

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of FFR Link user guide Version 2 for FFR Link module is valid and true.

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the FFR Link user guide Version 2.

Candice Burns

Signature

Candice Burns
Vice President, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of January 28, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления документа май 2018г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в составе

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Далее по тексту используется: модальность ФПК, модальность, модуль FFR Link, FFR Link, модуль обработки сигнала FFR Link, модуль FFR, модуль обработки сигнала, блок обработки сигналов (БОС), БОС ФПК, ФПК (МОС), изделие, устройство, оборудование

Rx ONLY

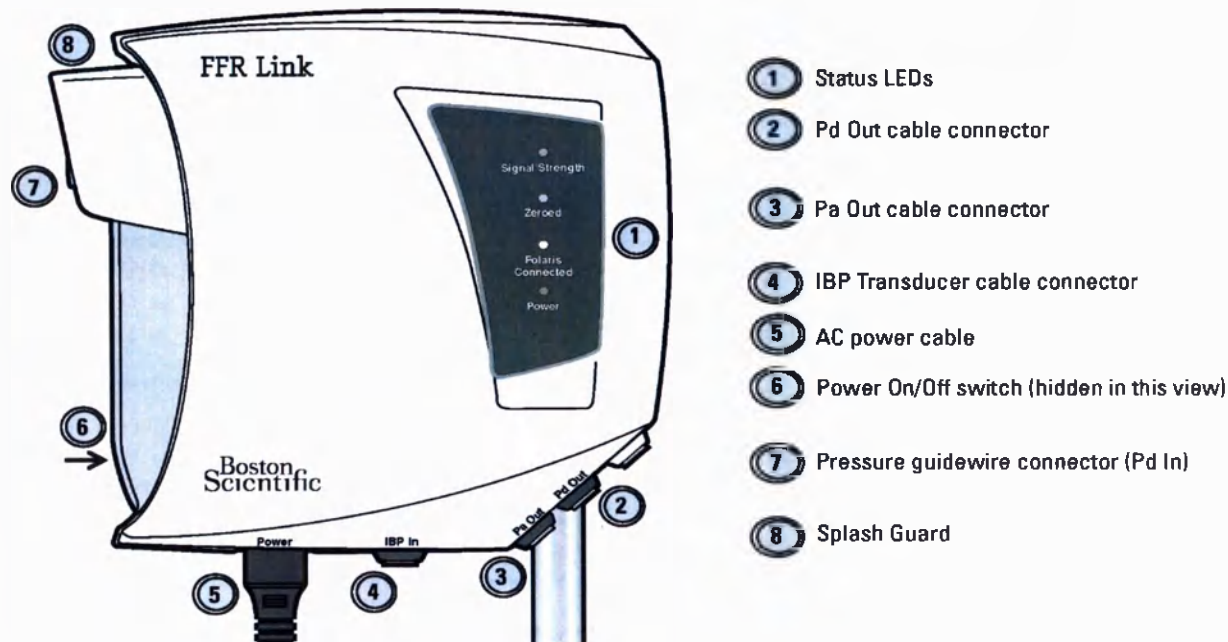
Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link принимает, обрабатывает и транслирует сигналы об аортальном (Pa) и дистальном (Pd) артериальном давлении.

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link непрерывно принимает данные о Pd (дистальном артериальном давлении) от проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» и данные о Pa (аортальном артериальном давлении) от кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД), поставляемый больницей.

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link преобразует данные о давлении Pd и Pa как в цифровой, так и в аналоговый сигнал. Цифровой сигнал может транслироваться на программное обеспечение систем iLab Polaris беспроводным способом. Аналоговый сигнал об артериальном давлении Pa и Pd может передаваться по кабелю соединительному Pa Out и кабелю соединительному Pd Out на гемодинамический монитор.



FFR Link
Status LEDs
Pd Out cable connector
Pa Out cable connector
IBP Transducer cable connector

AC power cable
Power On/Off switch (hidden in this view)

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Светодиодные индикаторы состояния
Порт для кабеля соединительного Pd Out;
Порт для кабеля соединительного Pa Out;
Порт для кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД);
Кабель питания CEE 7/7;
Тумблер включения/выключения питания (не видна на данном рисунке)

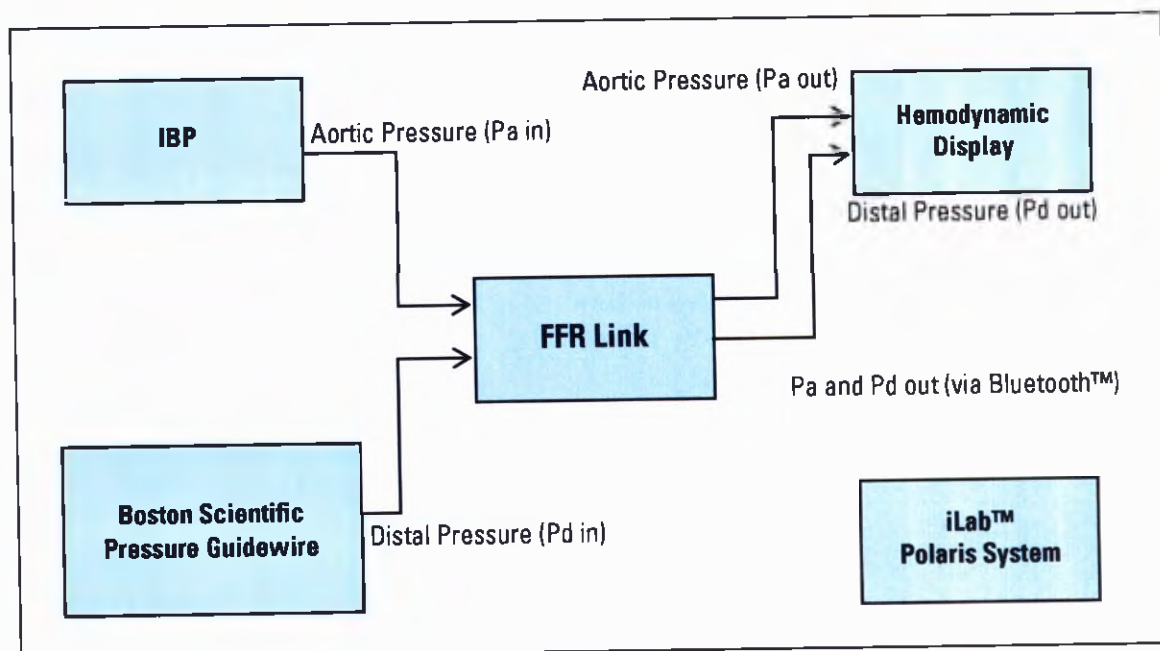
Pressure guidewire connector (Pd In)

Splash Guard
Signal Strength
Zeroed
Polaris Connected

Power
IBP In
Pa Out
Pd Out

Порт для проводника для измерения давления
«Бостон Сайентифик» (вход Pd)
Защита от брызг
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение системы iLab Polaris
подключено
Питание
Порт для кабеля с переходником IBP In;
Порт для кабеля соединительный Pa Out;
Порт для кабеля соединительный Pd Out;

Рисунок 1. Светодиодные индикаторы состояния и подключение кабелей модуля обработки сигналов ФПК FFR Link



IBP
Aortic Pressure (Pa in)
Aortic Pressure (Pa out)
Hemodynamic Display
Distal Pressure (Pd out)
FFR Link
Pa and Pd Out (via Bluetooth)

Boston Scientific Pressure Guidewire

Distal Pressure (Pd in)
iLab Polaris System

Инвазивный датчик АД
Аортальное давление (входной сигнал Pa)
Аортальное давление (выходной сигнал Pa)
Гемодинамический монитор
Дистальное давление (выходной сигнал Pd)
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Аортальное давление Pa и Дистальное давление Pd (по каналу модуля связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module)
Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»
Дистальное давление (входной сигнал Pd)
Система iLab Polaris

Рисунок 2. Функциональная блок-схема модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Светодиодные индикаторы состояния

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link имеет четыре светодиодных индикатора, которые обозначают различные состояния функций модуля обработки сигналов ФПК FFR Link путем постоянного свечения или мерцания.

Светодиодные индикаторы указывают на состояние питания, обнуления, мощность сигнала и подключения программного обеспечения к системе iLab Polaris, как показано на Рисунке 1.

Светодиодный индикатор	Цвет	Индикация при свечении или мерцании
Питание	Красный	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link включен, выполняется инициализация.
Питание	Мигающий красный	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link выполняет самопроверку.
Питание	Зеленый	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link выполнил самопроверку и находится в режиме ожидания.
Питание	Постоянное красное свечение в течение более 10 секунд	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не прошел самопроверку.
Обнулен	Мерцающий зеленый	Обнаружен проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик», начат процесс обнуления. (Подробности см. ниже, в разделе «О процессе обнуления».)
Обнулен	Мигающий красный	Обнаружен проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик», но процесс обнуления прошел неуспешно.
Обнулен	Красный	Обнаружен проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик», но верификация РЧИД прошла неуспешно.
Обнулен	Зеленый	Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» был успешно обнулен, модуль обработки сигналов ФПК FFR Link транслирует сигнал Pd.
Мощность сигнала	Желтый	Мощность сигнала Pd слабая.
Мощность сигнала	Зеленый	Мощность сигнала Pd достаточная.
Система iLab Polaris подключена	Синий	Установлено соединение с программным обеспечением системы iLab Polaris по каналу модуля связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module.
Система iLab Polaris подключена	Мигающий синий (Светодиодный индикатор мигает пять раз, затем переходит в постоянное синее свечение.)	Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link получил от программного обеспечения системы iLab Polaris команду «идентифицировать».

О процессе обнуления

При подключении проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» модуль обработки сигналов ФПК FFR Link получает данные о давлении воздуха, определяемое проводником в лаборатории, где проводится катетеризация, а затем устанавливает этот показатель в качестве эталонного нулевого значения. После завершения процесса обнуления модуль обработки сигналов ФПК FFR Link начинает выводить сигнал о дистальном давлении (Pd) на гемодинамический монитор и/или на программное обеспечение системы iLab Polaris.

Примечание: Далее в настоящем руководстве лаборатории, где выполняется катетеризация, будут упоминаться как «лаборатории».

Подключения

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link имеет пять портов для подключения кабелей и один тумблер включения/выключения питания.

Обозначение порта / тумблера	Функция порта/ тумблера	Цвет порта
	Тумблер включения/выключения питания	не применимо
Power (Питание)	Порт для кабеля питания CEE 7/7	Черный
IBP In (Порт для кабеля для инвазивного измерения артериального давления АД)	Входной сигнал аортального давления от инвазивного датчика артериального давления (АД) (требуется кабель с переходником IBP In «Бостон Сайентифик»)	Красный
Pa Out (Порт для кабеля соединительный Pa Out)	Вывод показателей аортального давления на гемодинамический монитор (поддерживаются системы контроля гемодинамики различных производителей)	Красный
Pd Out (Порт для кабеля соединительного Pd Out)	Вывод показателей дистального давления на гемодинамический монитор	Зеленый
Pd In (Порт для определения дистального давления)	Входной сигнал дистального давления от проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик»	Синий (разъем с задвижкой)

Порты входа и выхода

Порты входных сигналов для модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Аортальное давление (Pa) – Входной сигнал поступает от кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД), поставляемый больницей. (Для подключения к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link требуется кабель с переходником IBP In «Бостон Сайентифик».)



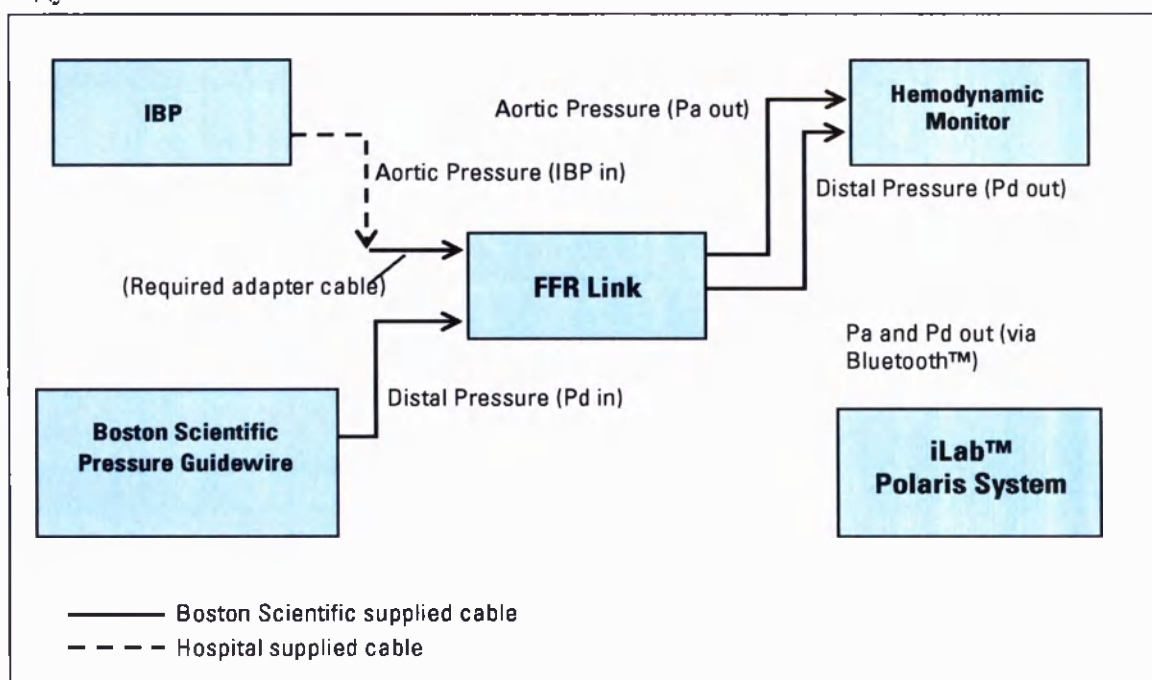
Предупреждение: Кабель для инвазивного измерения АД, поставляемый больницей, должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/ AAMI BP22-1994.

Дистальное давление (Pd) – сигнал исходит от проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик»

Порты выходных сигналов для модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Дистальное давление (Pd) – вывод на систему контроля гемодинамики с помощью кабеля соединительного Pd Out и/или на систему iLab Polaris беспроводным способом по каналу модуля связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module.

Аортальное давление (Pa) – вывод на гемодинамический монитор с помощью кабеля соединительного Pa Out, а также на систему iLab Polaris беспроводным способом по каналу



IBP

Aortic Pressure (Pa Out)

Monitor Hemodynamic

Aortic Pressure (IBP in)

Distal Pressure (Pd Out)

(Required adapter cable)

Boston Scientific Pressure Guidewire

FFR link

Distal Pressure (Pd in)

Pa and Pd Out (via Bluetooth™)

iLab Polaris System

Boston Scientific supplied cable

Hospital supplied cable

Инвазивный датчик АД

Аортальное давление (выходной сигнал Pa)

Гемодинамический монитор

Аортальное давление (входной сигнал Pa)

Дистальное давление (выходной сигнал Pd)

(Требуется кабель с переходником IBP In)

Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link

Дистальное давление (входной сигнал Pd)

Выходные сигналы Pa и Pd (по каналу модуля

связи Bluetooth FFR Link Bluetooth

Communication Module)

Система iLab Polaris

Кабель, поставляемый «Бостон Сайентифик»

Кабель, поставляемый больницей

Рисунок 3. Входные и выходные кабели и соединение модуля обработки сигналов ФПК FFR Link с модулем связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module

Содержимое контейнера для транспортировки

Картонная коробка для транспортировки модуля обработки сигналов ФПК FFR Link содержит следующие компоненты (в одном экземпляре):

- Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
- Руководство пользователя для модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Включены в индивидуальные упаковки:

- Кабель питания CEE 7/7, длина 2 м, 4.57 м
- Кабели модуля обработки сигналов ФПК FFR Link (в одном экземпляре)

Примечание: Конкретная конфигурация каждого из указанных кабелей зависит от модели используемой системы для контроля гемодинамических показателей, к которой подключен модуль обработки сигналов ФПК FFR Link

- Кабель с переходником IBP In
- Кабель соединительный Pa Out

- Кабель соединительный Pd Out
- Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link предназначен для обработки сигналов о физиологическом состоянии от измерительных устройств (проводника для измерения давления «БСК» или кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД) сторонней компании), передачи и получения радиочастотных сигналов, а также преобразования сигналов для вывода и/или записи на принимающее устройство (мультимодальную систему направления iLab Polaris или другое устройство для мониторинга). Сигналы о физиологическом состоянии могут также передаваться по кабелям (кабель соединительный Pa Out и кабель соединительный Pd Out).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не имеет функции оповещения пациента и не должен использоваться в целях мониторинга сердечных показателей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нормы

Обозначения предупреждений и мер предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термин «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на возможность развития заболевания, повреждения или летального исхода у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Термин «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» указывает на возможные неудобства, вызванные такими явлениями, как потеря введенных данных или сохраненных настроек, при несоблюдении указанных правил.

Предупреждения



Используйте с модулем обработки сигналов ФПК FFR Link только проводник для измерения давления Comet «Бостон Сайентифик» или другой проводник для измерения давления производства «Бостон Сайентифик». Использование проводников для определения давления от других производителей приведет к неточным результатам измерения давления.



Кабель для инвазивного измерения (АД), поставляемый больницей, должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/AAMI BP22.



Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.



Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link поддерживает плавающее соединение с двойной изоляцией от пациента.

Данное соединение предназначено для непосредственного применения на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и включает контур для ограничения тока утечки к пациенту до уровней, определенных в UL2601-1, EN60601-1 и JIS-T-060101.

Меры предосторожности



Предполагаемыми клиническими пользователями модуля обработки сигналов ФПК FFR Link являются интервенционные кардиологи, технические специалисты лабораторий и медицинские сестры, обученные для проведения чреспросветных вмешательств.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link был разработан, произведен и испытан на соответствие следующим международно признанным стандартам.

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
EN 60601-1	Медицинские электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Медицинские электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик - вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик - вспомогательный стандарт: Пригодность к использованию
EN 60529	Спецификация степеней защиты, обеспечиваемых оболочками
EN 62304	Программное обеспечение медицинского устройства – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IC RSS-210	Правила IC RSS-210
IEC 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), описывающий характеристики безопасности и производительности изделий для инвазивного мониторинга артериального давления Примечание: Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, используемый с мультимодальной системой направления iLab Polaris, соответствует стандарту IEC 60601-2-34.
ANSI/AAMI BP22	Стандарт кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД), в котором описаны требования к эксплуатационным характеристикам и безопасности датчиков, включая кабели, разработанные для измерения артериального давления Примечание: Выход модуля обработки сигналов ФПК FFR Link был разработан в соответствии со стандартом ANSI/AAMI BP22, что касается сигналов, перечисленных ниже. • Напряжение возбуждения 4-8 В постоянного тока • Входное сопротивление > 200 Ω (Ом) • Выходное сопротивление < 3 000 Ω (Ом) • Симметрия < $\pm 5\%$ • Чувствительность 5,00 мкВ/мм рт. ст./В (напряжения возбуждения) • Дисбаланс < ± 25 мм рт. ст.
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования

Спецификации электромагнитного излучения и защиты от него

В таблицах ниже представлены спецификации электромагнитного излучения и спецификации защиты от электромагнитного излучения для системы iLab Polaris, а также

применимые международные стандарты, которым соответствуют указанные спецификации.

Система iLab Polaris - электромагнитное излучение		
Система iLab Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система iLab Polaris используется в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 1 ¹	Система iLab Polaris использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Класс А ²	Система iLab Polaris может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в строениях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения:  Предупреждение: Система iLab Polaris предназначена для использования только медицинскими работниками. Данная система может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, переворот или перестановка системы iLab Polaris или укрытие расположения.
Эмиссия гармонических составляющих тока по EN 61000-3-2		
Колебание напряжения/эмиссия фликера по EN 61000-3-3	Соответствует	
¹ Оборудование ISM группы 1 – это оборудование, которое специально генерирует и/или использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования. ² Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме бытовых и жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.		

Система iLab Polaris - устойчивость к электромагнитному излучению			
Система iLab Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система iLab Polaris используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (EN 61000-4-2)	Контактный разряд ±6 кВ	Контактный разряд ±2, 4, 6 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента

	Воздушный разряд ± 8 кВ	Воздушный разряд $\pm 2, 4, 8$ кВ	или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) EN 61000-4-4	± 2 кВ пер.тока осн.сети ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	± 2 кВ пер.тока осн.сети ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Необходимо избегать использования одной основной линии питания с крупным электрооборудованием и/или шумными приборами.
Выбросы напряжения между фазами (переменный ток) EN 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания EN 61000-4-11	Скачок напряжения питающей сети $>95\%$ на 0,5 периода ($>95\%$ dip in U_t .5 cycle); Скачок напряжения питающей сети 60% на 5 периодов (60% dip in U_t 5 cycle); Скачок напряжения питающей сети 30% на 25 периодов (30% dip in U_t 25 cycle); Скачок напряжения питающей сети $>95\%$ на 5 с ($>95\%$ dip in U_t 5 sec).	Скачок напряжения питающей сети $>95\%$ на 0,5 периода ($>95\%$ dip in U_t .5 cycle); Скачок напряжения питающей сети 60% на 5 периодов (60% dip in U_t 5 cycle); Скачок напряжения питающей сети 30% на 25 периодов (30% dip in U_t 25 cycle); Скачок напряжения питающей сети $>95\%$ на 5 с ($>95\%$ dip in U_t 5 sec) ¹ .	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа системы iLab Polaris во время перебоев основной сети, используйте источник бесперебойного питания.
Продолжение таблицы на следующей странице			

Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в атипичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Кондуктивное РЧ излучение по EN 61000-4-6 РЧ излучение по EN 61000-4-3	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части системы iLab Polaris, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния разведения, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния разведения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ кГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ кГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения установленные при электромагнитной оценке объекта, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: ((")) Данный символ наносится на медицинское оборудование, которое содержит РЧ-передатчики, преднамеренно использующие энергию РЧ электромагнитного излучения для диагностики или лечения.
	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и системой iLab Polaris

Система iLab Polaris разработана для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносными и подвижными приборами (передатчиками) РЧ связи и системой iLab Polaris. Ниже приведено рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании выходной мощности оборудования связи.

Максимальная выходная мощность излучения передатчика Вт	Расстояние разведения в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

¹ Система iLab Polaris соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению системы, тумблер включения/выключения питания необходимо установить в положение OFF (выключено), а затем в положение ON (включено). Функция модальности модуля обработки сигналов ФПК FFR Link предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Система iLab Polaris может подвергаться выбросам и провалам/перебоям напряжения в сети, равным либо меньше уровня, указанного выше в Таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения с модулем связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module. В свою очередь, потеря беспроводного соединения с модулем связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module может привести к утрате функции модальности модуля обработки сигналов ФПК FFR Link. В такой ситуации для восстановления функции следуйте инструкциям на экране системы.

Спецификации рабочей частоты и выходной мощности беспроводной связи

- Рабочая частота радиочастотного модуля связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц
- Радиус действия радиочастотного модуля связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module составляет до 60 метров в зоне прямой видимости.
- Максимальная выходная мощность радиочастотного модуля связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module составляет +10 дБм (при нагрузке 50 Ом).
- Радиус работы модуля радиочастотной идентификации (РЧИД) составляет 13,56 МГц, а радиус действия его встроенной антенны составляет до 10 см.
- Максимальная выходная мощность модуля РЧИД составляет 90 мВт +/- 2 дБ

ФОРМА ПОСТАВКИ

- При первом использовании, если упаковка или картонная коробка для транспортировки вскрыты или повреждены, использование запрещено.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: +10°C – +40°C (+50°F – +140°F)

Относительная влажность: 30-75% ОВ

Атмосферное давление: 700-1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: -10°C – +50°C (+14°F – 122°F)

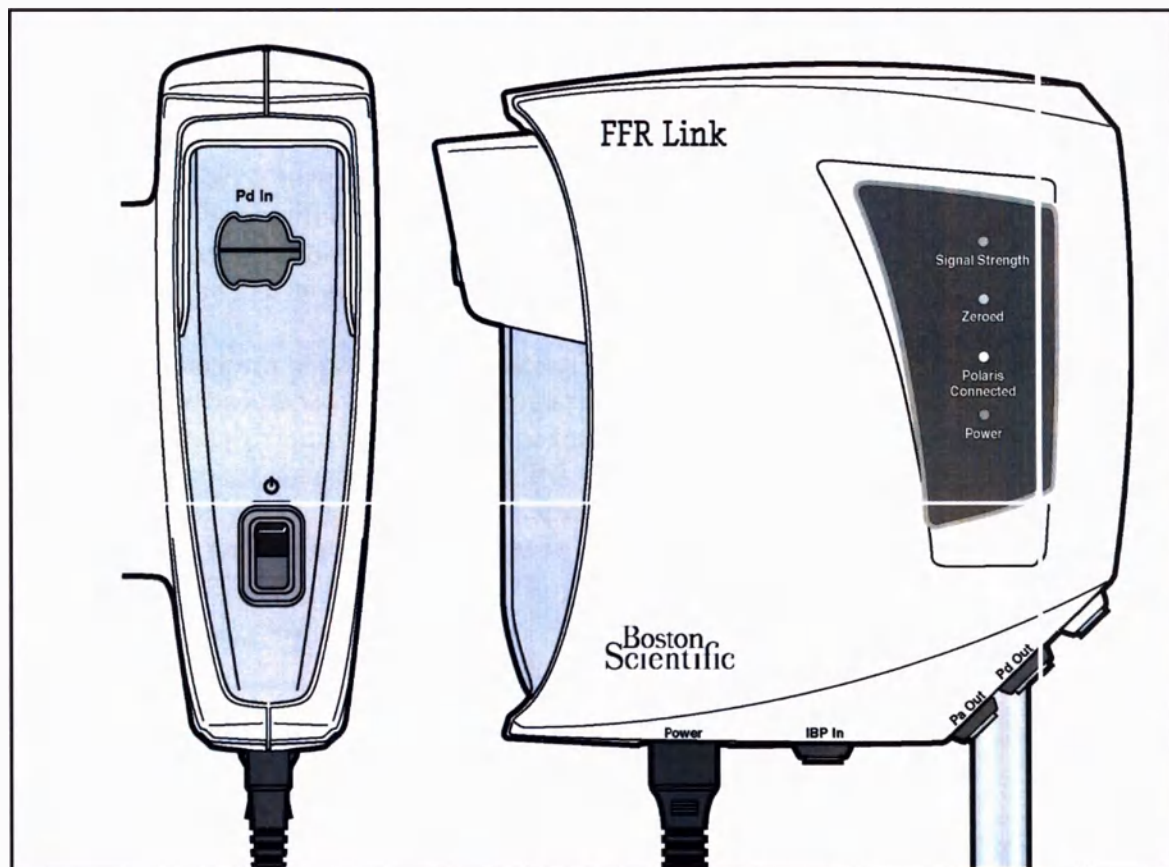
Относительная влажность: 30-85% ОВ

Требования к напряжению и энергопотребление

Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц

Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



FR Link
Signal Strength
Zeroed
Polaris Connected

Power
IBP In
Pa Out
Pd Out

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение системы iLab Polaris
подключено
Порт для кабеля питания CEE 7/7
Порт для кабеля с переходником IBP In
Порт для кабеля соединительный Pa Out
Порт для кабеля соединительный Pd Out

Рисунок 4. Вид модуля обработки сигналов ФПК FFR Link спереди и слева

Осмотр перед применением

Перед применением проведите осмотр модуля обработки сигналов ФПК FFR Link на наличие повреждений или дефектов. Не используйте оборудование с наличием возможных повреждений. При обнаружении повреждения у модуля обработки сигналов ФПК FFR Link свяжитесь с вашим представителем «Бостон Сайентифик».

Настройка модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Для выполнения настройки модуля обработки сигналов ФПК FFR Link необходимы следующие компоненты.

- Кабель питания CEE 7/7, длина 2 м, 4.57 м
- Кабели модуля обработки сигналов ФПК FFR Link (в одном экземпляре)

Примечание: Конкретная конфигурация каждого из указанных кабелей зависит от модели используемой системы для контроля гемодинамических показателей, к которой подключен модуль обработки сигналов ФПК FFR Link.

- Кабель с переходником IBP In
- Кабель соединительный Pa Out
- Кабель соединительный Pd Out
- Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке

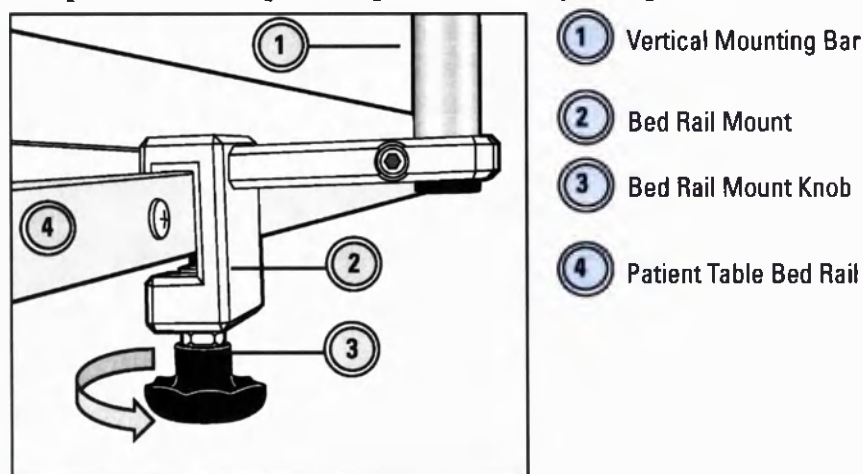
Крепление модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в катетеризационной лаборатории

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link может крепиться любым из трех способов:

- Над столиком пациента
- Под столиком пациента
- На штативе для внутривенных инфузий (не поставляется «Бостон Сайентифик»)

Крепление модуля обработки сигналов ФПК FFR Link над столиком пациента

1. Прикрепите набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке к каркасу столика для пациента таким образом, чтобы вертикальная монтажная планка находилась над каркасом. См. Рисунок 5.
2. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке для надежной фиксации набора для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке.

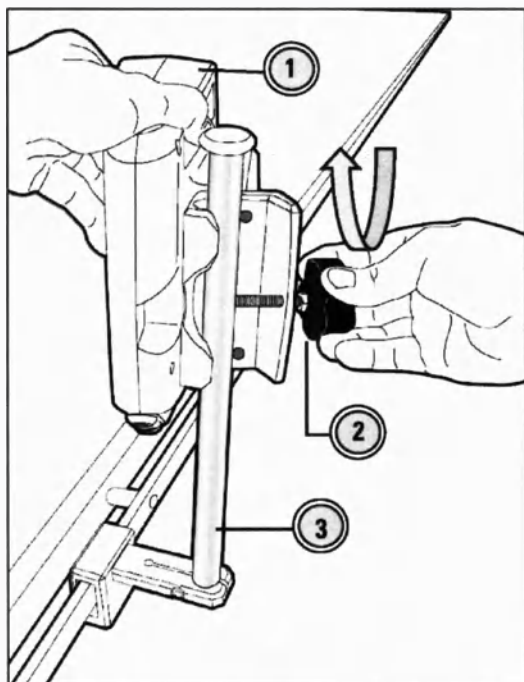


*Vertical Mounting Bar
Bed Rail Mount
Bed Rail Mount Knob
Patient Table Bed Rail*

*Вертикальная монтажная планка;
Крепление к каркасу кровати
Ручка крепления к каркасу кровати
Каркас столика для пациента*

Рисунок 5. Крепление модуля обработки сигналов ФПК FFR Link над столиком пациента

3. После прикрепления набора для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке к каркасу кровати возьмитесь одной рукой за верхнюю часть модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, наденьте крепежный кронштейн на верхушку вертикальной монтажной планки и сдвиньте его вниз. См. Рисунок 6.
4. Отрегулируйте расположение модуля обработки сигналов ФПК FFR Link на вертикальной монтажной планке, а затем поверните ручку крепления на вертикальной монтажной планке по часовой стрелке для надежной фиксации модуля обработки сигналов ФПК FFR Link на вертикальной монтажной планке.



- 1 FFR Link
- 2 Bar Mount Knob
- 3 Vertical Mounting Bar

FFR Link
Bar Mount Knob

Vertical Mounting Bar

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Ручка крепления на вертикальной монтажной планке
Вертикальная монтажная планка;

Рисунок 6. Отрегулируйте высоту расположения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link над столиком пациента и окончательно затяните ручку крепления на вертикальной монтажной планке.

Изменение расположения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Чтобы изменить расположение модуля обработки сигналов ФПК FFR Link из положения над столиком в положение под столиком, следуйте инструкциям, указанным ниже.

1. Отключите кабель питания СЕЕ 7/7 модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, отсоедините все кабели и выполните следующие манипуляции.
2. Двумя руками, как показано на Рисунке 7, поверните ручку крепления на вертикальной монтажной планке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link с вертикальной монтажной планки.

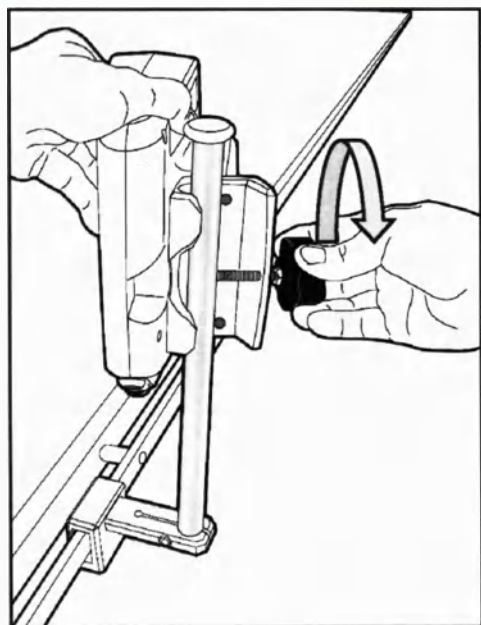
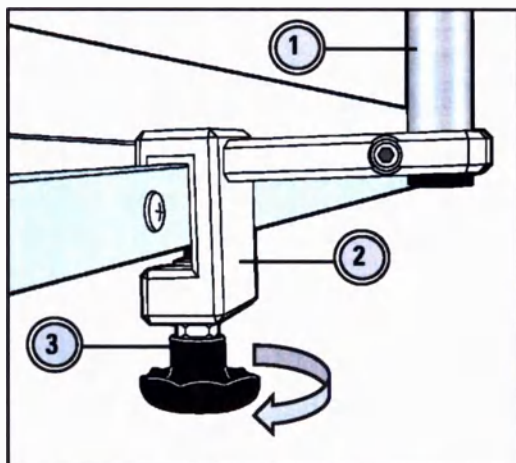


Рисунок 7. Поверните ручку крепления на вертикальной монтажной планке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link с вертикальной монтажной планки.

3. Поверните ручку крепления к каркасу кровати против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите крепление к каркасу кровати, штатив для крепления и вертикальную монтажную планку с каркаса. См. Рисунок 8.



- ① Vertical Mounting Bar
- ② Bed Rail Mount
- ③ Bed Rail Mount Knob

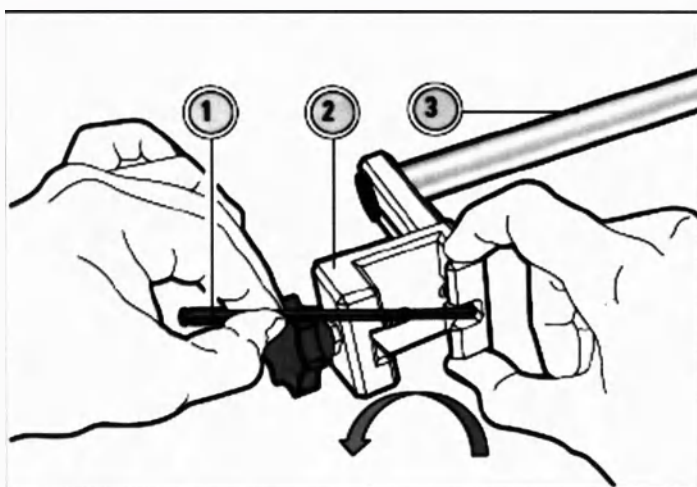
*Vertical Mounting Bar
Bed Rail Mount
Bed Rail Mount Knob*

*Вертикальная монтажная планка;
Крепление к каркасу кровати
Ручка крепления к каркасу кровати*

Рисунок 8. Поверните ручку крепления к каркасу кровати против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию.

4. Поместите крепление к каркасу кровати и вертикальную монтажную планку на чистый рабочий стол.
5. Как показано на Рисунке 9, с помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) ослабьте винт с головкой под шестигранный ключ, с помощью которого крепление к каркасу кровати и штатив для крепления фиксируется на вертикальной монтажной планке.

Поверните винт против часовой стрелки, пока крепление к каркасу кровати и штатив для крепления не начнет вращаться относительно вертикальной монтажной планки, как показано на Рисунке 10.



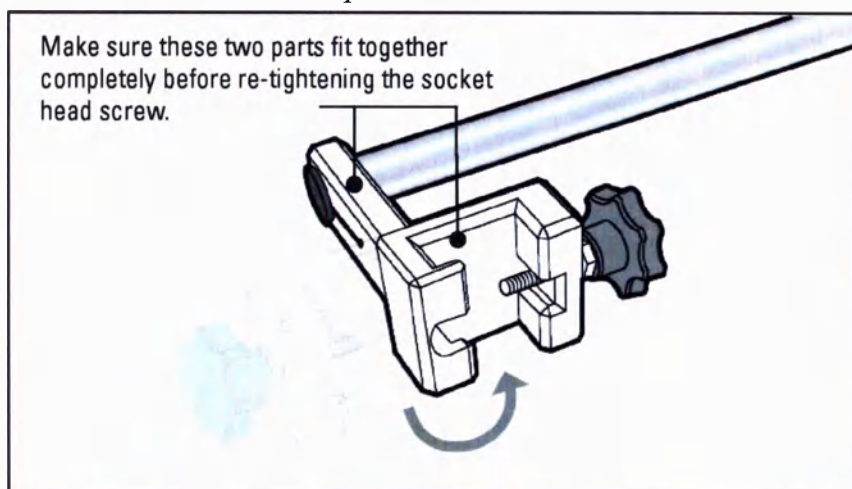
- ① 5/32" Hex Key
- ② Bed Rail Mount
- ③ Vertical Mounting Bar

*5/32" Hex Key
Bed Rail Mount
Vertical Mounting Bar*

*Шестигранный ключ 5/32 дюйма
Крепление к каркасу кровати
Вертикальная монтажная планка;*

Рисунок 9. Поверните винт с головкой для шестигранного ключа против часовой стрелки, чтобы ослабить крепление к каркасу.

6. Поверните набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке на 180° относительно вертикальной монтажной планки. См. Рисунок 10.



Make sure these two parts fit together completely before re-tightening the socket head screw.

Перед тем, как повторно затянуть винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что эти две части конструкции полностью сопоставлены.

Рисунок 10. Поверните крепление к каркасу кровати на 180°.

Важное примечание: Повернув крепление к каркасу кровати прежде, чем зажать винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что нижняя часть вертикальной монтажной планки полностью расположена в углублении на задней части штатива для крепления к каркасу кровати.

7. С помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) крепко затяните винт с головкой под шестигранный ключ до полной фиксации набора для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке к каркасу кровати в новом положении. См. Рисунок 11.

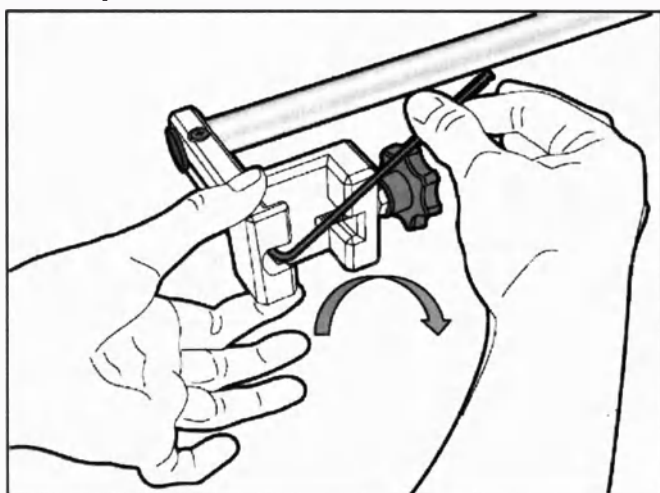


Рисунок 11. Поверните винт по часовой стрелке для надежной фиксации набора для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке к каркасу кровати в новом положении.

8. Повторно установите крепление к каркасу кровати,

штатив для крепления и вертикальную монтажную планку на каркасе, как описано в пункте «Крепление модуля обработки сигналов ФПК FFR Link под столиком пациента».

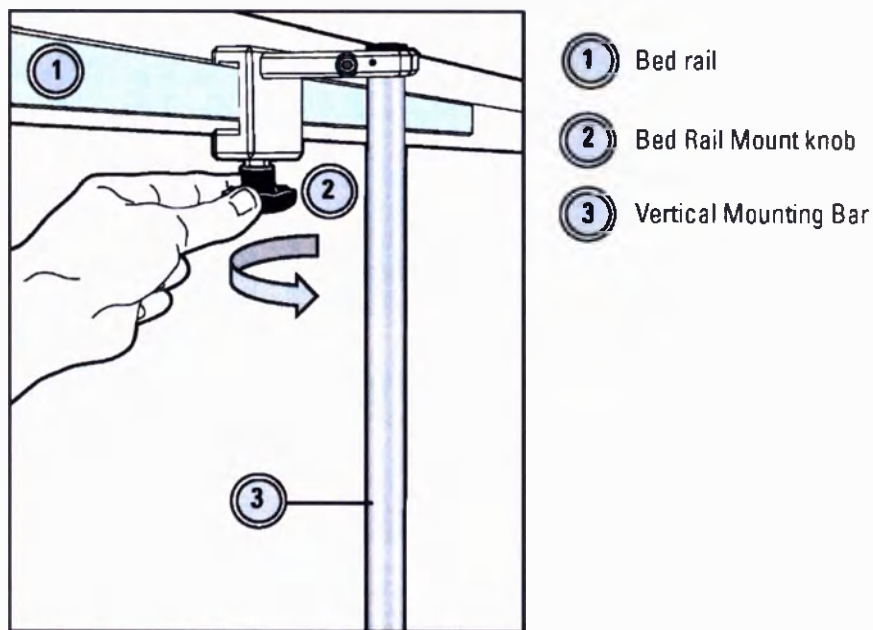
9. Повторно закрепите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link на вертикальной монтажной планке, как показано на Рисунке 13.

10. Повторно подсоедините все кабели к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link, как показано на Рисунке 14.

Крепление модуля обработки сигналов ФПК FFR Link под столиком пациента

1. Прикрепите набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке к каркасу столика для пациента в перевернутом положении под каркасом. См. Рисунок 12.

2. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.

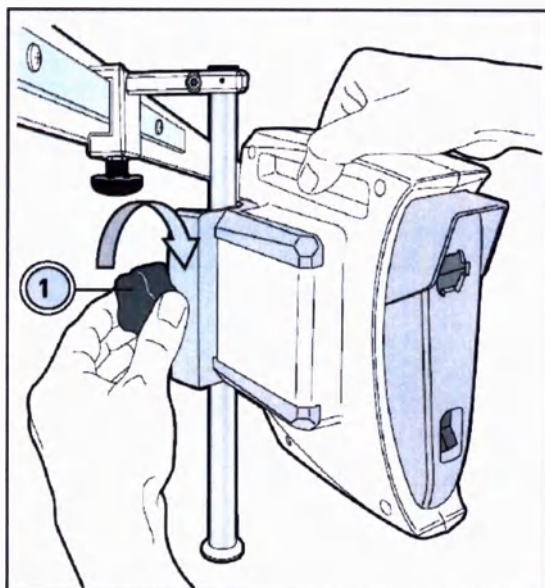


Bed rail
Bed Rail Mount knob
Vertical Mounting Bar

Каркас кровати
Ручка крепления к каркасу кровати
Вертикальная монтажная планка

Рисунок 12. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.

3. Двумя руками переместите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link через нижнюю часть вертикальной монтажной планки, отрегулируйте его положение и поверните ручку крепления на вертикальной монтажной планке по часовой стрелке до надежной фиксации крепежного кронштейна на вертикальной монтажной планке. См. Рисунок 13.



FFR Link Bar Mount Knob

1 FFR Link Bar Mount Knob

Ручка крепления на вертикальной монтажной планке (модуля обработки сигналов ФПК FFR Link)

Рисунок 13. Отрегулируйте положение модуля обработки сигналов ФПК FFR Link под каркасом кровати и надежно затяните ручку крепления на вертикальной монтажной планке по часовой стрелке.

4. Повторно подсоедините все кабели, как показано на Рисунке 14.

Крепление модуля обработки сигналов ФПК FFR Link на штативе для внутривенных инфузий

Примечание: В лабораториях часто присутствуют штативы для внутривенных инфузий, однако, они не являются принадлежностями модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и не поставляются компанией «Бостон Сайентифик».

Примечание: Нет необходимости отключать все кабели от модуля обработки сигналов ФПК FFR Link при перемещении его из положения на каркасе кровати в положение на штативе для инфузий.

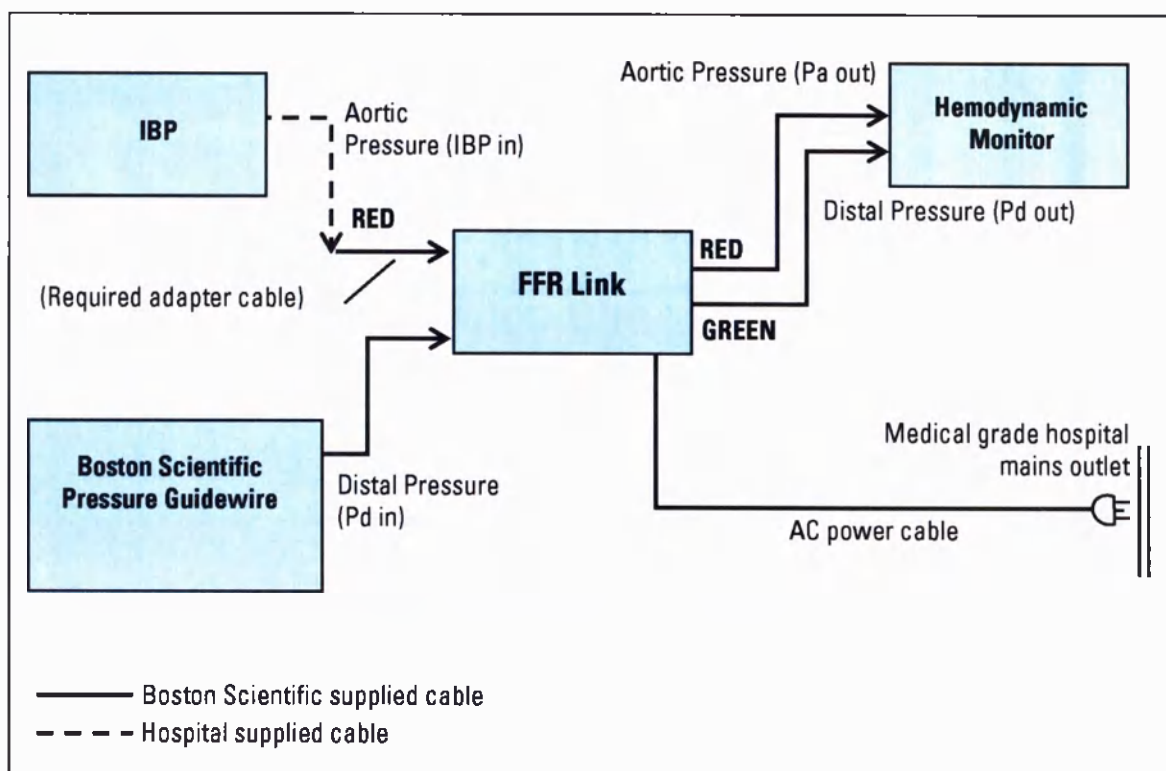
1. Двумя руками наденьте крепежный кронштейн модуля обработки сигналов ФПК FFR Link через верхушку штатива для инфузий.
2. Одной рукой отрегулируйте положение модуля обработки сигналов ФПК FFR Link на штативе для инфузий, а другой рукой поверните ручку крепления на вертикальной монтажной планке по часовой стрелке до надежной фиксации модуля обработки сигналов ФПК FFR Link на штативе.

Подсоединение кабелей, кабеля питания СЕЕ 7/7 и проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link

Убедитесь, что в наличии имеются следующие кабели, адаптеры и проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик».

- Кабели (по одной штуке каждого)
 - входной сигнал Ра передается от инвазивного датчика АД по кабелю для инвазивного измерения артериального давления (АД), поставляемый больницей
 - входной сигнал Ра передается по кабелю с переходником IBP In «Бостон Сайентифик» (красный порт)
 - проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»

- Кабель соединительный Pa Out «Бостон Сайентифик» (красный порт)
- Кабель соединительный Pd Out «Бостон Сайентифик» (зеленый порт)
- Кабель питания CEE 7/7, длина 2 м, 4.57 м



IBP

Aortic Pressure (IBP in)

Aortic Pressure (Pa Out)

Hemodynamic Monitor

(Required adapter cable)

Boston Scientific Pressure Guidewire

Red

Distal Pressure (Pd in)

FFR Link

Green

Distal Pressure (Pd Out)

Medical grade hospital mains outlet

AC power cable

Boston Scientific supplied cable

Hospital supplied cable

Инвазивный датчик АД

Аортальное давление (входной сигнал Pa)

Аортальное давление (выходной сигнал Pa)

Гемодинамический монитор

(Требуется кабель с переходником IBP In)

Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»

Красный

Дистальное давление (входной сигнал Pd)

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link

Зеленый

Дистальное давление (выходной сигнал Pd)

Электророзетка для медицинского оборудования

Кабель питания CEE 7/7

Кабель, поставляемый «Бостон Сайентифик»

Кабель, поставляемый больницей

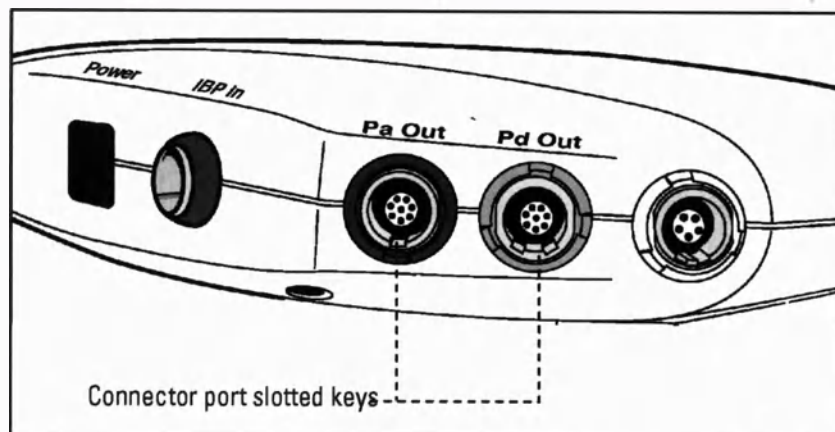
Рисунок 14. Входные и выходные кабели модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Порты кабелей модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Важное примечание: На модуле обработки сигнала ФПК FFR Link имеются порты для кабеля с переходником IBP In, кабеля соединительного Pa Out и кабеля соединительного Pd Out, каждый порт соответствует разъему одноименному кабелю. См. Рисунок 15.

Каждый раз при подключении кабеля с переходником IBP In, кабеля соединительных Pa Out и кабеля соединительных Pd Out к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link следуйте указанным ниже инструкциям:

1. Мягко протолкните разъем кабеля в соответствующий порт, пока не почувствуете некоторое сопротивление.
2. Поверните разъем кабеля, пока ключи не совпадут с пазами порта.
3. Мягко протолкните кабель, пока не почувствуете, что фиксатор разъема установлен.



Connector port slotted keys

Power
IBP In
Pa Out
Pd Out

Шпоночные пазы соединительных портов (порты)

Порт для кабеля питания CEE 7/7
Порт для кабеля с переходником IBP In
Порт для кабеля соединительного Pa Out
Порт для кабеля соединительного Pd Out

Рисунок 15. Порты для кабеля с переходником IBP In, кабеля соединительного Pa Out и кабеля соединительного Pd Out

Подключите кабель соединительный Pa Out и кабель соединительный Pd Out к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link

1. Вставьте красный разъем кабеля соединительного Pa Out в красный порт Pa Out на модуле обработки сигналов ФПК FFR Link.

Важно: Данный кабель имеет красную маркировку с надписью PA OUTPUT («ВЫХОД PA»).

2. Вставьте зеленый разъем кабеля соединительного Pd Out в зеленый порт Pd Out на модуле обработки сигналов ФПК FFR Link.

Важно: Данный кабель имеет зеленую маркировку с надписью PD OUTPUT («ВЫХОД PD»).

Подключите кабель соединительный Pa Out и кабель соединительный Pd Out к гемодинамическому монитору

1. Подключите другой конец кабеля соединительного Pa Out к выбранному порту гемодинамического монитора. Подключите кабель к каналу системы контроля гемодинамики, по которому вы хотите выводить кривую артериального давления Pa.
2. Подключите другой конец кабеля соединительного Pd Out к выбранному порту гемодинамического монитора. Подключите кабель к каналу системы контроля гемодинамики, по которому вы хотите выводить кривую артериального давления Pd.

Примечание: Возможны другие конфигурации; например, между кабелем соединительный Pa Out и кабелем соединительный Pd Out и гемодинамическим монитором могут подключаться другие приборы.

Подсоедините кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД), поставляемый больницей к кабелю с переходником IBP In, а кабель с переходником IBP In, в свою очередь, к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link

1. Подсоедините кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД), поставляемый больницей, к кабелю с переходником IBP In «Бостон Сайентифик», подходящему к гемодинамическому монитору в вашей лаборатории.

Важное примечание: Этот соединительный кабель имеет белую маркировку с надписью IBP INPUT («ВХОД ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ АД»).

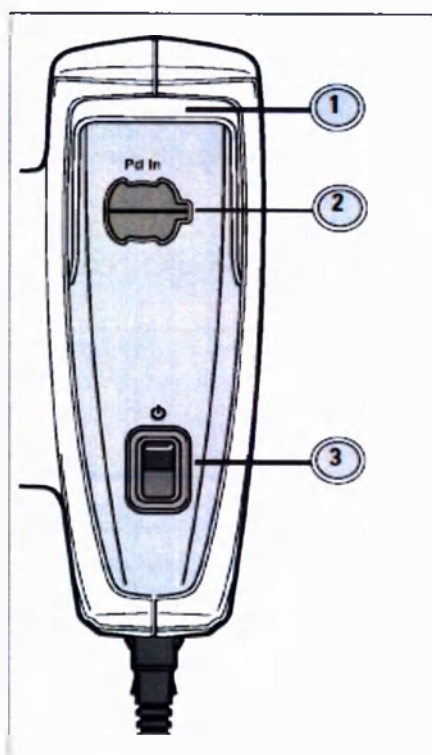
2. Соедините красный разъем кабеля с переходником IBP In с красным портом IBP In модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.

Примечание: Возможны другие конфигурации; например, между кабелем для инвазивного измерения артериального давления (АД) и кабелем с переходником IBP In модуля обработки сигналов ФПК FFR Link могут подключаться другие приборы.

Подсоедините кабель проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link

Примечание: Подробные инструкции по использованию проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» представлены в Инструкциях по применению для проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик», который вы подключаете к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link.

1. Расположите порт Pd In на модуле обработки сигналов ФПК FFR Link, как показано на Рисунке 16.



- ① Splash Guard
- ② Square "notch" on Pd In port
- ③ Power On/Off switch

Splash Guard
Square "notch" on Pd In port
Power On/Off switch

Защита от брызг
Квадратная «метка» на порте Pd In
Тумблер включения/выключения питания

Рисунок 16. Порт Pd In и тумблер включения/выключения питания модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

2. Возьмите разъем кабеля проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» таким образом, чтобы его квадратная бороздка располагалась справа, что соответствует квадратной «метке» на порте Pd In.
3. Вставьте разъем кабеля проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» в порт Pd In, мягко продвиньте разъем до упора.

Подсоединение кабеля питания CEE 7/7

1. Убедитесь, что тумблер включения/выключения питания модуля обработки сигналов ФПК FFR Link находится в положении «выключено» (вниз). См. Рисунок 17.

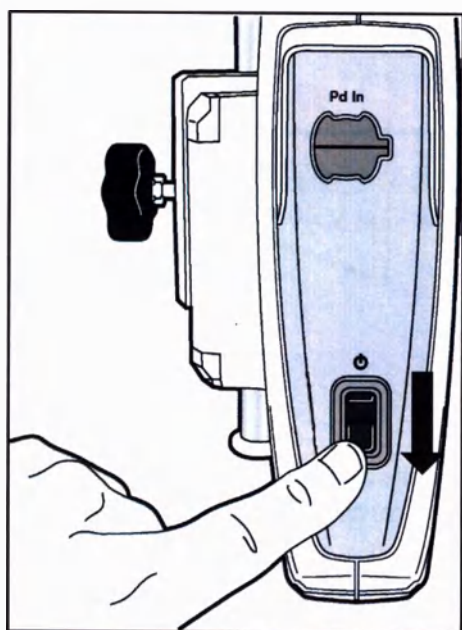
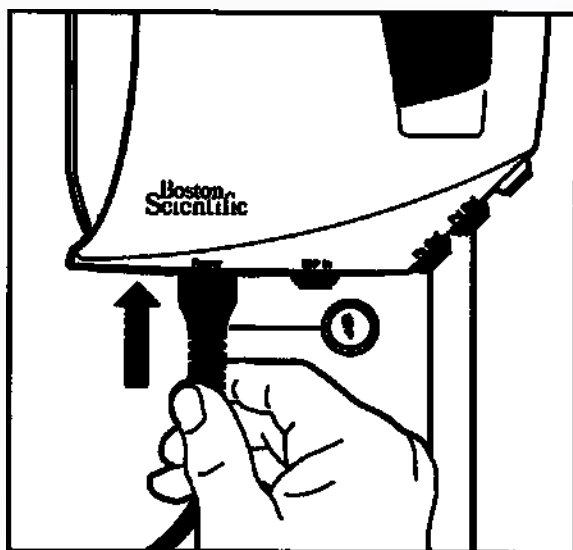


Рисунок 17. Убедитесь, что тумблер включения/выключения питания находится в положении «выключено».

2. Вставьте кабель питания CEE 7/7 модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в порт на дне устройства. См. Рисунок 18.



① AC power cable

AC power cable

Power

IBP In

Pa Out

Pd Out

Кабель питания СЕЕ 7/7

Порт для кабеля питания СЕЕ 7/7

Порт для кабеля с переходником IBP In

Порт для кабеля соединительный Pa Out

Порт для кабеля соединительный Pd Out

Рисунок 18. Подключите кабель питания СЕЕ 7/7 к модулю обработки сигналов ФРК FFR Link.

3. Вставьте разъем кабеля питания СЕЕ 7/7 в электрическую розетку с заземлением для медицинского оборудования. См. Рисунок 19.

Примечание: На Рисунке 19 показана типичная для США заземленная электрическая розетка с напряжением 120 [В] переменного тока. Ваша электрическая розетка может **иметь другую конфигурацию.**

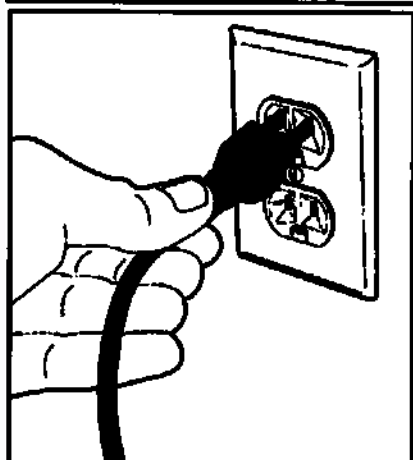
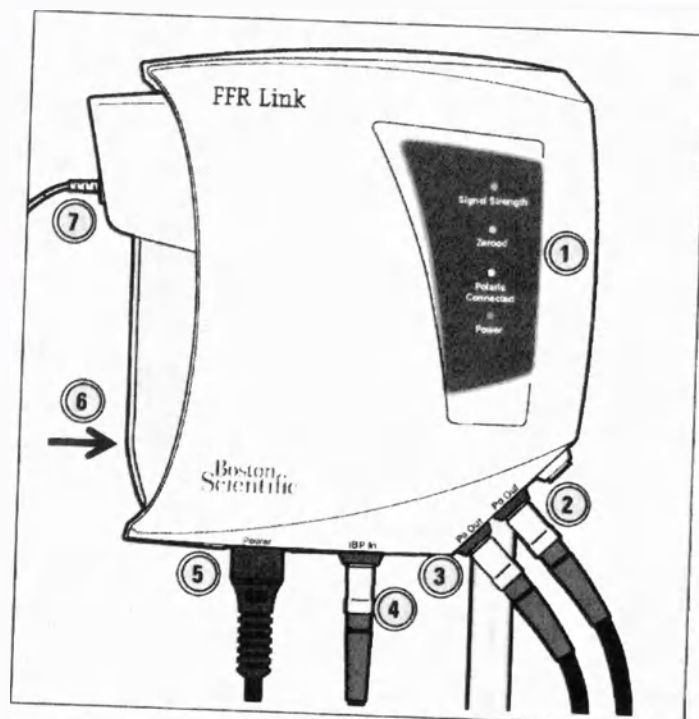


Рисунок 19. Вставьте кабель питания СЕЕ 7/7 в заземленную электрическую розетку для медицинского оборудования.

Подготовка изделия и лаборатории

Перед эксплуатацией модуля обработки сигналов ФРК FFR Link убедитесь в следующем:

- Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link надежно закреплено над столиком пациента, под столиком пациента или на штативе для внутривенных инфузий в лаборатории.
- Кабели соединительные Pa Out и кабели соединительные Pd Out надежно подсоединены к модулю обработки сигналов ФРК FFR Link и системе гемодинамических мониторов.
- Кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД) с кабелем с переходником IBP In подключен к порту (IBP In) модуля обработки сигналов ФРК FFR Link..



- ① Status LEDs
- ② Pd Out cable
- ③ Pa Out cable
- ④ IBP Transducer cable
- ⑤ AC power cable
- ⑥ Power On/Off switch (hidden)
- ⑦ Boston Scientific pressure guidewire connected to the Pd In port

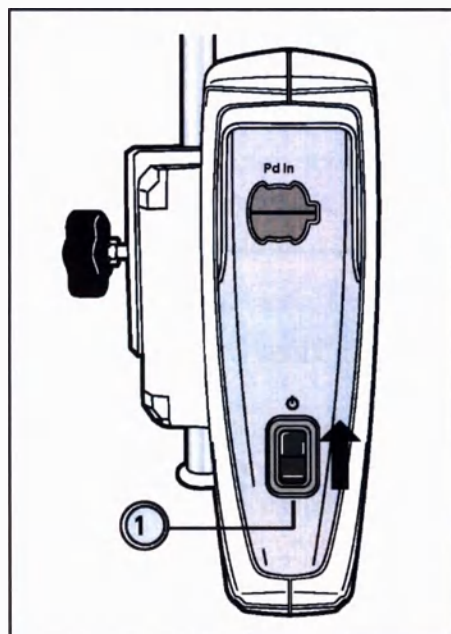
Power
IBP In
Pa Out
Pd Out
Status LEDs
Pd Out cable
Pa Out cable
IBP Transducer cable
AC power cable
Power On/Off switch (hidden)

Boston Scientific pressure guidewire connected to the Pd In port

Порт для кабеля питания CEE 7/7
Порт для кабеля с переходником IBP In
Порт для кабеля соединительный Pa Out
Порт для кабеля соединительный Pd Out
Светодиодные индикаторы состояния
Кабель соединительный Pd Out
Кабель соединительный Pa Out
Кабель с переходником IBP In
Кабель питания CEE 7/7, длина 2 м, 4.57
Тумблер включения/выключения питания (не изображена на рисунке)
Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» подключен к порту Pd In

Рисунок 20. Светодиодные индикаторы состояния и кабели модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

- 1 - Переключите тумблер включения/выключения питания модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в положение On («Включено», «Вверх»). См. Рисунок 21.



1

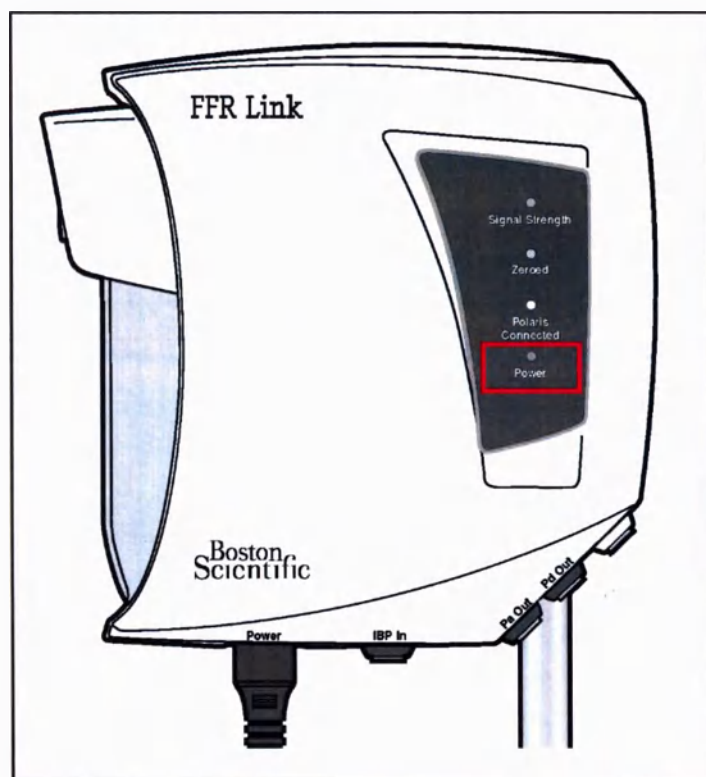
Power On/Off switch

Power On/Off switch
Pd In

Тумблер включения/выключения питания
Порт для проводника для измерения давления
«Бостон Сайентифик» Pd In

Рисунок 21. Переключите тумблер включения/выключения питания в положение On («Включено»).

2. Убедитесь, что светодиодный индикатор питания («Power») испускает короткий мигающий красный сигнал, а затем устанавливается постоянное зеленое свечение, что означает готовность модуля обработки сигналов ФПК FFR Link к эксплуатации. См. Рисунок 22.



FFR Link
Signal Stiongth
Zeroed

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link
Мощность сигнала
Обнуление

Polaris Connected

Power

IBP In

Pa Out

Pd Out

*Программное обеспечение системы iLab Polaris
подключено*

Питание

Порт для кабеля с переходником IBP In

Порт для кабеля соединительный Pa Out

Порт для кабеля соединительный Pd Out

Рисунок 22. Убедитесь, что светодиодный индикатор питания («Power») испускает короткий мигающий красный сигнал, а затем устанавливается постоянное зеленое свечение.

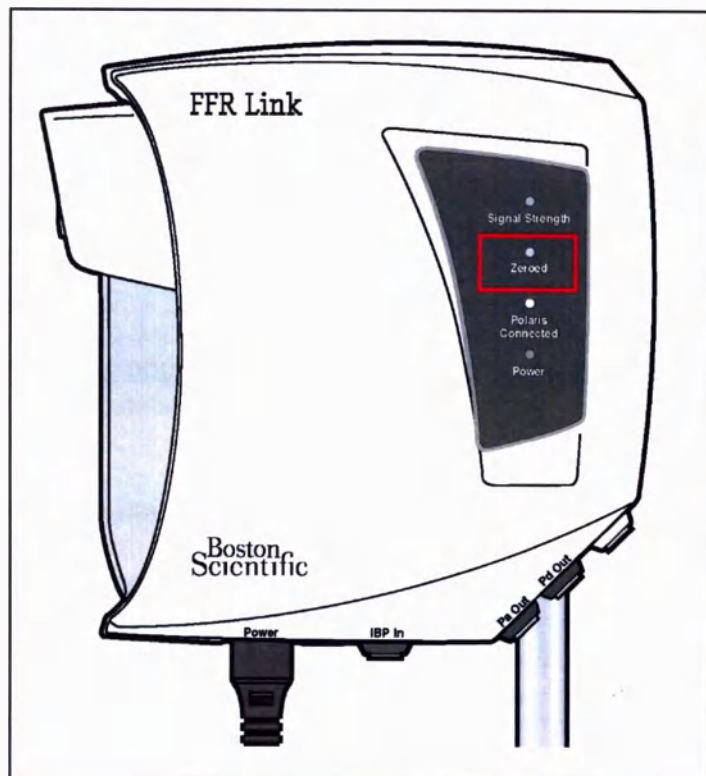
3. Вставьте проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» в порт Pd In.

Примечание: Подробные инструкции по использованию проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» представлены в Инструкции по применению для проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик», который вы подключаете к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link.

Примечание: Модуль РЧИД модуля обработки сигналов ФПК FFR Link используется для идентификации и подтверждения, что используемый проводник для измерения давления произведен компанией «Бостон Сайентифик».

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link автоматически обнуляет проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик».

4. Убедитесь, что светодиодный индикатор обнуления («Zeroed») на модуле обработки сигналов ФПК FFR Link в вашей лаборатории светится постоянным зеленым светом. См. Рисунок 23.



FFR Link

Signal Stionghth

Zeroed

Polaris Connected

Power

IBP In

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link

Мощность сигнала

Обнуление

*Программное обеспечение системы iLab Polaris
подключено*

Питание

Порт для кабеля с переходником IBP In

Pa Out
Pd Out

Порт для кабеля соединительный Pa Out
Порт для кабеля соединительный Pd Out

Рисунок 23. Убедитесь, что светодиодный индикатор обнуления («Zeroed») испускает мигающий, а затем постоянный зеленый сигнал.

Подключение системы iLab Polaris и эксплуатация модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

Полные инструкции по использованию программного обеспечения системы iLab Polaris с модулем обработки сигналов ФПК FFR Link приведены в *Руководстве пользователя мультимодальной системы направления iLab Polaris*.

Отключение питания модуля обработки сигналов ФПК FFR Link

1. Выключите питание модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, переключив тумблер включения/выключения питания в положение “Off” (вниз).
2. Отсоедините разъем проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» от модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и утилизируйте проводник в соответствии с нормами местного законодательства.

Важное примечание: Если вы не выполняете транспортировку модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в другую лабораторию, то на этом процедура **Эксплуатации модуля обработки сигналов ФПК FFR Link** завершена.

Чтобы переместить модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в другую лабораторию или в место хранения, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Отключите кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД) и кабель с переходником IBP In от модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.
2. Отключите кабель соединительный Pa Out и кабель соединительный Pd Out от системы контроля гемодинамики и от модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.
3. Извлеките кабель питания CEE 7/7 из электрической розетки и модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.
4. Храните все кабели в соответствующем месте.
5. Верните модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в соответствующее место.

Очистка

Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70% и протрите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link и составные компоненты. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

Выявление неисправностей

В таблице представлены возможные неисправности модуля обработки сигналов ФПК FFR Link и рекомендуемые корректирующие мероприятия при эксплуатации модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.

Чтобы связаться с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик», используйте телефонные номера, указанные после данной таблицы, в разделе «Контактная информация».

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не включается.	На модуле обработки сигналов ФПК FFR Link отсутствуют	1. Отключите, а затем включите питание модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
	признаки включения (нет свечения светодиодных индикаторов)	2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не прошло системную проверку при включении.	Монитор системы iLab Polaris указывает, что программное обеспечение системы iLab Polaris не подключено к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link, а светодиодный индикатор питания горит постоянным красным светом.	1. Отключите, а затем включите питание модуля обработки сигналов ФПК FFR Link. Подключите изделие с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения системы iLab Polaris. 2. Если проблема сохраняется, перезапустите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link и систему iLab Polaris. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Система iLab Polaris не может установить соединение со модулем обработки сигналов ФПК FFR Link	Монитор системы iLab Polaris указывает, что программное обеспечение системы iLab Polaris не подключено к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link (светодиодный индикатор подключения системы iLab Polaris не горит)	1. Отключите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link через программное обеспечение системы iLab Polaris, затем отсоедините с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») системы iLab Polaris. 2. Если проблема сохраняется, перезапустите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link и систему iLab Polaris. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не может выполнить обнуление проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик».	Ошибка обнуления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link (светодиодный индикатор обнуления горит мигающим красным или постоянным красным светом)	1. Отключите проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» затем повторно подключите проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» в соответствии с инструкциями по применению. 2. Если проблема сохраняется, подключите новый проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик». 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link не может установить соединение с проводником для измерения давления	Ошибка мощности сигнала на проводнике для измерения давления «Бостон Сайентифик» (светодиодный	1. Отсоедините проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»; отключите и повторно подключите разъем кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД); повторно подключите проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик».

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
«Бостон Сайентифик».	индикатор мощности сигнала горит постоянным желтым светом.)	2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Система iLab Polaris подключена к непредусмотренному модулю обработки сигналов ФПК FFR Link	Пользователь подключен к модулю обработки сигналов ФПК FFR Link из другой лаборатории	1. Откройте окно «Change FFR Link» («Сменить модуль обработки сигналов ФПК FFR Link») в программном обеспечении системы iLab Polaris. 2. Запишите серийный номер, указанный на этикетке модуля обработки сигналов ФПК FFR Link, расположенного в вашей лаборатории. 3. Выберите «Find FFR Links» («Найти модули обработки сигналов ФПК FFR Link») в окне «Change FFR Link» («Сменить модуль обработки сигналов ФПК FFR Link»). 4. В панели «Discovered FFR Links» («Обнаруженные модули обработки сигналов ФПК FFR Link») выберите символ «Bluetooth» для модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в вашей лаборатории. 5. Убедитесь, что светодиодный индикатор подключения системы iLab Polaris модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в вашей лаборатории мигает в течение пяти секунд. 6. Если светодиодный индикатор на ожидаемом модуле обработки сигналов ФПК FFR Link не мигает, отключите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, к которому вы подключены в настоящее время, с помощью программного обеспечения системы iLab Polaris и повторите описанные выше шаги (с 3 по 5). 7. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Программное обеспечение системы iLab Polaris показывает несколько модулей связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module, но не отображает модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в	Пользователь не может подключить модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в нужной лаборатории.	1. Отключите все отображенные модули связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module 2. Попробуйте подключить необходимый модуль обработки сигналов ФПК FFR Link с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения системы iLab Polaris. 3. Если проблема сохраняется, перезапустите модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, систему iLab Polaris и повторите подключение. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
необходимой лаборатории.		отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация

Номера телефонов «Бостон Сайентифик», указанные ниже, не предназначены для помощи при возникновении каких-либо неотложных медицинских ситуаций. Используйте данные номера только для поддержки при возникновении технических проблем, касающихся работы изделия модуля обработки сигналов ФПК FFR Link.

Перед тем, как связаться с отделом технического обслуживания «Бостон Сайентифик»:

- Найдите серийный номер модуля обработки сигналов ФПК FFR Link (указан на этикетке на задней поверхности модуля обработки сигналов ФПК FFR Link)
- Изучите детали события или проблемы

Затем свяжитесь с Центром технической поддержки по телефону, электронной почте или факсу, в зависимости от вашего географического региона.

Ваша страна или регион	Номер для связи	Адрес электронной почты	Номер факса:
АМЕА	+65-6418-8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Европа (ниже приведен перечень стран)	31-45-546-7707	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Франция	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Италия	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Испания	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Германия	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Великобритания	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Япония	81-44-287-7660	НЕ ПРИМЕНИМО	81-44-287-7666
Соединенные Штаты Америки	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Профилактическое обслуживание

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link требует периодического обслуживания, проводимого представителем отдела технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик». Ваш представитель свяжется с вами и запланирует визит для проведения обслуживания.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно

использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу		Не использовать, если упаковка повреждена		Дата изготовления
	Серийный номер		Упаковка, подлежащая вторичной переработке		ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Соблюдайте руководство пользователя
	Содержимое		Официальный производитель		
	Уполномоченный представитель в ЕС		Раздельный сбор		Масса с безопасной рабочей нагрузкой
	Не стерильно		Рабочая часть для дефибрилятора типа CF		Знак сTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в составе: - Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link - Кабель питания CEE 7/7, длина 2 м, 4.57 м - Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке - Кабель соединительный IBP Cable Kit (по необходимости) в составе: - Кабель соединительный Pa Out – 1 шт . - Кабель с переходником IBP In – 1 шт . - Кабель соединительный Pd Out (по необходимости) - Кабель соединительный IBP Cable Kit (по необходимости) в составе: - Кабель соединительный IBP In – 1 шт. - Кабель с переходником – 1 шт. - Кабель с переходником Cable Adapter Kit (по необходимости) в наборе из 2 шт. - Кабель соединительный IBP Cable Kit (по необходимости) в наборе: - Кабель соединительный Pa Out – 1 шт. - Кабель с переходником – 1 шт.

9. Модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module.
10. Изолирующий трансформатор (по необходимости) в наборе:
10.1 Кабель питания – 1 шт.
10.2 Крепеж – 2 шт.
10.3 Предохранитель – 4 шт.
11. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт (по необходимости).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛЫ
Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link	Пластик
Кабель питания CEE 7/7, длина 2 м, 4.57 м	ПВХ, медь
Набор для крепления модуля обработки сигналов FFR в сборке	Вертикальная монтажная планка: Нержавеющая сталь Штатив для крепления: Алюминий
Модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth Communication Module	Алюминий, поликарбонат
Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link	Полиамид 6, предохранитель кабеля-ПВХ
Кабель соединительный Pa Out	Медь, ПОЛИУРЕТАН,
Кабель соединительный Pd Out	Медь, ПОЛИУРЕТАН,
Кабель с переходником IBP In	Медь, ПОЛИУРЕТАН,
Кабель соединительный IBP In	Медь, ПОЛИУРЕТАН,
Кабель с переходником	Медь, TPU
Кабель с переходником Cable Adapter Kit в наборе	Медь, TPU

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «**Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в составе**» 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.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

См. пункт **Очистка**
Стерилизация не применима. Изделие «**Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link в составе**» является многоразовым нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link в составе» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link в составе» относится к классу А.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link в составе» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link в составе» нестерильное, срок годности не применим.

Срок службы модуля обработки сигналов ФРК FFR Link – 5 лет.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» 47215 Лэйквью Бульвар Фримонт, Калифорния 94538 США	Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Blvd, Fremont, California 94538, USA
Бостон Сайентифик Корпорейшн 150 Бэйтек Драйв Сан-Хосе, Калифорния. 95134 США	Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose, CA. 95134, USA
«Амфенол ДиСи Электроникс» 1870 Литл Орчард Ст. Сан-Хосе, Калифорния 95125 США	Amphenol DC Electronics, 1870 Little Orchard St. San Jose, CA, 95125, USA
Криэйшен Технолоджиз ЛП, 102-8977 Фрэзертон Корт Бернаби, Британская Колумбия. V5J 5H8 Канада	Creation Technologies LP, 8977-8999 Fraserton Court Burnaby, BC V5J 5H8, Canada

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования:

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Руководство пользователя Версия 2 в отношении изделия «Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство пользователя Версия 2».

/подпись/

Подпись

Кэндис Барнс, Вице Президент, отдел нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Штат Миннесота

} Точное место

Округ Хеннепин

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 января 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Большая печать штата Миннесота]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

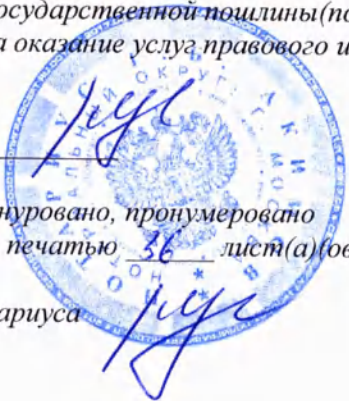
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *14-152d*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

