного кабеля.	E331	Соединительный интерфейсный кабель несовместим с инфузионным катетером, ультразвуковым сердечником или с тем и другим. В редких случаях код ошибки E331 также может отображаться из-за программной аномалии.	1.Отсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник от соединительного интерфейсного кабеля. 2.Осмотрите на наличие жидкости или повреждения штекеров. 3.При необходимости высушите разъемы инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. 4.Снова подсоедините инфузионный катетер и ультразвуковой сердечник и убедитесь в надежности соединения.

			5.Если ошибка не устраняется, отсоедините и снова подсоедините соединительный интерфейсный кабель. 6.Если ошибка не устраняется, попробуйте использовать соединительный интерфейсный кабель, совместимый с инфузионным катетером и ультразвуковым сердечником. 7.Если ошибка не устраняется, позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
Одна и та же ошибка произошла три раза.	не применим	Блок управления выявил одну и ту же ошибку три раза подряд.	Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка» .

Сообщения канала

Сообщение канала относится к конкретному каналу и указывает на то, что блок управления должен выполнить задачу по обеспечению ультразвуковой терапии для этого канала. В сообщении также может содержаться запрос оператору подтвердить конкретное действие, инициированное оператором. Это не означает, что произошла ошибка или неисправность. Канал, который не имеет ошибки, не будет прерван или затронут этим сообщением. Сообщения отображаются, когда необходимо подключить кабель, когда необходимо начать ультразвуковую терапию или когда требуется подтверждение. Ошибки каналов могут произойти на обоих каналах одновременно. При появлении ошибки канала прочтите сообщение и следуйте инструкциям по устранению неисправностей.

Примеры сообщения о каналах приведены на Рисунке 47 и Рисунке 48:

Connect	Подключить
Treatment not started	Лечение не начато
Plug the interface cable into the control unit.	Подсоедините интерфейсный кабель к блоку управления.
Activate	Активация

Connect	Подключить
Treatment not started	Лечение не начато
Plug the interface cable into the control unit.	Подсоедините интерфейсный кабель к блоку управления.
Activate	Активация

Рисунок 47. Сообщение для канала А

Рисунок 48. Сообщение для канала А и В

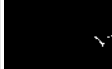
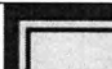
Описание некоторых сообщений каналов:

- для включения ультразвука нажмите кнопку «Старт»;
- подсоедините интерфейсный кабель к блоку управления;
- соедините разъемы устройства с разъемом интерфейсного кабеля;
- подсоедините разъем ультразвукового кабеля к интерфейсному кабелю;
- подсоедините разъем катетера к интерфейсному кабелю;
- нажмите «Применить» для выбора нового языка и автоматического перезапуска блока управления, или нажмите «Отмена» для сохранения текущего языка.

СИМВОЛЫ И ИНДИКАТОРЫ

Следующие символы и индикаторы приведены в данной инструкции, отображаются на дисплее блока управления или на его компонентах (например, соединительном интерфейсном кабеле).

Символ	Описание
	Кнопка «Питание»: Включает и выключает блок управления. При включении блока управления загорается зеленый светодиод. Для выключения блока управления нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд. Для переключения блока управления в режим пониженного потребления/энергосбережения нажмите и удерживайте кнопку в течение 10 секунд.
	Кнопка «Звуковая пауза»: При нажатии этой кнопки на 5 минут выключается звуковой сигнал. При выключенном звуковом сигнале нажатие этой кнопки включает звуковой сигнал оповещения.
	Устойчивый зеленый цвет указывает на то, что блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор полностью заряжен.
	Устойчивый желтый цвет указывает на то, что блок управления подключен к сети переменного тока и аккумулятор заряжается.
 (Мигание)	Мигание красным цветом (один раз в секунду) указывает на то, что блок управления подключен к сети переменного тока и отмечается ошибка аккумулятора. Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) означает, что блок управления не подсоединен к источнику переменного тока и напоминает о необходимости подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора более 30 %). Мигающий красный (с периодичностью каждые 10 секунд) и звуковой сигнал означает, что блок управления не подсоединен к источнику переменного тока, уровень заряда аккумулятора достиг критически низкого значения, также индикатор напоминает о

	необходимости немедленного подключения к источнику переменного тока (уровень заряда аккумулятора 20–30 %).
	Кнопка включения ультразвука: При нажатии этой кнопки включается передача энергии по выбранному каналу.
	Кнопка выключения ультразвука: Нажатие этой кнопки прекращает передачу энергии по выбранному каналу.
	Канал А: Иконка канала на дисплее / сенсорном экране может быть зеленой, желтой, красной или черной. Маркировка для аппаратных кнопок всегда серая.
	Канал В: Иконка канала на дисплее / сенсорном экране может быть зеленой, желтой, красной или черной. Маркировка для аппаратных кнопок всегда серая.
	Главная вкладка: Отображает подключение кабеля, системные инструкции и информацию о времени работы ультразвука для каждого канала.
	Информационная вкладка: Отображает номер модели блока управления и версию программного обеспечения, информацию о соединительном интерфейсном кабеле и информацию об устройстве, а также номер телефона горячей линии «ЭКОС».
	Графическая вкладка: Отображает линейный график процентного содержания накопленного количества энергии, подаваемой на каждый канал.
	Вкладка настроек: Отображает меню конфигурации для установки громкости звукового сигнала предупреждения, яркости экрана и языка.
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор заряжается.
	Подсоединен к источнику переменного тока, аккумулятор полностью заряжен.
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (76–100 %).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (51–75 %).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (26–50 %).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (16–25 %).
	Оставшийся уровень заряда аккумулятора (0–15 %).

	Дефект аккумулятора. Позвоните по номеру телефона, приведенному в разделе «Техническая поддержка».
	Отключает канал при нажатии. Кнопка отключения может быть зеленой, желтой или красной.
	Отображает текущее время использования ультразвука каналом. Цикл работы представляет собой время, в течение которого ультразвуковая энергия подается по каналу. Время отображается следующим образом: часы, минуты, секунды.
	Ультразвуковая терапия ВКЛЮЧЕНА.
	При включенном звуковом сигнале его иконка отображается на экране.
	При выключенном звуковом сигнале на экране отображается перечеркнутая иконка, означающая отсутствие звука.
	Уменьшение яркости экрана.
	Увеличение яркости экрана.
	Уменьшение звукового сигнала.
	Увеличение звукового сигнала.
	Соединительный интерфейсный кабель: Используется для соединения инфузионного катетера и Ультразвукового сердечника с Блоком управления.
	Инфузионный катетер: Инфузионный катетер устройства подсоединяется к Соединительному интерфейсному кабелю.
	Ультразвуковой сердечник: Ультразвуковой сердечник устройства подсоединяется к Соединительному интерфейсному кабелю.
	Маркировка CE: данное оборудование соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям в редакции 2007/47/ЕС и соответствует требованиям Директивы по Ограничению использования опасных веществ 2011/65/EU.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ», за которым следуют название компании и адрес, или название компании, адрес и дата изготовления.
	Символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», за которым следует дата производства изделия.

	Символ оборудования, чувствительного к электростатическим разрядам (ЭСР): Оборудование устойчиво к воздействию ЭСР, в соответствии с требованиями BS EN 60601-1-2. Однако компоненты, отмеченные данным символом, могут быть повреждены при непосредственном воздействии электростатического разряда. USB-порт предназначен для использования только уполномоченным персоналом компании «Бостон Сайентифик» или по его указанию для загрузки файлов журнала процедур или загрузки нового программного обеспечения. При подключении к этому порту весь персонал должен сначала прикоснуться рукой к металлическому корпусу корпуса Блока управления, чтобы свести к минимуму любой потенциальный ЭСР перед подключением USB-устройства.
	Обратитесь к символам в Инструкции по применению. Необходимо, чтобы перед использованием блока управления персонал ознакомился с информацией в данной Инструкции.
	К данному устройству применима Европейская Директива 2012/19/EU по отходам электрического и электронного оборудования.
	Сертификат канадской ассоциации стандартов для США.
	Эквипотенциальный терминал Терминал, отмеченный этим символом, является эквипотенциальным терминалом. Он может быть подключен к локально доступной внешней эквипотенциальной линии, чтобы предотвратить опасность, вызванную разницей потенциалов между этим устройством и другими устройствами.
	Эквипотенциальный терминал Терминал, отмеченный этим символом, является эквипотенциальным терминалом. Он может быть подключен к локально доступной внешней эквипотенциальной линии, чтобы предотвратить опасность, вызванную разницей потенциалов между этим устройством и другими устройствами.
	Степень защиты от проникновения для блока управления
	Степень защиты от проникновения для соединительного интерфейсного кабеля
	Символ оборудования с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF): Данное оборудование обеспечивает степень защиты от поражения электрическим током, соответствующее типу CF, согласно BS EN 60601-1. Данное оборудование принадлежит к классу CF, оно способно выдерживать воздействие разряда дефибриллятора, и оно отвечает требованиям тока утечки для сердечного вмешательства.

	Символ неионизирующего излучения: Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть электромагнитные помехи.
	Сертификат Национального института метрологии, стандартизации и качества, NCC CERTIFICAÇÕES DO BRASIL LTDA (OCP 0034)
	Номер повторного заказа /номер по каталогу
	Серийный номер

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Модели	Эндоваскулярная система EKOS EkoSonic, состоящая из следующих компонентов: (А) блок управления EKOS (Модель 4.0) (1) шнур питания, (2) соединительный интерфейсный кабель. (В) устройство EkoSonic (2)
Классификация	Соответствует ISO 60601-1, ред. 3. Соответствует требованиям стандарта ISO 60601-1-2 класса А «Предельные выбросы» при использовании с прилагаемым шнуром питания медицинского класса, двумя Соединительными интерфейсными кабелями (700-10410) и двумя устройствами EkoSonic, каждое из которых состоит из инфузионного катетера и ультразвукового сердечника. Класс I, заземленное оборудование Компоненты, соприкасающиеся с пациентом, тип CF, с защитой от дефибрилляции Режим работы: непрерывный, с возможностью автоматического выключения, класс защиты от попадания воды: IPX2 Класс защиты от попадания воды соединительного интерфейсного кабеля: IPX4
Частота устройства	2,05–2,35 МГц
Ультразвуковой датчик	ЦТС (цирконат-титанат свинца)
Выходная мощность системы	Автоматически управляемая максимальная импульсная мощность 100 Вт максимальная средняя мощность устройства 70 Вт для обоих каналов (максимальная средняя мощность устройства 35 Вт на канал). температурный предел 43 °C
Максимальная температура устройства	При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Устройство

EkoSonic оснащено температурными датчиками. Блок управления 4.0 отслеживает температуру устройства и контролирует выходную мощность для ограничения температуры устройства до 43 °C. Кратковременные отклонения близко или выше 43 °C приведут к временной приостановке ультразвука. Блок управления приостановит терапию и предупредит оператора при превышении температурного лимита 43 °C в течение 25 секунд и 52 °C в течение 1 секунды.

Требования к мощности

100–240 В, 50/60 Гц, 1,6 А макс.

Условия окружающей среды:

Влажность	от 30 до 75 %, без образования конденсата
Температура хранения/транспортировки	от -20 °C до +60 °C
Рабочая температура	от +15 °C до +40 °C
Атмосферное давление при эксплуатации	73–111 кПа
Физические размеры	4,0 x 10,5 x 8,3 дюйма (10,2 x 26,7 x 21,1 см) (Д x Ш x В)

Соединительный интерфейсный кабель

Параметр	Значение параметра
Габариты блока (ДхШхВ)	менее 14,6 x 10 x 4,5 см
Масса (кг)	0,45 кг (0,68 кг в упаковке)
Длина соединительного кабеля (м)	3,05 ± 0,1 метра
Диаметр поперечного сечения соединительного кабеля (м)	менее 0,019 м
Выходные параметры для катетера для введения лекарства Intelligent	Нет выхода. Он предназначен для обратной связи термодатчика катетера для введения лекарства Intelligent для контроля температуры в части устройства EkoSonic.
Выходные параметры для ультразвукового стержня MicroSonic	35 Вт средняя максимальная мощность устройства на канал

Электрические характеристики	Кабель питания	
	Номинальное напряжение	14,4 В
	Номинальная мощность	6,75 Ач (97,2 Втч)
	Непрерывный разряд	5,0 А (ограничено цепью защиты)
Технические характеристики	Пиковый разряд	5,0 А (ограничено цепью защиты)
	Конец разрядки	12,0 В
	Крышка/корпус	Черный полужесткий ПВХ, UL 224 VW-1
	Размеры	74,42 мм x 56,39 мм x 72,39 мм

Условия зарядки	Корпусная часть	Molex 39-01-4051
	Длина провода	152,40 мм +/- 6,35 мм
	Максимальный ток заряда	5,0 А (ограничено цепью защиты)
	Максимальное напряжение заряда	16,8 В

Информация для заказа:

Издание КATALOG
Номер модели 4,0
блока 600-40500
управления
EKOS
Соединительный 700-10410
интерфейсный
кабель
Шнур питания 700-53301
(США)
Шнур питания

Артикулы шнуров питания варьируются в зависимости от региона. Артикул шнура питания для вашего региона можно узнать, обратившись к местному представителю компании «ЭКОС».

Допускается отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь блока управления обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.		
Заявление об ЭММ	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 2	Для выполнения целевой функции блок управления должен излучать электромагнитную энергию. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс А	Блок управления может использоваться в любых условиях, отличных от жилых, а также в жилых помещениях и тех, которые непосредственно подключены к общему источнику питания жилых зданий, при условии соблюдения следующих предупреждений:
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

		Предупреждение: данное оборудование/система предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом устройств. Может потребоваться проведение мероприятий по снижению отрицательного воздействия, например, изменение ориентации или перемещение блока управления, или экранирование места установки.
--	--	--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь блока управления обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линейных электропитаний ± 1 кВ для линейных ввода / вывода	± 2 кВ для линейных электропитаний Не применимо	Качество сети электропитания должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	Качество сети электропитания должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и	$< 5\% UT$ (падение напряжения $> 95\%$ от UT) на 0,5 цикла	$< 5\% UT$ (падение напряжения $> 95\%$ от UT) на 0,5 цикла	Качество сети электропитания должно быть сопоставимо с электросетями

перепады напряжения на линиях электропитания по IEC 61000-4-11	40 % U_T (падение напряжения 60 % от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (падение напряжения > 95 % от U_T) на 5 сек.	40 % U_T (падение напряжения 60 % от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (падение напряжения > 95 % от U_T) на 5 сек.	для коммерческих или бытовых помещений. Если пользователю блоку управления необходима непрерывная работа во время перебоев в электросети, поэтому рекомендуется правильно обслуживать и заряжать внутренний аккумулятор Блока управления.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в обычном коммерческом или медицинском учреждении.

Примечание: U_T — напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.

			где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, установленная при электромагнитной оценке объекта, а должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ¹ 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 некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передающих радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды в результате работы стационарных радиочастотных передатчиков необходимо произвести анализ электромагнитного излучения на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется блок управления, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, блок управления необходимо обследовать для подтверждения нормального функционирования. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения блока управления.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и блоком управления
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь блока управления может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и блоком управления, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Блок управления предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь блока управления обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между переносным и мобильным радиочастотными средствами связи и любыми частями блока управления, в т. ч. кабелями, не должно быть меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Излучаемые радиочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	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 $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованный территориальный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос 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.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Система управления EKOS для ультразвукового разрушения тромбов, в составе:

1. Блок управления EKOS 4.0–1 шт.;
2. Соединительный интерфейсный кабель – 2 шт.; (при необходимости)
3. Кабель питания–1 шт. (при необходимости);
4. Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав системы управления EKOS 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 системы управления EKOS не применимо.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Изделие не имеет контакта с пациентом.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калибровка системы управления EKOS не требуется. Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя. По вопросам сервисного обслуживания и ремонта обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Блок управления EKOS 4.0 предназначен исключительно для использования в сочетании с устройствами EKOS.

- лечение пациентов с тромбоэмболией легочной артерии с тромбообразованием $\geq 50\%$ в одной или обеих стволовых легочных артериях или долевых легочных артериях, а также доказанные дисфункции правых отделов сердца на основании давления в правом отделе сердца (среднее давление крови в легочной артерии ≥ 25 мм рт. ст.) или эхокардиографической оценки;
- инфузия физиологических жидкостей, в т. ч. тромболитиков, в периферическую сосудистую систему.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Система управления EKOS для ультразвукового разрушения тромбов предназначена для использования исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по установке и использованию медицинского изделия.

ИНФОРМАЦИЯ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Данное программное обеспечение имеет версию 01.05.08. и предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом и под его наблюдением.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать систему управления EKOS и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А. Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что система управления EKOS отвечает требованиям ISO 13485:2016; Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Отвечает требованиям следующих национальных стандартов: ГОСТ Р 50444 – 2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО/ МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Данное соответствие было подтверждено техническими испытаниями и токсикологическими исследованиями на территории Российской Федерации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система управления EKOS 4.0 поставляется в нестерильном виде, не требует стерилизации или дополнительной обработки.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-12, USA (США) Tel: +1 888-272-1001 Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие: Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North St. Paul, Minnesota – 55112, USA (США)

ООО «Бостон Сайентифик» 125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А,
Российская Федерация
E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на
территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО «Центр подтверждения соответствия»
123308, г. Москва, ул. Минская, д. 3, корпус 1, комната эт. 3,
пом. 1, ком. 17.
Email: info@ctps.ru

**Бостон Сайентифик
(Boston Scientific)**

**Бостон Сайентифик Корпорейшн
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс США 01752
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA
USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com**

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для «Системы управления ЕКО8 для ультразвукового разрушения тромбов, в составе» (медицинское изделие), является действительным и верным.

Бостон Сайентифик Корпорейшн (Boston Scientific Corporation), 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA) является оригинальным производителем изделия, указанного в технической документации медицинского изделия.

[подпись]

ФИО: Брент Хэткок (Brent Hathcock)

Должность: Руководитель отдела государственной регистрации

Дата: 19 января 2024 г.

ШТАТ МИННЕСОТА

)

) Место составления документа

ОКРУГ ХЕННЕПИН

)

Подписано и подтверждено в моем присутствии 19 января 2024 года.

[Штамп: Джой М. Дрейк

Нотариус

Миннесота

Срок действия моей лицензии истекает

31 января 2026 г.]

[подпись]

Джой М. Дрейк, Нотариус

Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2026 г.

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-341.

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



[Handwritten signature]



**Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист.**

[Handwritten signature]

В.А. Тумина

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-348.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.



В.А.Тумина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

В.А.Тумина

