

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of User's Manual version 2 for the «EXALT monitor for use with a bronchoscope for single use EXALT Model B as part of» is valid and true.

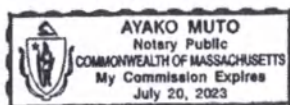
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the User's Manual version 2.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Manager, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 4th day of October, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

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

**Boston
Scientific**

EXALT

Монитор

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
ВВЕДЕНИЕ	2
Куда обратиться за помощью	2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
Номера по каталогу	2
Содержимое упаковки (M00542760)	2
Принцип действия	2
Спецификации дисплея монитора	2
Память	2
Спецификации аккумулятора	2
Крепление	2
Информация о пылевлагозащите монитора	2
Электрические характеристики адаптера переменного тока	2
Спецификации кабеля питания	2
Физические характеристики монитора	3
Информация о пользователях	3
Назначение/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
Заявление о клинической пользе	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	4
Отчет об основных эксплуатационных характеристиках	4
ФОРМА ПОСТАВКИ	4
Информация об изделии	4
Обращение и хранение	4
Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения	4
СОВМЕСТИМОСТЬ МОНИТОРА EXALT	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
Физические элементы монитора EXALT	5
Дополнительные необходимые устройства	10
Установка, калибровка и обслуживание	10
Подготовка	10
Установка монитора EXALT	10
Закрепление монитора EXALT на штативе для внутривенных вливаний	10
Запуск монитора EXALT	12

Включение монитора	12
Проверка состояния аккумулятора	12
Регулировка яркости видеоизображения и кнопка включения/выключения рабочего освещения	12
Процедура	13
Использование монитора EXALT во время эндоскопической процедуры	13
Уведомления и ошибки	13
Устранение отказов монитора EXALT	14
Восстановление после непреднамеренного отключения	14
Восстановление после того, как монитор EXALT перестал отвечать	14
Восстановление после аппаратного отказа монитора EXALT	14
Устранение неисправностей и ответные действия при появлении кодов ошибки	14
Таблица устранения неисправностей	14
После процедуры	16
Просмотр, экспортирование и удаление файлов и отключение после завершения процедуры	16
Отключение монитора EXALT	17
Зарядка монитора EXALT	17
Очистка монитора EXALT	17
Утилизация	18
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	18

ГАРАНТИЯ..... 18

Полное наименование медицинского изделия	22
Совместимость монитора EXALT	23
Описание изделия	23
.....	23
Информация о наличии лекарственных средств	23
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	23
Срок годности	23
Технические характеристики	23
Утилизация	23
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	23
Стерилизация	23
Юридическая информация	23

Дата составления документа февраль 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B, монитор EXALT, монитор, оборудование, устройство, медицинское изделие.

Также, следует отметить, что наименование «бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B» эквивалентно следующим: ИОП, эндоскоп для одноразового применения, эндоскоп.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве пользователя описано надлежащее и безопасное использование, обслуживание и устранение неполадок монитора EXALT (далее — «Монитор»).

Монитор предназначен для использования в сочетании с эндоскопом для одноразового применения производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Информация о совместимых эндоскопах для одноразового применения производства компании «Бостон Сайентифик» представлена в разделе «Совместимость монитора EXALT».

Куда обратиться за помощью

Для получения технической поддержки, оформления заказа, обслуживания и разрешения на возврат свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» по телефону 888-272-1001.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

НОМЕРА ПО КАТОЛОГУ

Монитор EXALT	M00542760
---------------	-----------

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ (M00542760)

- Монитор EXALT — 1 (одна) шт.
- Кабель питания для использования в странах Северной Америки — 1 (одна) шт.
- Адаптер переменного тока
- Кабель DVI — 1 (одна) шт.
- Кабель SDI — 1 (одна) шт.
- USB-накопитель — 1 (одна) шт.
- Крепление для монитора EXALT — 1 (одна) шт.

Убедитесь, что в упаковке содержатся компоненты, перечисленные выше.

Принцип действия

Монитор представляет собой электронное устройство, которое:

- принимает видеосигналы от эндоскопа для одноразового применения производства компании «Бостон Сайентифик»;
- обрабатывает видеосигналы;
- отображает изображение на встроенном дисплее;
- выводит видеоизображения на дополнительный видеомонитор при подключении к сети переменного тока;
- выводит электрический(-ие) сигнал(-ы) для взаимодействия с внешними системами захвата изображения;
- сохраняет и экспортирует изображения и видео процедуры.

Монитор также регулирует световой поток, излучаемый дистальным кончиком эндоскопа для одноразового применения для освещения целевой области анатомической структуры. Кнопки на сенсорном экране монитора позволяют регулировать уровень яркости освещения.

Для использования монитора подключите к нему эндоскоп для одноразового применения «Бостон Сайентифик». По желанию монитор можно подключить к дополнительному видеомонитору через видеокابل при подключении к сети питания. Монитор обеспечивает прямую визуализацию во время эндоскопической процедуры.

Благодаря разъемам на задней панели монитор может взаимодействовать с внешними системами захвата мультимедийных данных. Чтобы начать захват изображения, необходимо нажать кнопку захвата изображения на эндоскопе

для одноразового применения «Бостон Сайентифик» или кнопку интерфейса пользователя монитора. На мониторе отобразится индикатор, сообщающий пользователю о начале захвата изображения.

Спецификации дисплея монитора

Тип дисплея	Дисплей PixelSense 12,3 дюйма (31,24 см)
Максимальное разрешение	2736 x 1824 (267 пикселей на дюйм)
Ориентация	Альбомная ориентация

Память

Объем памяти	85 ГБ
--------------	-------

Спецификации аккумулятора

Срок службы аккумулятора	1,5 часа
--------------------------	----------

КРЕПЛЕНИЕ

Тип	Совместимое с VESA крепление на задней панели
-----	---

Информация о пылевлагозащите монитора

Степень защиты IP	IP30
-------------------	------

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АДАПТЕРА ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

Входное напряжение	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,5 А
Номинал предохранителя	250 В, 3,15 А
Выходное напряжение	15 В постоянного тока
Ток на выходе	4,0 А

Примечание: клемма заземления на входе во внешнем источнике питания предназначена только для функционального заземления оборудования конечного использования; это оборудование конечного использования относится к классу II согласно IEC 60601-1.

Спецификации кабеля питания

115 В переменного тока для использования в пределах страны (США)	Длина — 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение — 125 В переменного тока Номинальная сила тока — 10 А Тип разъема — IEC 60320 C13 Тип вилки — NEMA 5-15P для медицинского использования
--	---

250 В переменного тока для использования в других странах	Длина — 3,0 метра (9,8 фута) Номинальное напряжение — 250 В переменного тока Номинальная сила тока — 10 А Тип разъема — IEC 60320 C13 Тип вилки — CEE 7/7
---	--

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНИТОРА

Высота	8,4 дюйма (21,3 см)
Ширина	13,6 дюйма (34,5 см)
Глубина	2,3 дюйма (5,8 см)
Масса (в распакованном состоянии)	4,7 фунта (2,1 кг)

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Монитор и настоящее руководство пользователя предназначены для использования врачами, прошедшими обучение в области эндоскопических процедур.

Перед использованием монитора с эндоскопом для одноразового применения необходимо тщательно изучить методики, принципы, особенности клинического применения и риски, связанные с эндоскопическими процедурами.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Монитор EXALT предназначен для использования в сочетании с эндоскопом для одноразового применения производства компании «Бостон Сайентифик» с целью осуществления эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Обеспечение визуализации и доступа к дыхательным путям и трахеобронхиальному дереву для упрощения диагностики и лечения ряда воспалительных, инфекционных и злокачественных заболеваний дыхательных путей и легких с помощью стерильного бронхоскопа для одноразового применения с целью исключения риска переноса экзогенных микроорганизмов из-за неэффективной обработки бронхоскопов для многократного применения.

Монитор EXALT является ключевым компонентом при проведении процедуры бронхоскопии, отображающим данные визуализации от бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте с высокочастотными вспомогательными устройствами.
- Изображения с монитора EXALT нельзя использовать в качестве единственного средства диагностики какой-либо патологии. Врачи должны интерпретировать и обосновывать результаты с помощью других средств и с учетом клинических характеристик пациента.
- Монитор EXALT нельзя использовать в условиях МРТ.
- Прочтите настоящее руководство пользователя, инструкции по применению эндоскопа для одноразового применения и руководства пользователя всех комплектующих изделий, включая дополнительный видеомонитор и любые внешние устройства для захвата мультимедиа перед применением монитора EXALT. Несоблюдение каких-либо инструкций или игнорирование каких-либо предупреждений или мер предосторожности может привести к нанесению вреда или травмы пациенту.
- Монитор EXALT нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, например, спирта или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.

- Не выполняйте диагностические и терапевтические процедуры при отсутствии четкого и качественного видеоизображения. Это может привести к нежелательным явлениям.
- Расположение монитора EXALT с другими электрическими медицинскими изделиями может привести к ухудшению качества отображения видеоизображения, задержке процедуры и нежелательным явлениям. Кроме того, расположение монитора EXALT в тех местах, где он может ухудшить эффективность другого оборудования в отделении эндоскопии в результате излучаемых ЭМП, может привести к задержке процедуры или нежелательным явлениям. Чтобы обеспечить отображение монитором EXALT четкого и адекватного видео и отсутствие неблагоприятного влияния на работу другого оборудования, расположите монитор EXALT так, как показано в таблицах 12, 13, 14, 15 и 16 в Приложениях. Проверьте работоспособность в условиях отделения эндоскопии, перед тем как начать процедуру. Расположите вспомогательное оборудование в соответствии с инструкцией по применению вспомогательного оборудования.
- Использование монитора EXALT без очистки внешних поверхностей, включая пользовательский интерфейс с сенсорным экраном, может привести к риску воздействия биологически опасных материалов на оператора. Во избежание воздействия биологически опасных материалов очищайте монитор между процедурами в соответствии с требованиями раздела «Очистка».
- Если монитор EXALT подключен к ненадлежащим образом заземленному источнику питания, утечка тока может привести к поражению пользователя электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
- Не прикасайтесь к соединительным элементам в электрических соединениях между разными компонентами (например, соединениях для ввода и вывода видеосигналов, соединениях для обмена данными, управляющих цепях и т. д.) и к пациенту одновременно. Это может привести к поражению пациента электрическим током.
- Если монитор EXALT непреднамеренно выключается или блокируется во время процедуры, выполните процедуру, описанную в разделе «Восстановление после сбоя монитора EXALT». Несоблюдение данной процедуры восстановления после сбоя монитора EXALT может привести к нанесению вреда здоровью пациента.
- Запрещено вносить изменения в данное оборудование.
- Использование комплектующих изделий и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией «Бостон Сайентифик» в качестве запасных компонентов, может привести к повышению уровня излучения либо снижению устойчивости монитора EXALT или эндоскопа для одноразового применения.
- Компоненты, подключаемые пользователем к монитору EXALT, должны быть сертифицированы по соответствующим стандартам IEC (IEC 60601-1 для медицинского оборудования, IEC 60950 для оборудования, выполняющего обработку данных, и IEC 60065 для аудиовизуального оборудования). Кроме того, пользователь должен убедиться в том, что новая конфигурация отвечает стандарту IEC 60601-1.
- Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.
- Не подключайте выходы другого оборудования к видеовыходам монитора EXALT.
- К порту USB монитора EXALT следует подключать только USB-накопители. Компания «Бостон Сайентифик» протестировала поставляемый в комплекте USB-накопитель Kingston (DTSE9H

или DTKN) с объемом памяти 32 Гб на совместимость. Подключать другие устройства к порту USB запрещено.

- Для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
- Температура наружной поверхности монитора во время зарядки может превышать 48 °C (118 °F). Температура поверхности свыше 48 °C (118 °F) может вызвать ожоги тканей при продолжительном контакте. Всегда следите за тем, чтобы оператор не опирался на монитор во время использования. Кроме того, рекомендуется полностью заряжать монитор перед началом каждой процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Разлив жидкости на монитор EXALT может привести к его повреждению или отключению. Не размещайте жидкости над монитором EXALT или возле него.
- Открытие устройства в целях ремонта может привести к повреждению монитора EXALT. В мониторе EXALT не используются компоненты, подлежащие ремонту оператором. Во избежание повреждений не открывайте монитор EXALT. Открытие монитора EXALT приведет к аннулированию гарантии.
- Подсоединение к монитору EXALT несовместимого эндоскопа для одноразового применения может привести к повреждению монитора EXALT. Используйте только эндоскоп для одноразового применения, указанный в разделе «Совместимость монитора EXALT».
- Расположите монитор EXALT надлежащим образом во избежание случайного натяжения кабельных соединений, которое может привести к разъединению и потере визуализации.
- При установке монитора EXALT на штатив для внутривенных вливаний не вешайте на этот же штатив пакет для внутривенных вливаний.
- Перед началом процедуры убедитесь в наличии и работоспособности компонентов, дополняющих монитор EXALT и эндоскоп для одноразового применения, например, дополнительного видеомонитора и аспирационной трубки. Начало процедуры при отсутствии или неработоспособности дополнительных компонентов может привести к увеличению продолжительности процедуры.
- Не используйте чистящие растворы, содержащие стойкие поверхностно-активные вещества. В результате этого на контактах разъема коннектора соединительного провода эндоскопа могут остаться токопроводящие материалы. Проводящие остатки могут привести к неисправности монитора EXALT.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении подсоединенного эндоскопа для одноразового применения в теле пациента может привести к повреждению монитора EXALT. Во избежание повреждения монитора EXALT при использовании дефибриллятора извлеките эндоскоп для одноразового применения из тела пациента перед использованием дефибриллятора.
- Не вставляйте влажный коннектор соединительного провода в разъем монитора EXALT, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению монитора EXALT.
- Рабочие части другого электрического медицинского оборудования, применяемого с данным оборудованием, должны быть типа BF. Поэтому используйте только эндоскоп для одноразового применения, указанный в разделе «Совместимость монитора EXALT».
- Аккумуляторы в мониторе EXALT не подлежат замене и не извлекаются.
- Следите за индикатором заряда аккумулятора на мониторе EXALT. Заряжайте монитор EXALT при низком уровне заряда аккумулятора.
- Используйте для очистки только раствор изопропилового спирта в очищенной воде от 15 до 70 процентов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

См. инструкции по применению бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ОТЧЕТ ОБ ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

В соответствии с IEC 60601-1 монитор EXALT не имеет функций, которые могли бы привести к возникновению неприемлемого риска в случае отказа.

ФОРМА ПОСТАВКИ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие поставляется нестерильным в отдельной упаковке. Осмотрите монитор и кабели на предмет повреждений. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

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

Ограничения по условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура окружающей среды (°C)	10–33
Относительная влажность (%)	30–85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	700–1090
Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды (°C)	–40–70
Относительная влажность (%)	10–90 (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	500–1090

Примечание: использование монитора при температуре окружающей среды выше максимальной рабочей температуры 33 °C может привести к перегреву монитора. Это может вызвать снижение частоты кадров или отключение системы. В таком случае извлеките эндоскоп из пациента и отключите монитор от сети. Затем убедитесь, что монитор отключен, и переместите его в прохладное место на время, достаточное для возвращения монитора к стандартной рабочей температуре.

СОВМЕСТИМОСТЬ МОНИТОРА EXALT

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам IEC. Монитор совместим со следующим оборудованием:

- бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751);
- мониторы медицинского назначения со стандартными видеовходами (как минимум: DVI 1.0 и (или) 3G-SDI). Монитор оснащен стандартными выходами видеосигнала (например, DVI 1.0, 3G-SDI) для подключения к дополнительному видеомонитору. Монитор прошел проверку на совместимость с 26-дюймовым монитором NDS Radiance G3 медицинского назначения при использовании следующих заводских настроек по умолчанию:

Примечание: если Вы планируете использовать дополнительный видеомонитор, убедитесь, что монитор подключен к сети переменного тока, так как это необходимо.

Вход: DVI — 1920 x 1080p при 60,00 Гц

Параметр	Настройка
Яркость	50
Контрастность	50
Резкость	0
Растянутая развертка	0
Гамма	2,2
Цветовая температура	По умолчанию
Красный	50
Зеленый	45
Синий	46
Насыщенность	50
Цветовой тон	50
Уровень видеосигнала	Нормальный
Цветовая коррекция	Пропуск
Управление подсветкой	Откл.

внешние устройства захвата мультимедийных данных с 9-контактным входным разъемом RS-232 DB9 и (или) разъемом TRS с максимальным номинальным напряжением 5 В постоянного тока. Монитор прошел проверку на совместимость с устройствами захвата мультимедийных данных, перечисленными в следующей таблице. Для получения указаний по настройке оборудования при использовании конкретной системы свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Устройство захвата изображения	Версия ПО
USB-300 от компании «Медикэпче» (Medicapture)	170510
UR-4MD от компании «ТЭАК» (TEAC)	a1.23
ProVation MD от компании «ПроВейшн Медикал» (ProVation Medical)	5.0.410.23

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ФИЗИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ МОНИТОРА EXALT

На рисунках 1, 2, 3, 4 и 5 и в таблице 2 представлены изображения и описания элементов верхней, передней, правой, нижней и задней панелей.

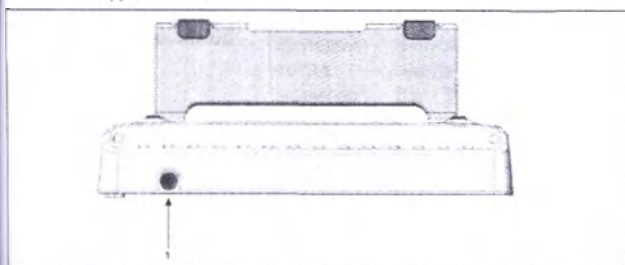


Рисунок 1. Элементы верхней панели

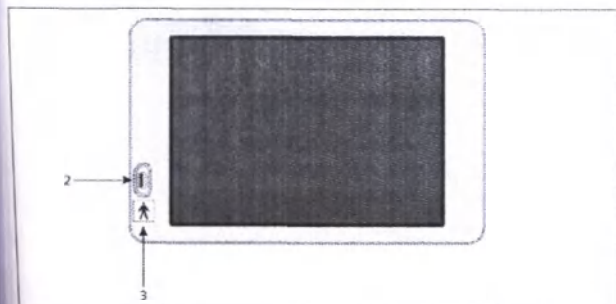


Рисунок 2. Элементы передней панели

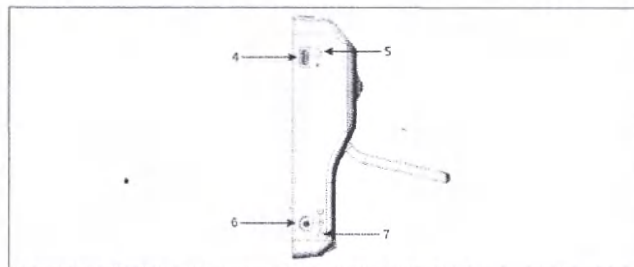


Рисунок 3. Элементы правой панели

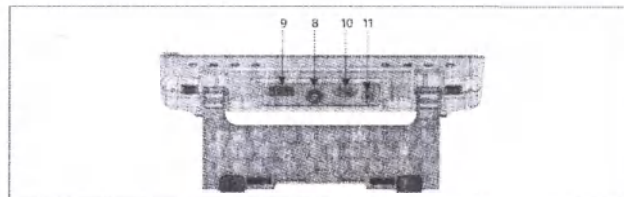


Рисунок 4. Элементы нижней панели

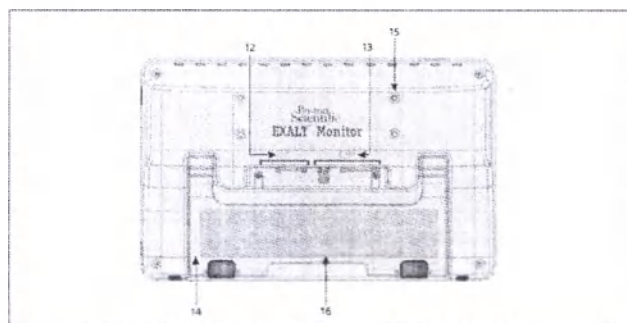
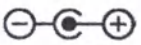


Рисунок 5. Элементы задней панели

Таблица 2. Описание элементов

Номер элемента	Изображение элемента	Описание	Расположение
1		Кнопка питания — нажатие на кнопку питания обеспечивает включение и выключение питания монитора EXALT.	Верхняя панель
2		Гнездо коннектора соединительного провода — пользователь вставляет коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения в данное гнездо во время подготовки к работе.	Передняя панель

Номер элемента	Изображение элемента	Описание	Расположение
3		Символ BF — данный символ указывает на необходимость использовать только рабочие части типа BF.	Передняя панель
4		USB-порт — вставив USB-накопитель в USB-порт, пользователи могут экспортировать изображения и видео с монитора EXALT.	Правая панель
5		Символ USB-порта — обозначает USB-порт.	Правая панель
6		Вход питания — подключает монитор EXALT к сети переменного тока через поставляемый адаптер переменного тока.	Правая панель
7		Символ входа питания — обозначает центральное гнездо подключения к сети постоянного тока.	Правая панель
8		Разъем SDI — разъем для выходного видеосигнала SDI. Примечание: видеовыходы активны только тогда, когда монитор EXALT подключен к сети переменного тока.	Нижняя панель
9		Разъем DVI — разъем для выходного видеосигнала DVI. Примечание: видеовыходы активны только тогда, когда монитор EXALT подключен к сети переменного тока.	Нижняя панель
10		Разъем RS232 DB9 — выходной разъем для	Нижняя панель

		подключения к внешним устройствам захвата мультимедийных данных. Для получения указаний по настройке подключения свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».	
11		Разъем TRS 3,5 мм — выходной разъем для подключения к внешним устройствам захвата мультимедийных данных. Для получения указаний по настройке подключения свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».	Нижняя панель
12		Символ точки подключения пульта дистанционного управления — обозначает точку подключения пульта дистанционного управления.	Задняя панель
13		Символ видеовыхода — обозначает видеовыходы.	Задняя панель
14	Н/П	Подставка — используется для размещения монитора EXALT на твердой поверхности.	Задняя панель
15		Отверстия с резьбой — используются для присоединения крепления для монитора.	Задняя панель
16		Этикетка — содержит нормативно-правовую информацию и сведения о производителе.	Задняя панель

Отображение аккумулятора монитора EXALT

Монитор EXALT работает от аккумулятора. Уровень заряда аккумулятора показывается значком в верхнем правом углу

каждого экрана. Помимо значка аккумулятора показывается процент оставшегося заряда. В таблице 3 показаны символы аккумулятора монитора EXALT.

Таблица 3. Символ аккумулятора

Процент заряда аккумулятора	Символ, отображаемый, когда монитор EXALT не заряжается	Символ, отображаемый во время зарядки монитора EXALT
91–100 %		
64–90 %		
38–63 %		
20–37 %		
0–19 %		

Символ зарядки также отображается рядом со значком аккумулятора, когда монитор EXALT подключен к сети переменного тока и заряжается.



Элементы домашнего экрана монитора EXALT

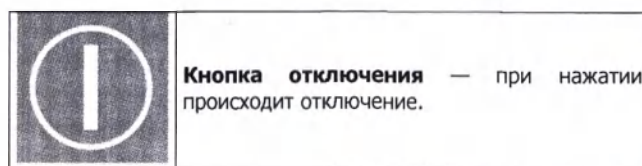
На рисунке 6 показан домашний экран монитора EXALT. Изображение подключения эндоскопа в центре экрана показывает, что для начала процедуры необходимо подключить эндоскоп для одноразового применения. Таблица 4 содержит описание дополнительных элементов домашнего экрана.



Рисунок 6. Домашний экран EXALT

Таблица 4. Элементы домашнего экрана

Изображение элемента	Описание
	Кнопка истории процедур — при нажатии кнопки истории процедур выполняется переход на экран истории процедур.
	Кнопка настроек — при нажатии кнопки настроек выполняется переход на экран настроек.



Элементы экрана режима процедуры монитора EXALT

Рисунок 7 и таблица 5 показывают и описывают элементы экрана режима процедуры монитора EXALT.

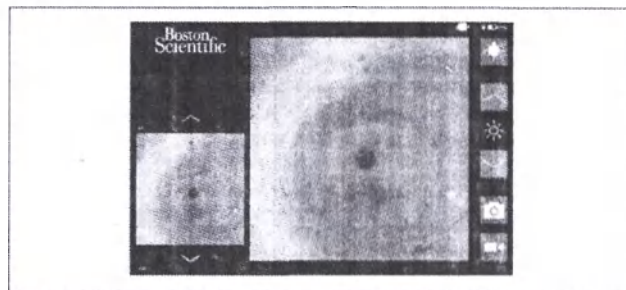


Рисунок 7. Экран режима процедуры монитора EXALT

Таблица 5. Элементы экрана режима процедуры

Изображение элемента	Описание
	Символ включения видеовыхода — показывает, что видеовыходы включены. Для включения видеовыходов монитор EXALT должен быть подключен к сети переменного тока.
	Символ отключения видеовыхода — показывает, что видеовыходы отключены. Для включения видеовыходов монитор EXALT должен быть подключен к сети переменного тока.
	Кнопка управления светодиодом — показывает, что источник света на эндоскопе включен. При нажатии источник света на эндоскопе будет отключен.
	Кнопка управления светодиодом — показывает, что источник света на эндоскопе отключен. При нажатии источник света на эндоскопе будет включен.
	Кнопка увеличения яркости — при нажатии яркость изображения будет увеличена.
	Кнопка уменьшения яркости — при нажатии яркость изображения будет уменьшена.
	Кнопка захвата изображения — при нажатии будет сделан снимок. Если снимок сделан успешно, в левой части экрана появится его уменьшенное изображение.
	Кнопка записи видео — при нажатии начинается запись видео. При успешном захвате видео в левой части экрана появится его уменьшенное изображение. Примечание: длительность отдельных видео ограничена 10 минутами. В ходе одной процедуры можно записать несколько видеофайлов.

	Кнопка остановки записи видео — при нажатии прекращается запись видео.
	Значок видео — при нажатии открывается видео на экране просмотра файлов.
Н/П	Значок изображения — при нажатии открывается изображение на экране просмотра файлов.

Элементы экрана истории процедур монитора EXALT

Рисунок 8 и таблица 6 показывают и описывают элементы экрана истории процедур монитора EXALT.

Примечание: монитор EXALT может отображать только до 72 значков изображений в рамках одной процедуры. За одну процедуру можно записать больше изображений и видео, но для просмотра их необходимо экспортировать через USB.

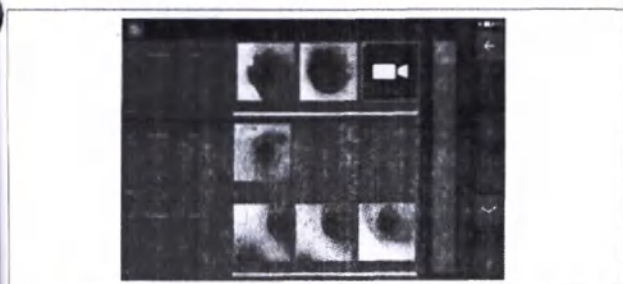


Рисунок 8. Экран истории процедур

Таблица 6. Элементы экрана истории процедур

Изображение элемента	Описание
	Кнопка «Назад» — при нажатии выполняется переход на домашний экран.
	Выбор архива процедур — при нажатии выбираются все процедуры на экране истории процедур.
	Отмена выбора архива процедур — при нажатии отменяется выбор всех процедуры на экране истории процедур.
	Кнопка выбора процедуры — при нажатии выбираются все изображения/видео одной процедуры.
	Кнопка отмены выбора процедуры — при нажатии отменяется выбор всех изображений/видео одной процедуры.
	Кнопка экспорта через USB — при нажатии выполняется экспорт выбранных изображений и видео. Функция экспорта доступна только при подключении USB-накопителя к монитору EXALT и выборе изображений или видео.

Изображение элемента	Описание
	Стрелка перехода к процедурам выше — при нажатии список процедур прокручивается на один ряд вверх. При удерживании кнопки в течение 1,5 секунд включается режим повтора. В этом режиме список процедур прокручивается на 1 ряд вверх каждые 300 мс. Эта функция недоступна, если на экране отображается первая процедура.
	Стрелка перехода к процедурам ниже — при нажатии список процедур прокручивается на один ряд вниз. При удерживании кнопки в течение 1,5 секунд включается режим повтора. В этом режиме список процедур прокручивается на 1 ряд вниз каждые 300 мс. Эта функция недоступна, если на экране отображается последняя процедура.
	Кнопка «Удалить» — при нажатии выбранные изображения и видео удаляются. Функция удаления доступна только при выборе изображения или видео.
	Значок видео — при нажатии открывается видео на экране просмотра файлов.
Н/П	Значок изображения — при нажатии открывается изображение на экране просмотра файлов.

Элементы экрана режима просмотра монитора EXALT

Рисунок 9 и таблица 7 показывают и описывают элементы экрана режима просмотра монитора EXALT.

Примечание: монитор EXALT может отображать только до 72 значков изображений в рамках одной процедуры. За одну процедуру можно записать больше изображений и видео, но для просмотра их необходимо экспортировать через USB.

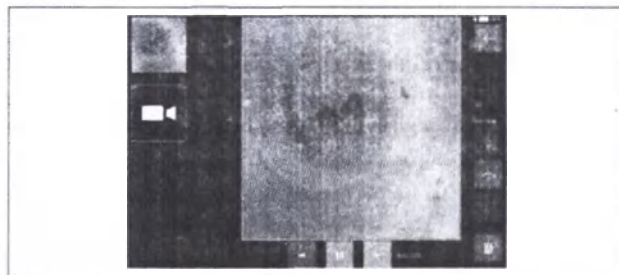


Рисунок 9. Экран режима просмотра

Таблица 7. Элементы экрана просмотра изображений

Изображение элемента	Описание
	Кнопка «Назад» — при нажатии выполняется переход на экран истории процедур.
	Кнопка экспорта через USB — при нажатии выполняется экспорт выбранного изображения/видео. Функция экспорта доступна только при подключении USB-накопителя к монитору EXALT.

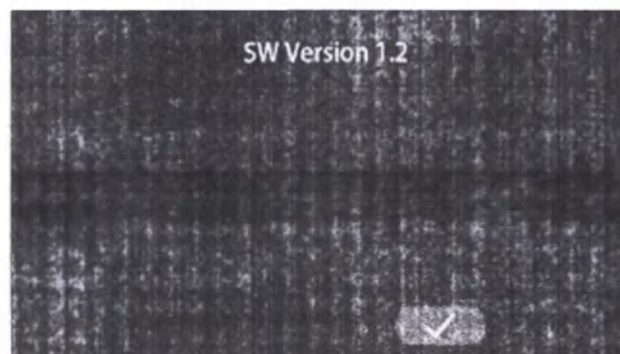
Изображение элемента	Описание
	Стрелка перехода к процедуре выше — при нажатии выбирается предыдущее изображение/видео процедуры. Эта функция недоступна, если выбрано первое изображение/видео процедуры.
	Стрелка перехода к процедуре ниже — при нажатии выбирается следующее изображение/видео процедуры. Эта функция недоступна, если выбрано последнее изображение/видео процедуры.
	Кнопка «Удалить» — при нажатии выбранные изображения и видео удаляются. Функция удаления доступна только при выборе изображения или видео.
	Кнопка ускоренной перемотки вперед — при нажатии в режиме воспроизведения видео начнется ускоренная перемотка вперед. При нажатии несколько раз подряд частота кадров будет увеличиваться. Скорость воспроизведения обозначается X2, X4 или X10 на этой кнопке. При нажатии этой кнопки после остановки воспроизведения видео отобразится следующий кадр.
	Кнопка воспроизведения — при нажатии начинается воспроизведение видео.
	Кнопка паузы — при нажатии в режиме воспроизведения видео приостанавливается.
	При нажатии в режиме воспроизведения видео начнется воспроизведение в обратном направлении. При нажатии несколько раз подряд частота кадров будет увеличиваться. Скорость воспроизведения обозначается X2, X4 или X10 на этой кнопке. При нажатии этой кнопки после остановки воспроизведения видео отобразится предыдущий кадр.
	Значок видео — при нажатии открывается видео на экране просмотра файлов.
Н/П	Значок изображения — при нажатии открывается изображение на экране просмотра файлов.

Таблица 8. Элементы экрана настроек

Изображение элемента	Описание
	Кнопка «Назад» — при нажатии выполняется переход на домашний экран.
	Кнопка информации — при нажатии отображается информация о мониторе EXALT.
	Кнопка установки даты и времени — при нажатии выполняется переход на экран установки даты и времени.
	Кнопка панели обслуживания — при нажатии выполняется переход на экран входа в панель обслуживания. Только персонал «БСК» (BSC) имеет доступ к панели обслуживания монитора EXALT. Пользователи не должны пытаться войти в панель обслуживания.

Экран информации о мониторе EXALT

На экране информации отображается версия программного обеспечения монитора EXALT.



Экран установки даты и времени монитора EXALT

Рисунок 11 и таблица 9 показывают и описывают элементы экрана установки даты и времени монитора EXALT.

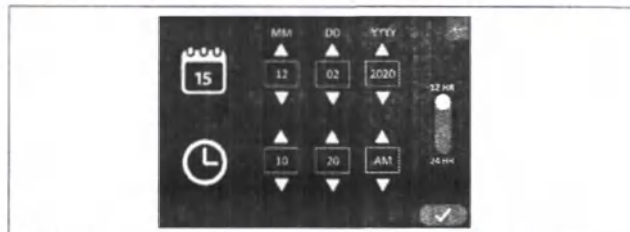


Рисунок 11. Экран установки даты и времени

Таблица 9. Элементы экрана установки даты и времени

Изображение элемента	Описание
	Кнопка «Назад» — при нажатии выполняется переход на экран настроек.

Элементы экрана настроек монитора EXALT

Рисунок 10 и таблица 8 показывают и описывают элементы экрана настроек монитора EXALT.

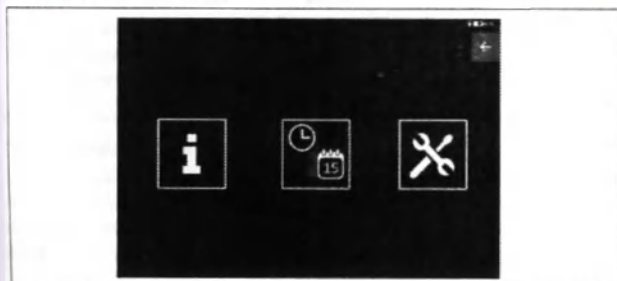


Рисунок 10. Экран настроек

	Кнопка 12/24-часового формата времени — при нажатии выполняется переключение между 12-часовым и 24-часовым форматом отображения времени. Примечание: монитор EXALT не переходит на летнее время автоматически.
	Значок календаря — показывает, что кнопки справа от него используются для настройки даты.
	Значок часов — показывает, что кнопки справа от него используются для настройки времени.
	Стрелка вверх — при нажатии меняется год, месяц, день, часы или минуты. Переключатель AM/PM (доступно только в 12-часовом формате).
	Стрелка вниз — при нажатии меняется год, месяц, день, часы или минуты. Переключатель AM/PM (доступно только в 12-часовом формате).
	Кнопка подтверждения — при нажатии подтверждаются настройки даты и времени.

Дополнительные необходимые устройства

Устройства, используемые с монитором EXALT:

- эндоскоп для одноразового применения «Бостон Сайентифик».

Установка, калибровка и обслуживание

Монитор EXALT не требует регулярного обслуживания и калибровки. Периодически проверяйте кабель питания в сборе на предмет повреждения изоляции или разъемов. Если требуется ремонт или замена монитора EXALT, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик». Обслуживание во время использования монитора EXALT для пациента не производится.

Подготовка

Установка монитора EXALT

При получении монитора EXALT выполните следующие этапы первоначальной установки:

1. Осмотрите монитор и его компоненты, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
2. Очистите монитор в соответствии с инструкциями раздела «Очистка».
3. Разместите монитор EXALT на устойчивой ровной поверхности или закрепите его на штативе для внутривенных вливаний с помощью крепления для монитора.
4. При желании используйте кабель DVI или SDI от компании «Бостон Сайентифик» для подключения одного из выходных видеоразъемов монитора EXALT к входному видеоразъему дополнительного видеомонитора.

Примечание: для активации видеовыходов монитор EXALT должен быть подключен к сети переменного тока. См. раздел «Совместимость монитора EXALT».

Примечание: при подключении включенного монитора EXALT к сети переменного тока экран монитора будет мигать. Это не означает проблему с монитором. Чтобы избежать этого, необходимо подключить монитор к сети переменного тока до включения устройства.

5. При желании подключите монитор EXALT к внешнему устройству захвата изображения (подробности см. в разделе «Совместимость монитора EXALT»).

6. Включите монитор EXALT, следуя указаниям в разделе «Запуск монитора EXALT».

ЗАКРЕПЛЕНИЕ МОНИТОРА EXALT НА ШТАТИВЕ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ.

Примечание: не вешайте пакет для внутривенных вливаний на тот же штатив, на котором закреплен монитор EXALT.

Примечание: монитор EXALT прошел испытания на соответствие IEC 60601-1 с использованием штатива для внутривенных вливаний Pryor 135T.

Примечание: крепление для монитора совместимо с диаметром штатива для внутривенных вливаний от 3/4 дюйма (1,91 см) до 1 1/2 дюймов (3,81 см).

По желанию монитор EXALT можно закрепить на штативе для внутривенных вливаний, соответствующем 60601-1, следующим образом:

1. Убедитесь, что откидная подставка монитора EXALT находится в закрытом положении.
2. Положите монитор EXALT экраном вниз на поверхность, которая не повредит экран.
3. Совместите винты крепления для монитора (рисунок 12) с резьбовыми отверстиями на задней стороне монитора EXALT (рисунок 13).

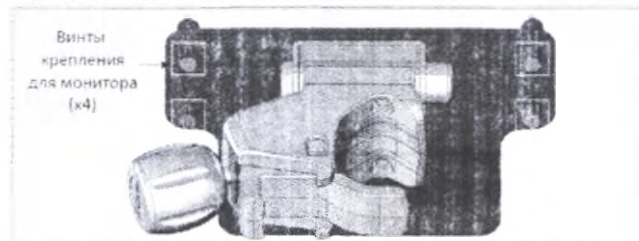


Рисунок 12. Совмещение винтов крепления для монитора

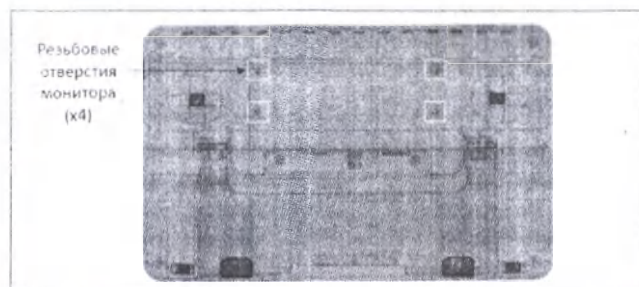


Рисунок 13. Резьбовые отверстия монитора

Примечание: крепление для монитора может быть установлено в 2 конфигурациях. На рисунке 14 показана конфигурация 1. Эта конфигурация обеспечивает доступ к видеовыходам монитора EXALT и больший наклон назад вниз, когда он закреплен на штативе для внутривенных вливаний. На рисунке 15 показана конфигурация 2, обеспечивающая больший наклон вверх.

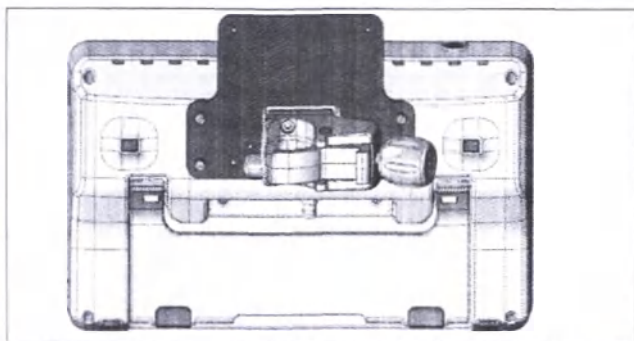


Рисунок 14. Конфигурация крепления для монитора 1

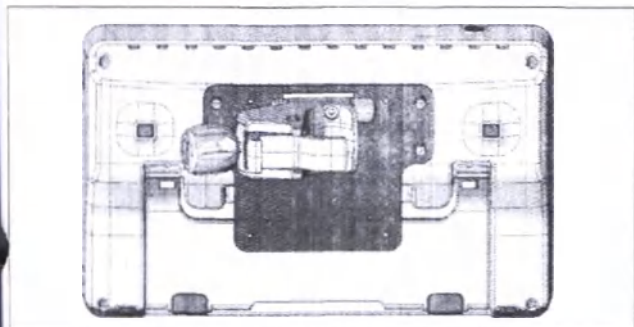


Рисунок 15. Конфигурация крепления для монитора 2

4. Затяните вручную винты, чтобы надежно присоединить крепление к монитору EXALT.

5. Поверните рукоятку зажима (рисунок 16), чтобы ослабить зажим.

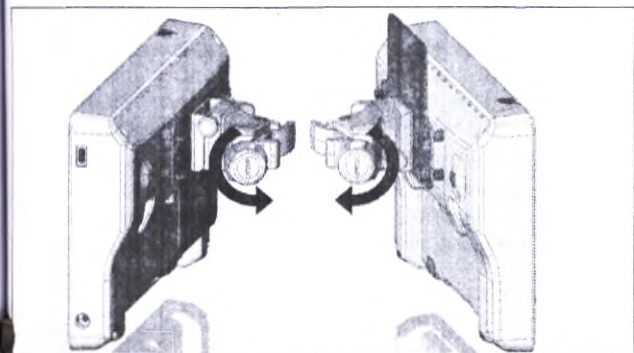


Рисунок 16. Вращение зажима

6. Поместите зажим на штатив для внутривенных вливаний.

7. Поверните рукоятку зажима в обратном направлении, чтобы затянуть зажим и надежно закрепить его на штативе.

По желанию монитор EXALT можно установить на креплении VESA следующим образом:

1. Убедитесь, что откидная подставка монитора EXALT находится в закрытом положении.

2. Откройте шарнирный механизм зажима для штатива на 90°, как показано на рисунке 17.

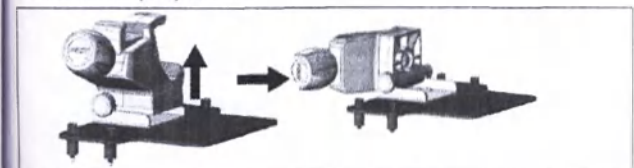


Рисунок 17. Открытие шарнирного механизма

3. С помощью отвертки «Филипс» (Philips) № 2 выкрутите винты, указанные на рисунке 18.

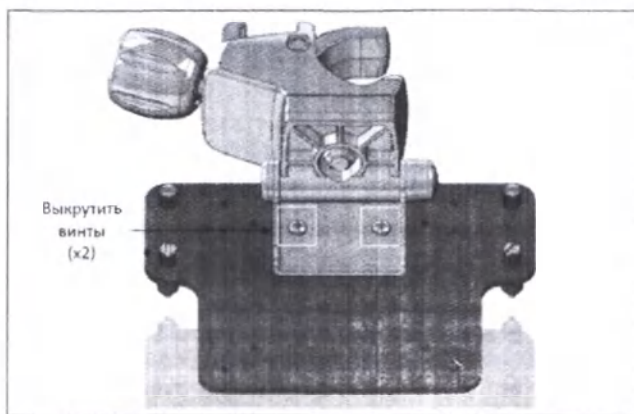


Рисунок 18. Удаление винтов

4. Совместите винты крепления для монитора (рисунок 19) с резьбовыми отверстиями на задней стороне монитора EXALT (рисунок 20).

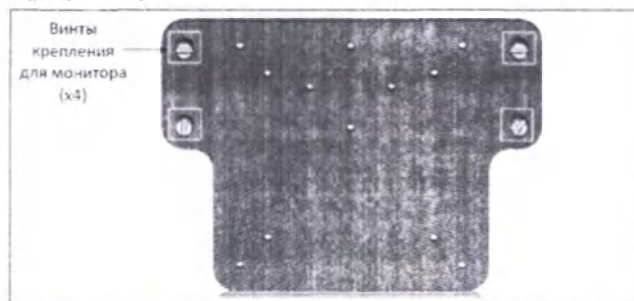


Рисунок 19. Совмещение винтов крепления для монитора

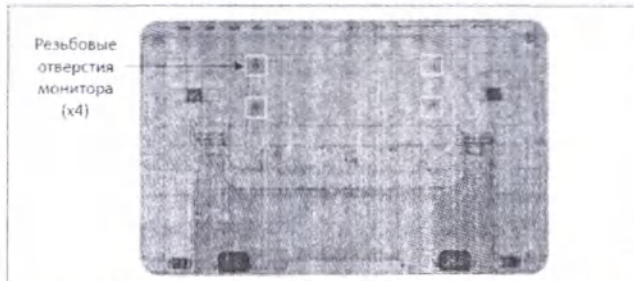


Рисунок 20. Резьбовые отверстия монитора

Примечание: крепление для монитора может быть установлено в 2 конфигурациях. На рисунке 21 показана конфигурация 1, а на рисунке 22 показана конфигурация 2.

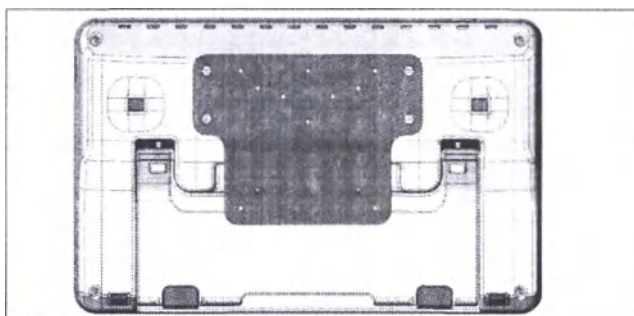


Рисунок 21. Конфигурация крепления для монитора 1

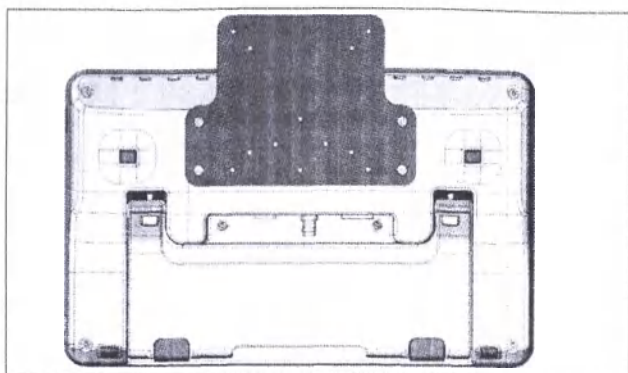


Рисунок 22. Конфигурация крепления для монитора 2

5. Затяните вручную винты, чтобы надежно присоединить крепление к монитору EXALT.

6. Присоедините монитор EXALT к креплению для монитора VESA с помощью резьбовых отверстий (на рисунке 23).

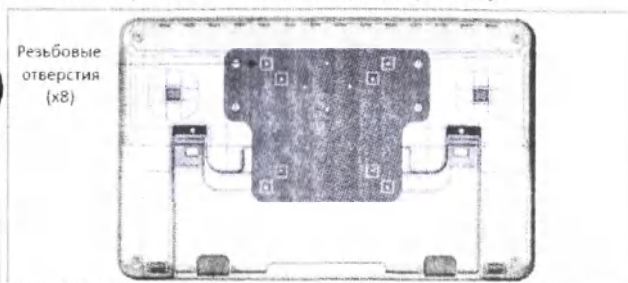


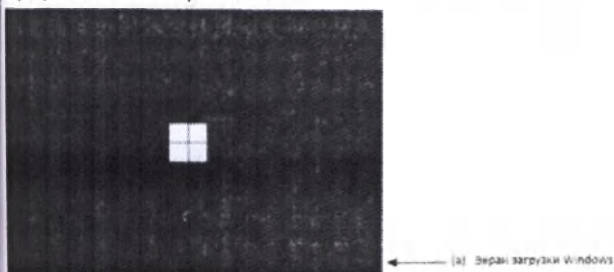
Рисунок 23. Резьбовые отверстия

ЗАПУСК МОНИТОРА EXALT

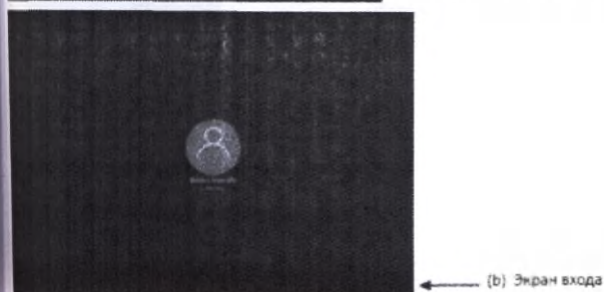
Для запуска монитора EXALT следуйте указаниям ниже. Пользователь может запустить монитор EXALT как при подключении коннектора соединительного провода эндоскопа для одноразового применения к монитору, так и без него.

ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

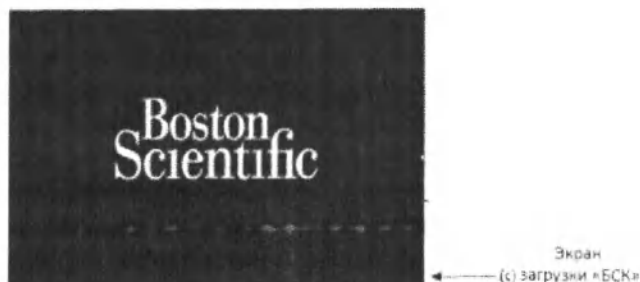
1. Нажмите кнопку питания, расположенную на верхней панели, чтобы запустить монитор EXALT. Монитор EXALT выполнит последовательность загрузки. На мониторе EXALT появится начальный экран загрузки Windows (a), экран входа (b) и экран загрузки «Бостон Сайентифик» (c). Если монитор не выполняет ожидаемую последовательность загрузки, перейдите к разделу устранения неисправностей.



(a) Экран загрузки Windows

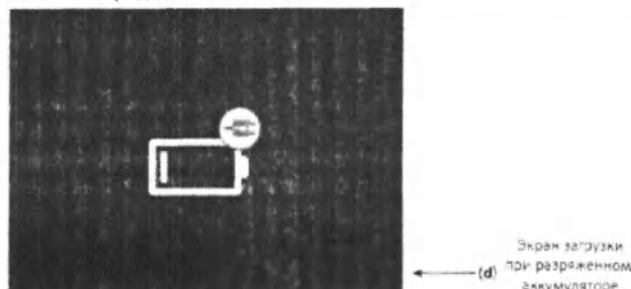


(b) Экран входа



Экран
(c) загрузки «БСК»

2. Если монитор EXALT отображает экран загрузки при разряженном аккумуляторе (d), необходимо зарядить монитор EXALT перед использованием.



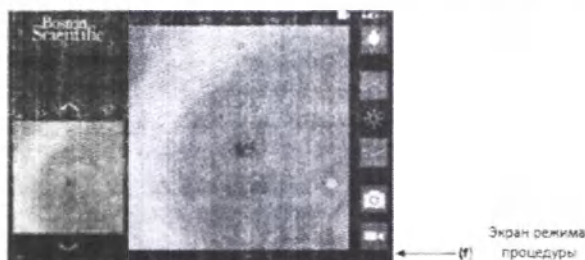
Экран загрузки
при разряженном
аккумуляторе
(d)

3. После успешной загрузки на мониторе EXALT отобразится домашний экран (e). Подключите эндоскоп для одноразового применения к монитору EXALT. Если эндоскоп для одноразового применения уже подключен, перейдите к шагу 4.



Домашний
экран
(e)

4. Затем на мониторе появится изображение в реальном времени на экране режима процедуры (f). Если изображение в реальном времени не появляется, перейдите к разделу устранения неисправностей.



Экран режима
процедуры
(f)

ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ АККУМУЛЯТОРА

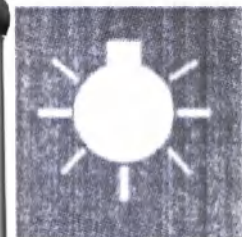
Перед началом процедуры проверьте индикатор заряда аккумулятора монитора EXALT. Состояние аккумулятора отображается в правом верхнем углу каждого экрана. При необходимости подключите кабель питания монитора EXALT (входит в комплект поставки) к розетке и вставьте вилку в разъем питания монитора EXALT. Рекомендуется определить местонахождение источника питания монитора EXALT и ближайшей розетки перед началом процедуры.

РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ И КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ РАБОЧЕГО ОСВЕЩЕНИЯ

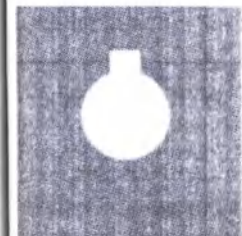
По желанию отрегулируйте яркость изображения с помощью кнопок управления освещением на экране режима процедуры монитора EXALT.



Нажатие кнопки включения/выключения освещения (на рисунке ниже) включает или выключает источник света. Включенное/выключенное состояние источника света обозначается цветом фона кнопки включения/выключения.

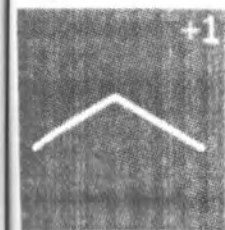


Источник света
включен



Источник света
отключен

Чтобы увеличить яркость видеоизображения, отображаемого на экране видеотрансляции, нажмите кнопку увеличения яркости. Чтобы уменьшить яркость видеоизображения, отображаемого на экране видеотрансляции, нажмите кнопку уменьшения яркости. Относительная яркость обозначается цифрой в верхнем правом углу кнопки увеличения яркости, если значение яркости больше 0 (по умолчанию), или в нижнем правом углу кнопки уменьшения яркости.



Кнопка увеличения яркости
с обозначением
относительной яркости



Кнопка уменьшения яркости
с обозначением
относительной яркости

ПРОЦЕДУРА

Ниже описан порядок использования монитора EXALT во время процедуры, предполагающий, что монитора EXALT был получен, осмотрен, собран и проверен пользователем в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Подготовка».

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОНИТОРА EXALT ВО ВРЕМЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

1. Очистите монитор EXALT, как указано в разделе «Очистка».
2. Включите монитор EXALT, нажав кнопку питания.
3. Подключите эндоскоп для одноразового применения к разъему на передней панели.
4. Проведите процедуру в соответствии с инструкциями по применению для бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B.
5. При желании используйте кнопки захвата изображений и видео для записи изображений и видео в ходе процедуры.

УВЕДОМЛЕНИЯ И ОШИБКИ

Во время использования монитора EXALT на домашнем экране и на экране режима процедуры могут появиться уведомления. Уведомления появляются в верхнем левом углу домашнего экрана и экрана режима процедуры. В таблице 10 показаны и описаны возможные уведомления.

Таблица 10. Описание уведомлений и ошибок

Уведомление	Описание
	Низкий уровень заряда аккумулятора — указывает на низкий уровень заряда аккумулятора и необходимость подключения монитора EXALT к предоставленному адаптеру переменного тока.
	Критический уровень заряда аккумулятора — указывает на критический уровень заряда аккумулятора и необходимость немедленного подключения монитора EXALT к предоставленному адаптеру переменного тока. Продолжение использования может привести к внезапному отключению монитора EXALT.
	Низкий свободный объем памяти — указывает на снижение свободного объема памяти для хранения медиафайлов и необходимость удаления видео/изображений на экране истории процедур.
	Критический свободный объем памяти — указывает на критически низкий свободный объем памяти для хранения медиафайлов и необходимость немедленного удаления видео/изображений на экране истории процедур. Продолжение использования может привести к невозможности захвата изображений/видео.
	Уведомление о повторном использовании ИОП — указывает на то, что время использования ИОП истечет через ≤ 30 минут.
	Уведомление об аппаратной ошибке — указывает на ошибку аппаратного обеспечения. При появлении этой ошибки отключите и перезапустите монитор EXALT. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Во время использования монитора EXALT на экране режима процедуры могут появиться ошибки. На рисунке 24 показана ошибка неисправности эндоскопа, которая означает, что эндоскоп для одноразового применения сломан или имеет дефект. При появлении этой ошибки запишите ее номер (отображается в правом нижнем углу) и замените эндоскоп для одноразового применения.

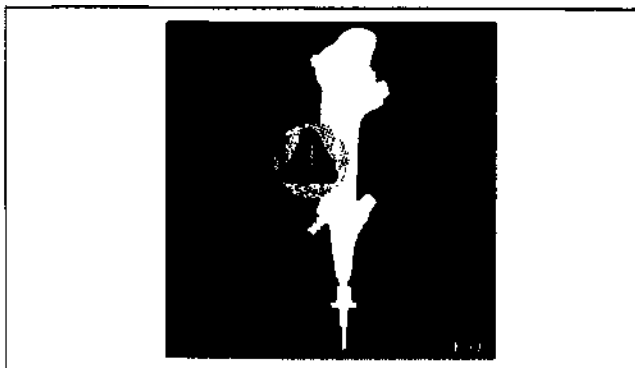


Рисунок 24. Ошибка неисправности эндоскопа

На рисунке 25 показана ошибка повторного использования ИОП. Эта ошибка появляется в случае отключения и повторного подключения ИОП после 12 часов использования. При появлении этой ошибки замените эндоскоп для одноразового применения.



Рисунок 25. Ошибка повторного использования ИОП

УСТРАНЕНИЕ ОТКАЗОВ МОНИТОРА EXALT

Существуют три возможных вида отказа: (1) непреднамеренное отключение монитора EXALT, (2) монитор EXALT не отвечает, и (3) аппаратный отказ монитора EXALT.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

Выполните следующие действия для восстановления после непреднамеренного отключения монитора EXALT:

- 1.Нажмите кнопку питания, чтобы перезапустить монитор EXALT.
- 2.Если на мониторе EXALT отображается экран загрузки при отсутствии питания, подключите кабель питания монитора EXALT (входит в комплект поставки) к розетке и вставьте вилку в разъем питания монитора EXALT.
- 3.Если монитор EXALT не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ ТОГО, КАК МОНИТОР EXALT ПЕРЕСТАЛ ОТВЕЧАТЬ

- 1.Отсоедините эндоскоп для одноразового применения от монитора EXALT, а затем снова подключите эндоскоп для одноразового применения к монитору EXALT.
- 2.Если шаг 1 не устранил проблему, нажмите кнопку питания монитора EXALT, чтобы отключить его.
- 3.После полного отключения монитора EXALT нажмите кнопку питания, чтобы перезапустить монитор EXALT.
- 4.Если монитор EXALT не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ АППАРАТНОГО ОТКАЗА МОНИТОРА EXALT

- 1.Нажмите кнопку питания, чтобы перезапустить монитор EXALT.
- 2.Если монитор EXALT не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОТВЕТНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ КОДОВ ОШИБКИ

ТАБЛИЦА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если монитор EXALT работает некорректно, попытайтесь решить проблему, воспользовавшись данной таблицей устранения неисправностей (таблица 11), прежде чем обращаться к компании «Бостон Сайентифик» за технической поддержкой.

Таблица 11. Таблица устранения неисправностей

Проблема	Возможная причина	Корректирующая мера
Монитор EXALT не запускается.	Аккумулятор монитора EXALT не заряжен.	Подключите монитор EXALT к источнику питания и убедитесь, что кабель питания правильно подключен к розетке.
	Проблема с загрузкой.	Удерживайте кнопку питания нажатой в течение 15 секунд для перезагрузки монитора.
	Монитор EXALT поврежден.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
Коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения неправильно подключен к монитору EXALT.	Коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения полностью вставлен в разъем. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.	Убедитесь, что коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения полностью вставлен в разъем. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Эндоскоп для одноразового применения сломан или имеет дефект.	Замените эндоскоп для одноразового применения.
	Подсветка отключена.	Нажмите кнопку управления светодиодом для включения подсветки.
Коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения неправильно подключен к монитору EXALT.	Коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения полностью вставлен в разъем. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.	Убедитесь, что коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения полностью вставлен в разъем. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Эндоскоп для одноразового применения сломан или имеет дефект.	Замените эндоскоп для одноразового применения.
В процессе использования эндоскопа для одноразового применения происходит потеря изображения, и отображается	Коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения неправильно подключен к монитору EXALT.	Убедитесь, что коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения полностью вставлен в разъем. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.

Проблема	Возможная причина	Корректирующая мера
экран ошибки эндоскопа.	Эндоскоп для одноразового применения сломан или имеет дефект.	Замените эндоскоп для одноразового применения.
На мониторе EXALT пропадает изображение и отображается экран аппаратной ошибки.	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
На мониторе EXALT пропадает изображение и отображается случайная видеозапись.		
Видеоизображение нечеткое, размытое, искаженное или неприемлемое по другим причинам.	Монитор EXALT расположен слишком близко к другому медицинскому электрическому оборудованию.	Отключите другое электрическое медицинское оборудование, чтобы определить, какое оборудование вызывает данный сбой. Расположите другие медицинские изделия надлежащим образом в соответствии с инструкциями по применению.
	На дистальном кончике эндоскопа для одноразового применения имеется посторонний материал.	Очистите дистальный кончик очищенной водой и ватной палочкой.
	Эндоскоп для одноразового применения сломан или имеет дефект.	Замените эндоскоп для одноразового применения.
	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
Сенсорный экран монитора EXALT не отвечает.	Сенсорный экран загрязнен инородным материалом.	Очистите сенсорный экран с помощью раствора изопропилового спирта в очищенной воде от 15 до 70 процентов и мягкой ткани.
	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.

Проблема	Возможная причина	Корректирующая мера
		«Бостон Сайентифик» за поддержкой.
Монитор EXALT подключен к источнику питания, но символ зарядки не отображается.	Кабель питания неправильно подключен к монитору EXALT.	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к входу питания монитора EXALT.
	Кабель питания неправильно подключен к розетке.	Убедитесь, что кабель питания монитора EXALT правильно подключен к розетке.
	Розетка неисправна.	Убедитесь, что розетка работает.
	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
Видео отображается на мониторе EXALT, но не на дополнительном видеомониторе.	Дополнительный видеомонитор отключен или подключен неправильно.	Включите питание дополнительного видеомонитора. Убедитесь, что видеокабель правильно подключен к монитору EXALT и дополнительному видеомонитору. Убедитесь, что для дополнительного видеомонитора выбран правильный видеовход.
	Монитор EXALT работает от аккумулятора.	Видеовыходы не работают, если монитор EXALT работает от аккумулятора. Подключите кабель питания монитора EXALT (входит в комплект поставки) к розетке и вставьте вилку в разъем питания монитора EXALT.
Записанные изображения и видео сохраняются.	Внутренняя память монитора EXALT заполнена.	Удалите ненужные процедуры на экране истории процедур.
	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
Записанные изображения и видео экспортируются.	Память USB-накопителя заполнена.	Замените заполненный USB-накопитель на накопитель с достаточным объемом свободной памяти.
	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.

Проблема	Возможная причина	Корректирующая мера
	USB-накопитель неисправен.	Замените USB-накопитель. Компания «Бостон Сайентифик» протестировала поставляемый в комплекте USB-накопитель Kingston (DTSE9H или DTKN) с объемом памяти 32 ГБ на совместимость.
	Настройки яркости слишком низкие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
	На дистальном кончике эндоскопа для одноразового применения имеется посторонний материал.	Очистите дистальный кончик очищенной водой и ватной палочкой.
Видеоизображение слишком темное.	Осветительные элементы эндоскопа для одноразового применения повреждены.	Замените эндоскоп для одноразового применения.
	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
	Настройки яркости слишком высокие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
	Осветительные элементы эндоскопа для одноразового применения повреждены.	Замените эндоскоп для одноразового применения.
Видеоизображение слишком яркое.	Монитор EXALT работает неправильно.	Перезагрузите монитор EXALT, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
Экран монитора мигает.	Включенный монитор был подключен к сети переменного тока.	Подключите монитор к сети переменного тока до включения устройства.

Если какую-либо из указанных проблем не удастся устранить, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения информации о ремонте или замене.

После процедуры

После завершения процедуры извлеките совместимые изделия и эндоскоп для одноразового применения из тела пациента, следуя указаниям, представленным в инструкции по применению для бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B.

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

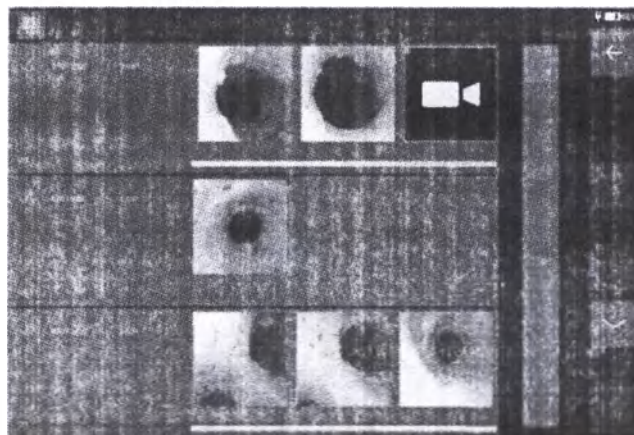
ПРОСМОТР, ЭКСПОРТИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ФАЙЛОВ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Для просмотра изображений и видео, записанных во время процедуры, выполните следующие действия:

1. Отсоедините коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения от передней панели монитора EXALT. Для работы с ранее записанными процедурами, изображениями и видео не требуется подключение ИОП.
2. Нажмите кнопку истории процедур на домашнем экране для перехода на экран истории процедур.



3. С помощью кнопок прокрутки на экране истории процедур найдите нужную процедуру и изображение/видео, записанное во время процедуры.



4. Для просмотра одного изображения или видео нажмите на значок изображения/видео, чтобы открыть его на экране режима просмотра.
5. Для выбора следующего изображения/видео на экране режима просмотра:
 - a. Используйте кнопки прокрутки на экране режима просмотра; ИЛИ
 - b. Выберите значок изображения/видео.
6. Нажмите кнопку «Назад» на экране режима просмотра для перехода обратно на экран истории процедур.

Изображения и видео можно экспортировать с экрана истории процедур или с экрана режима просмотра. На экране истории процедур пользователь может экспортировать процедуры целиком. На экране режима просмотра пользователь может экспортировать отдельные изображения и видео в рамках процедуры.

Чтобы экспортировать изображение, видео или процедуру, выполните следующие действия:

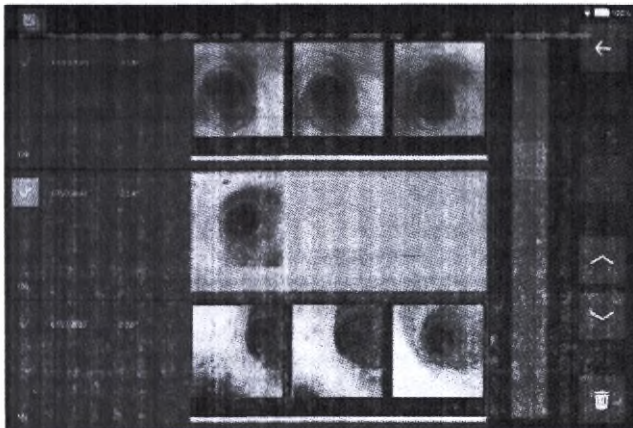
1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт на правой панели монитора EXALT.
2. При экспорте с экрана истории процедур выберите процедуру(-ы), нажав кнопку выбора процедуры в верхнем правом углу панели каждой процедуры; ИЛИ



3. Выберите все процедуры, нажав кнопку выбора архива процедур.

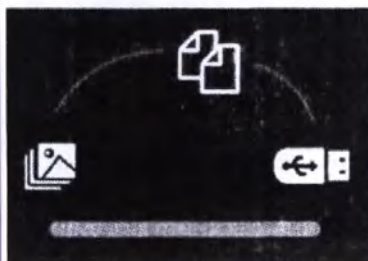


4. Синий фон показывает, что процедура выбрана успешно.



5. Нажмите кнопку экспорта через USB, чтобы начать экспорт выбранных процедур.

6. Всплывающее окно экспорта через USB показывает, что выполняется экспорт через USB. Передача большого видеофайла может занять до 5 минут. Не извлекайте USB-накопитель во время передачи файла.



7. Уведомление о том, что память USB-накопителя заполнена, означает, что файлы не будут экспортированы.



Изображения и видео можно удалить с экрана истории процедур или с экрана режима просмотра. На экране истории процедур пользователь может удалять процедуры целиком. На экране режима просмотра пользователь может удалять отдельные изображения и видео в рамках процедуры.

Чтобы удалить изображение, видео или процедуру на экране истории процедур, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Удалить».

2. Подтвердите удаление, нажав галочку на экране подтверждения удаления.



Примечание: для воспроизведения экспортированных видео рекомендуется использовать VLC Media Player и Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 или более поздней версии, Windows Media Player v12 или более поздней версии).

Отключение монитора EXALT

Монитор EXALT можно отключить тремя способами.

Способ 1 (предпочтительный):

1. Отсоедините коннектор соединительного провода эндоскопа для одноразового применения от передней панели монитора EXALT.

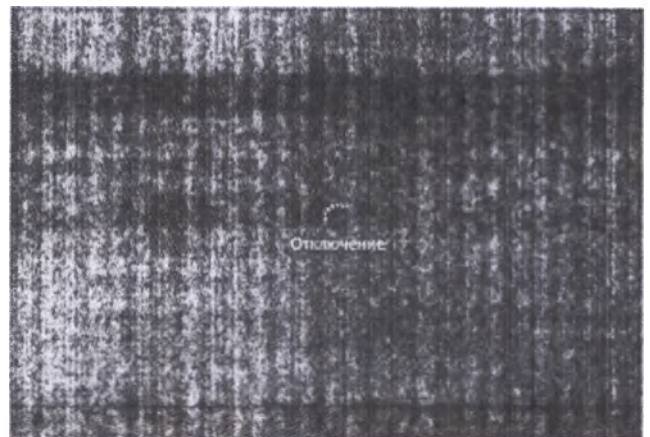
2. Нажмите кнопку питания на домашнем экране.



3. Подтвердите отключение, нажав галочку на экране подтверждения отключения.



4. Дождитесь завершения последовательности отключения монитора EXALT.



Способ 2:

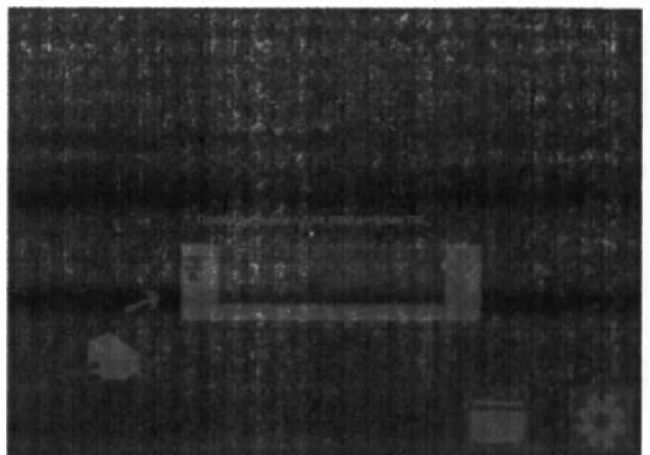
1. Нажмите кнопку питания, расположенную на верхней панели монитора EXALT.

2. Дождитесь завершения последовательности отключения монитора EXALT.

Способ 3:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания, расположенную на верхней панели монитора EXALT.

2. Сдвиньте вниз экран Windows для подтверждения отключения.



3. Дождитесь завершения последовательности отключения монитора EXALT.

Зарядка монитора EXALT

Убедитесь, что монитор EXALT достаточно заряжен перед использованием.

Очистка монитора EXALT.

Отсоедините кабель питания перед очисткой устройства. Используйте 15–70 %-ный раствор изопропилового спирта в очищенной воде и мягкую ткань для очистки корпуса монитора, передней панели, видеокабелей, адаптера переменного тока и кабеля питания. Избегайте проникновения жидкости в корпус, разъемы кабеля питания, разъем коннектора соединительного провода эндоскопа для одноразового применения или разъемы компонентов/совместимых изделий. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на монитор EXALT. Не используйте для очистки абразивные материалы, так как это может поцарапать сенсорный экран монитора EXALT. Не пытайтесь очистить устройство, когда оно подключено к электрической розетке. Убедитесь в том, что монитор EXALT полностью высох перед повторным подключением к источнику питания.

Утилизация

Все внешние и доступные поверхности изделия, видеокабели, кабель питания и адаптер переменного тока необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями по дезинфекции, приведенными в руководстве пользователя. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, знакомых с медицинским электрооборудованием, является рекомендуемым, но не обязательным. Не утилизируйте изделие путем сжигания, захоронения или как бытовые отходы. Изделие следует утилизировать безопасным способом в соответствии с политикой учреждения, административными правилами и (или) положениями местного правительства.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

См. инструкции по применению для Бронхоскопа одноразового EXALT Model B.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на устройство представлена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT является зарегистрированным товарным знаком компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее аффилированных лиц.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения включают:

- Приложение 1 — Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения.
- Приложение 2 — Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению.
- Приложение 3 — Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения.
- Приложение 4 — Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и монитором EXALT.
- Приложение 5 — Проектные критерии и спецификации медицинского изделия.

Монитор и эндоскоп для одноразового применения были проверены на соответствие требованиям IEC 60601-1. В случае любых дополнений или изменений в отношении монитора, эндоскопа для одноразового применения или предварительно настроенных комплектующих изделий конечный пользователь должен обеспечить соответствие системы требованиям IEC 60601-1.

Примечание: медицинская электрическая система включает адаптер переменного тока монитора EXALT и эндоскоп для одноразового применения.

Приложение 1 — Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения

Система EXALT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 12. Заказчик или пользователь монитора EXALT обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 12. Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Монитор EXALT использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. В связи с этим уровень РЧ-излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Монитор EXALT подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Излучение гармонических токов по IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по IEC 61000-3-3	Согласно разделу 5 IEC 61000-3-3	

Приложение 2 — Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (2-е издание и 3-е издание)

Система EXALT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 13. Заказчик или пользователь монитора EXALT обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 13. Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению по IEC 60601-1-2 (2-е издание и 3-е издание)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (падение напряжения $> 95\%$ от UT) на 0,5 цикла 40 % U (падение напряжения 60 % от UT) на 5 циклов 70 % UT (падение напряжения 30 % от UT) на 25 циклов $< 5\%$ UT (падение напряжения $> 95\%$ от UT) на 5 сек	$< 5\%$ UT (падение напряжения $> 95\%$ от UT) на 0,5 цикла 40 % U (падение напряжения 60 % от UT) на 5 циклов 70 % UT (падение напряжения 30 % от UT) на 25 циклов $< 5\%$ UT (падение напряжения $> 95\%$ от UT) на 5 сек	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю монитора EXALT требуется продолжительный режим работы при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать аккумулятор для питания монитора EXALT.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: UT — сетевое напряжение переменного тока до приложения испытательного уровня.			
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
			монитора EXALT, включая кабели, не менее рекомендуемого пространственного разброса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный разброс в метрах (м). Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта (a), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b). Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом,

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
			могут возникнуть помехи: 
Примечание 1: при частоте 80 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) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования монитора EXALT превышает вышеуказанный уровень радиочастотной совместимости, необходимо обследовать монитор EXALT для проверки нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или ориентации монитора EXALT в пространстве. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Приложение 3 — Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению медицинского электрооборудования (4-е издание) и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Система EXALT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 14. Заказчик или пользователь монитора EXALT обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 14. Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям по IEC 60601-1-2 (4-е издание)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе		Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
			должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода		Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме		Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения по IEC 61000-4-11	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°		Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь монитора EXALT требует продолжительный режим работы при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать аккумулятор для питания монитора EXALT.
	0 % УТ; 0,5 цикла и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°		
Прерывания	0 % УТ; 250/300 циклов		Качество сети

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень / уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда (руководство)
напряжения по IEC 61000-4-11		электропитание должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь монитора EXALT требуется продолжительный режим работы при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать аккумулятор для питания монитора EXALT.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: УТ — сетевое напряжение переменного тока до приложения испытательного уровня.		
Кондуктивное радиочастотное излучение по IEC 61000-4-6	3 В от 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части монитора
Эмиссионное радиочастотное излучение по	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень / уровень соответствия по IEC 60601				Электромагнитная среда (руководство)	
IEC 61000-4-3					EXALT, включая кабели, не менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.	
Области вблизи беспроводного радиочастотного коммуникационного оборудования по IEC 61000-4-3	Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Модуляция	Уровень испытания на устойчивость (В/м)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта (а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b).	
	385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц	27		
	450	430–470	FM отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц	28		
	710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц	9		
	745					
	780					
	810	800–960	Импульсная модуляция 18 Гц	28		
	870					
	930					
	1720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц	28		
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц	28		
	5240					9
	5500					
	5785					
		5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц			

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	уровень соответствия	/ по	Электромагнитная среда (руководство)
				Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

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

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования монитора EXALT превышает вышеуказанный уровень радиочастотной совместимости, необходимо обследовать монитор EXALT для проверки нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или ориентации монитора EXALT в пространстве.

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

Приложение 4 — Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и системой EXALT

Монитор EXALT разработан для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь монитора EXALT может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и монитором EXALT согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования (таблица 15 или 16).

Таблица 15. Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и монитором EXALT по IEC 60601-1-2 (2-е издание и 3-е издание)

Максимальная выходная мощность (Вт)	Удаление (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,2\sqrt{P}$	Удаление (м) от 80 до 800 МГц $D = 1,2\sqrt{P}$	Удаление (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 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.

Таблица 16. Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и монитором EXALT по IEC 60601-1-2 (4-е издание)

Максимальная выходная мощность (Вт)	Рекомендуемый пространственный разнос $D = 2\sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0,01	0,2

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 5 — Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Монитор EXALT отвечает всем проектным критериям и спецификациям медицинского изделия (таблица 17).

Таблица 17. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Проектные критерии монитора EXALT	Спецификация
Тип защиты от поражения электрическим током	МЕ изделие класса II с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный режим работы
Установка и применение	Переносное оборудование

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе:

1. Монитор EXALT — 1 шт.
2. Кабель SDI — 1 шт.
3. Кабель DVI — 1 шт.
4. Кабель питания — 1 шт.
5. Кабель питания для использования в странах Северной Америки — 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер переменного тока — 1 шт.
7. USB накопитель — 1 шт.
8. Крепление для монитора — 1 шт.

Нежелательные явления

(Для бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B)

Возможные осложнения включают следующее:

- перфорация;
- кровотечение;
- инфекция;
- повреждение мягких тканей;
- ожог;
- поражение электрическим током;
- бронхоспазм;
- пневмоторакс;
- обструкция дыхательных путей.

Совместимость монитора EXALT

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B зарегистрирован в составе Системы EXALT (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17470 от 03.06.2022 г., «Система EXALT для эндоскопических процедур в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве, в составе»);

Монитором NDS Radiance G3 медицинского назначения зарегистрирован в Регистрационном удостоверении № РЗН 2013/998 от 13 января 2020 года «Мониторы для визуализации в хирургии EndoVue, Radiance с принадлежностями: Монитор для визуализации в хирургии Radiance, варианты исполнения».

Описание изделия

Предназначен для подключения монитора EXALT к сети переменного тока с помощью кабеля питания. Адаптер переменного тока входит в состав медицинского изделия, применяется исключительно в системе с монитором и не является отдельным источником питания для монитора EXALT.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав МИ «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B 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.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для МИ «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» не применимо.

Срок годности

Медицинское изделие «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» нестерильное, срок годности не применим.

МИ «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» имеет ожидаемый срок службы/эксплуатации 3 года.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев

Технические характеристики

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – система не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

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

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» относится к классу класс Г. Отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности - (СанПиН 2.1.3684-21))

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» отвечает требованиям EN 60601-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Стерилизация

Не применимо. МИ «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» является многократным нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

Юридическая информация

Официальный производитель:

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

- 1) Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA;
- 2) SWEMCO, 1215 N. Church Street, Moorestown, New Jersey, 08057, USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oocr.ru

Перевод

Символов

REF

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя) на данном сайте



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Адрес австралийского спонсора



Не использовать при повреждении упаковки



Дата изготовления



Медицинское устройство в соответствии с законодательством ЕС



Серийный номер



Уникальный идентификатор медицинского изделия



Рабочая часть типа BF



Ограничение атмосферного давления



Диапазон влажности



Предел температуры



Неионизирующее электромагнитное излучение



Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов



Осторожно. Внимание: Ознакомьтесь с сопровождающими документами

IP30

Защищен от твердых посторонних предметов диаметром 2,5 мм и более



Маркировка «cTUVus» указывает на соответствие продукции требованиям стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Баллибрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332

БОТАНИ

Новый Южный Уэльс 1455

Австралия

(PO Box 332

BOTANY

NSW 1455

Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

Изготовитель

Произведено для:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

(300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA)

Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства пользователя версия 2 в отношении изделия «Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Руководстве пользователя версия 2.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, 4 октября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

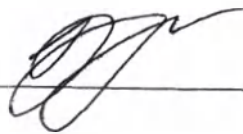
Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3522

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77С/2022-05-3523
Уплачено за совершение нотариальных действий: 4620 руб.
Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист(-а, -ов)

