

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

1711
КОПИЯ
BARD

Инструкция по эксплуатации

на медицинское изделие

«Система контроля положения кончика периферически вводимого
центрального венозного катетера Sherlock 3CG (Sherlock 3CG TCS
Standalone), с принадлежностями»

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

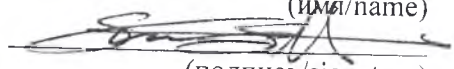
Bard Access Systems, Inc., USA
(«Бард Экссес Системс, Инк.»), США

ASSOC. DIR. INTL. R.A.

(должность/position)

SUSAN SCOTT

(имя/name)


(подпись/signature)

« 30 » SEPTEMBER 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

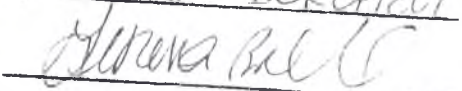
State of UTAH

County of SALT LAKE CITY

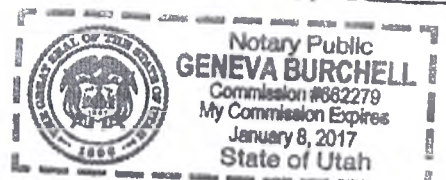
Subscribed and sworn/affirmed to before me

30 day of SEPTEMBER

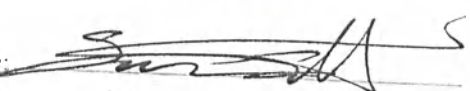
by GENEVA BURCHELL



My Commission Expires Jan 8, 2017 Not



Name of Signatory SUSAN SCOTT

Signature: 

Date: 30 SEPT 2015

Title: ASSOC. DIRECTOR, INTL. R.A.

BARD
Access Systems

– СОДЕРЖАНИЕ –

Раздел	Раздел
1 Обзор	3
1.1 Наименование медицинского изделия	Шаг 12: Вставьте катетер
1.2 Состав медицинского изделия	Шаг 13: Направление и размещение кончика катетера
1.3 Сведения о производителе медицинского изделия	Шаг 14: Завершение установки катетера
1.4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Шаг 15: Учетная запись процедуры
1.5 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей	5 Режим Magnetic Navigation Only («Только магнитная навигация») 27
1.6 Техническое описание медицинского изделия	Шаг 1: Подготовьте устройство
1.7 Требования безопасности	Шаг 2: Разместите пациента и проведите предварительное ультразвуковое сканирование
2 Сборка Системы Sherlock 3CG	12
2.1 Закрепление чехла для датчика определения положения Sherlock 3CG на передвижной стойке	Шаг 3: Измерьте длину катетера
2.2 Подсоединение датчика определения положения Sherlock 3CG к дисплею системы Sherlock 3CG	Шаг 4: Подготовьте датчик
3 Информация о Системе Sherlock 3CG	13
3.1 Графический интерфейс Системы Sherlock 3CG	Шаг 5: Разместите датчик
3.2 Элементы управления и индикаторы Системы Sherlock 3CG	Шаг 6: Осуществите начальную калибровку системы магнитного слежения
3.3 Иконка настроек	Шаг 7: Подготовьте стерильное поле для установки катетера
3.3.1 Настройки – Общие	Шаг 8: Доступ к вене
3.3.2 Настройки – Пульт дистанционного управления	Шаг 9: Осуществите конечную калибровку системы магнитного слежения
3.3.3 Настройки – Принтер	Шаг 10: Вставьте катетер
3.3.4. Настройки – Управление файлами	Шаг 11: Направление и размещение кончика катетера
3.4 Звуковая информация Системы Sherlock 3CG	6 Диагностика и устранение неисправностей, сообщения об ошибках 30
3.5 Параллакс	6.1 Экраны ошибок
4 Направление катетера	23
Шаг 1: Подготовьте устройство	6.2 Диагностика и устранение неисправностей ЭКГ
Шаг 2: Разместите пациента и проведите предварительное ультразвуковое сканирование	6.3 Диагностика и устранение неисправностей магнитной навигации
Шаг 3: Измерьте длину катетера	7 Подключение пульта дистанционного управления 36
Шаг 4: Подготовьте датчик	8 Подсоединение принтера 37
Шаг 5: Разместите датчик и электроды для ЭКГ	8.1 Принтер устройство Brother
Шаг 6: Определите форму зубца на внешней ЭКГ	8.2 Принтер устройство Sony
Шаг 7: Осуществите начальную калибровку системы магнитного слежения	8.3 Принтер других устройств
Шаг 8: Подготовьте стерильное поле для установки катетера	9 Очистка и дезинфекция 39
Шаг 9: Доступ к вене	9.1 Процедура по очистке
Шаг 10: Зафиксируйте стилет катетера на устройстве стабилизатора	9.2 Процедура дезинфекции
Шаг 11: Осуществите конечную калибровку системы магнитного слежения	10 Гарантия 39
	11 Техническое обслуживание и ремонт 40
	12 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия 41
	13 Маркировка 41
	14 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 42
	15 Упаковка 42
	16 Срок службы 42
	17 Информация об утилизации 42

1 Обзор

1.1 Наименование медицинского изделия

Система контроля положения кончика периферически вводимого центрального венозного катетера Sherlock 3CG (Sherlock 3CG TCS Standalone), с принадлежностями.

1.2 Состав медицинского изделия

Основной состав:

1. Дисплей системы Sherlock 3CG;
2. Датчик определения положения Sherlock 3CG;
3. Аккумуляторная батарея;
4. Блок питания;
5. Сетевой кабель;
6. Пульт дистанционного управления с USB-приемником и элементом питания AAA.

Принадлежности:

1. Держатель пульта дистанционного управления;
2. Чехол для датчика определения положения Sherlock 3CG;
3. Принтер;
4. Удлинительный кабель USB;
5. Разветвитель на 4 порта USB;
6. Стилус;
7. CD-диск с инструкцией по эксплуатации.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: "Bard Access Systems, Inc." («Бард Эксесс Системс, Инк.»), 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA, Tel: +1801 522-5000

Адрес места производства медицинского изделия:

1. "Bard Access Systems, Inc.", 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA
2. "Dymax Corporation", 110 Marshall Drive Warrendale, Pennsylvania, 15086 USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

1.4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система контроля положения кончика периферически вводимого центрального венозного катетера Sherlock 3CG (Sherlock 3CG TCS Standalone), с принадлежностями (в дальнейшем Система Sherlock 3CG) предназначена для направления и размещения периферически вводимых центральных венозных катетеров.

Показания:

Система Sherlock 3CG позволяет получить информацию в режиме реального времени о расположении кончика периферически вводимого центрального венозного катетера посредством пассивного магнитного слежения и регистрации электрической активности сердца пациента (ЭКГ). Основанная на сигналах ЭКГ Система Sherlock 3CG показана для применения в качестве метода, альтернативного рентгеноскопии органов грудной клетки и флюороскопии, для направления и размещения периферически вводимых центральных венозных катетеров.

Противопоказания:

Противопоказания к применению Системы Sherlock 3CG отсутствуют.

Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению периферически вводимого центрального венозного катетера для получения информации о возможных противопоказаниях со стороны катетера к проведению процедуры в целом.

Возможные побочные действия:

Побочные действия, связанные с применением Системы Sherlock 3CG, отсутствуют.

Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению периферически вводимого центрального венозного катетера для получения информации о возможных осложнениях, связанных с постановкой катетера, к проведению процедуры в целом.

Условия применения:

Система Sherlock 3CG должна применяться исключительно в условиях стационара в специально оборудованных помещениях (операционных) медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию.

1.5 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Система Sherlock 3CG представляет собой интеграцию в одно устройство технологии магнитного слежения и контроля положения кончика катетера, применяемой в Системе Sherlock II (TLS), и функцию контроля положения кончика с помощью данных ЭКГ, применяемой в Системе Sapiens TCS ECG.

Данная система предназначена для использования с комплектами катетеров Bard Access Systems, Inc. с маркировкой [] и стилетом Sherlock 3CG TPS.

Примечание. При использовании вместе с комплектами катетеров с маркировкой [] устройство позволяет получить информацию посредством магнитной навигации, но не позволяет осуществить размещение с использованием технологии ЭКГ.

Периферически вводимые центральные венозные катетеры применяются в случае необходимости введения инфузий в течение длительного времени (до 6 месяцев), а также для снижения риска возникновения внутрисосудистых осложнений при длительном введении агрессивных терапевтических агентов, например, при проведении химиотерапии. Данный тип катетеров показан к применению в случае проведения внутривенной системной химиотерапии, длительная инфузионная терапия, антибактериальная терапия, гемотрансфузии, осуществления парентерального питания.

Система Sherlock 3CG позволяет получить информацию в режиме реального времени о расположении кончика периферически вводимого центрального венозного катетера посредством пассивного магнитного слежения и регистрации электрической активности сердца пациента (ЭКГ).

Магнитная навигация

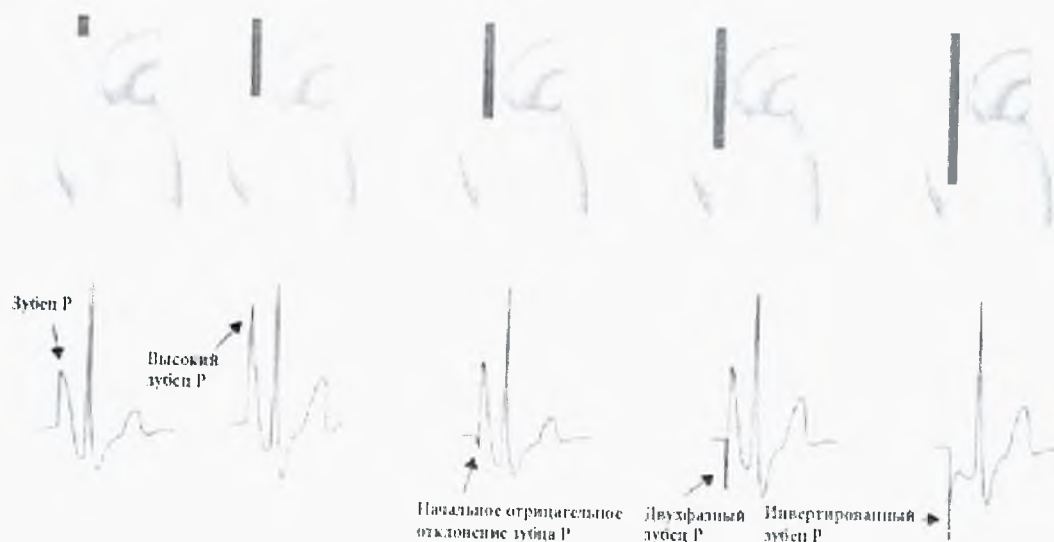
В кончик стилета Sherlock 3CG TPS, обеспечивающего внутреннее усиление при установке катетера, вмонтированы постоянные магниты. Магнитная энергия не генерируется дисплеем системы Sherlock 3CG или датчиком определения положения Sherlock 3CG. Система Sherlock 3CG считывает информацию об относительном положении стилета с магнитами, вмонтированными в кончик, с помощью датчика. Процедура предусматривает два этапа:

1. Датчик определения положения Sherlock 3CG осуществляет базовые измерения магнитного поля среды в ходе цикла калибровки;
2. Датчик определения положения Sherlock 3CG фиксирует изменения магнитного поля и после того как система обнаружит стилет в сканируемой области, на дисплей выводится информация о положении и направлении кончика стилета.

Местонахождение на ЭКГ

Система Sherlock 3CG выводит на дисплей сигнал ЭКГ, получаемый с помощью внутрисосудистых и накладных электродов, которые могут использоваться для дополнительного контроля положения кончика катетера.

У пациентов с отчетливыми зубцами Р наблюдается увеличение амплитуды зубцов Р по мере приближения катетера к верхней части области соединения поллой вены и предсердия. По мере продвижения катетера в правое предсердие наблюдается уменьшение амплитуды зубцов Р, зубцы Р могут стать двухфазными или инвертированными.



Применение Системы Sherlock 3CG является альтернативой общепринятым методам контроля положения кончика при постановке периферически вводимого центрального венозного катетера, таким как рентгеноскопия органов грудной клетки и флюороскопия, и позволяет снизить лучевую нагрузку на пациента.

Предупреждение: Система Sherlock 3CG не предназначена для диагностики или лечения заболеваний.

Медицинские изделия, используемые совместно с Системой Sherlock 3CG:

- Стиллет Sherlock 3CG TPS (входит в состав комплектов центральных венозных катетеров со специальной маркировкой []);
- Стиллет Sherlock TLS (входит в состав комплектов центральных венозных катетеров со специальной маркировкой []);
- Устройство стабилизатора (входит в состав комплектов центральных венозных катетеров со специальной маркировкой []);
- Держатель датчика Sherlock 3CG (заказывается отдельно или вместе с комплектами центральных венозных катетеров со специальной маркировкой [] или []).

1.6 Техническое описание медицинского изделия

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Наименование	Значение
Датчик определения положения Sherlock 3CG	
Чувствительность датчика	не менее 2,5 мТл
Точность определения стилета Sherlock 3CG TPS	по оси X: не более 2 мм по оси Y: не более 2 мм
Максимальное расстояние определения стилета Sherlock 3CG TPS	не менее 10 см
Напряжение питания	5 В ($\pm 10\%$)
Потребляемый ток	400 мА ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	19 x 18,5 x 3,1 см ($\pm 10\%$)
Масса	310 г ($\pm 10\%$)
Дисплей системы Sherlock 3CG	
Диагональ экрана	25,6($\pm 0,1$) см
Разрешение экрана	1366x768 пикселей
ЦПУ	Intel® Atom™ N450 (1,66 ГГц)
Объем оперативной памяти	2 Гб
Объем жесткого диска	160 Гб
Операционная система	Microsoft® Windows® Home, XP Pro, Windows 7
Версия программного обеспечения	v1.3.0.0
Напряжение внутреннего источника питания	10,4 В ($\pm 10\%$)
Емкость внутреннего источника питания	5200 мА·ч ($\pm 10\%$)
Продолжительность автономной работы	не менее 8,5 ч
Напряжение питания от блока питания	19 В ($\pm 10\%$)
Потребляемый ток от блока питания	2,1 А ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	26,7 x 19,3 x 3,5 см ($\pm 10\%$)
Масса (без аккумулятора)	1390 г ($\pm 10\%$)
Масса (с аккумулятором)	1700 г ($\pm 10\%$)
Пульт дистанционного управления	
Дальность действия	не менее 15 м
Габаритные размеры	12 x 3,8 x 2,4 см ($\pm 10\%$)
Масса (без элемента питания)	310 г ($\pm 10\%$)
Масса (с элементами питания)	315 г ($\pm 10\%$)
Блок питания	
Напряжение питания	100–240 В ($\pm 10\%$)
Максимальный потребляемый ток	1,5–0,7 А ($\pm 10\%$)
Частота питающей сети	47–63 Гц (± 1 Гц)
Выходное напряжение	19 В ($\pm 10\%$)
Максимальный выходной ток	3,15 А ($\pm 10\%$)
Длина шнура	1220(± 20) мм
Габаритные размеры	13,2 x 5,8 x 3,1 см ($\pm 10\%$)
Масса	345 г ($\pm 10\%$)
Чехол для датчика определения положения Sherlock 3CG	
Габаритные размеры	17,5 x 15 x 4,0 см ($\pm 10\%$)
Масса	70 г ($\pm 10\%$)
Держатель пульта дистанционного управления	
Габаритные размеры	12,5 x 4,0 x 3,5 см ($\pm 10\%$)

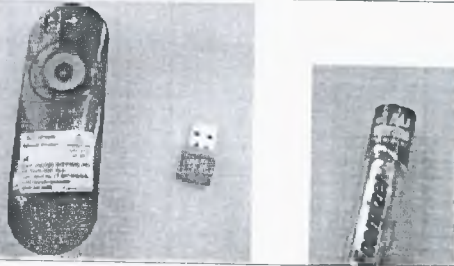
Наименование	Значение
Масса	30 г ($\pm 10\%$)
Печатное устройство	
Скорость печати	не менее 3 страниц/мин
Формат бумаги	A6 (10,5 x 14,85 см)
Область печати	не менее 9,9 x 14,2 см
Габаритные размеры	20,8 x 13,2 x 1,8 см ($\pm 10\%$)
Масса	0,54 кг ($\pm 10\%$)
Удлинительный кабель USB	
Габаритные размеры	10,5 x 1,8 x 1,2 см ($\pm 10\%$)
Масса	16 г ($\pm 10\%$)
Сетевой кабель	
Длина	1,8 м ($\pm 10\%$)
Масса	100 г ($\pm 10\%$)
Разветвитель на 4 порта USB	
Габаритные размеры	16 x 3,0 x 0,6 см ($\pm 10\%$)
Масса	30 г ($\pm 10\%$)
Стилюс	
Габаритные размеры	$\varnothing 0,5 \times 11$ см ($\pm 10\%$)
Масса	30 г ($\pm 10\%$)

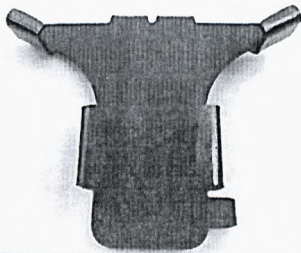
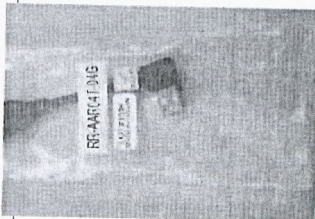
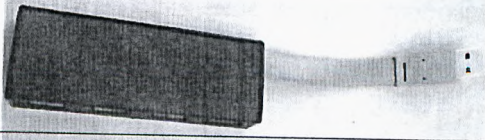
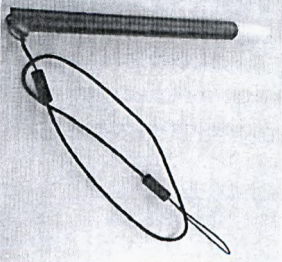
Материалы, контактирующие с организмом человека:

Наименование	Материал
Датчик определения положения Sherlock 3CG	
Внешняя оболочка	АБС-сополимер (марки Cyscoloy resin c6600-111 и светло-серый краситель Sabic #7T5D043)
Защита от натяжения и бифуркации	Термопластичный полиэфирный эластомер марки Hytrel G3548L
Наклейка	Полиэтиленовая пленка марки Lexan HP92STB-112
USB кабель	PBX марки SK254-10

Фотографические изображения медицинского изделия

№	Наименование	Фотографическое изображение
Основной состав:		
I	Дисплей системы Sherlock 3CG	

№	Наименование	Фотографическое изображение
2	Датчик определения положения Sherlock 3CG	
3	Аккумуляторная батарея	
4	Блок питания	
5	Сетевой кабель	
6	Пульт дистанционного управления с USB-приемником и элементом питания AAA	
Принадлежности:		
1	Держатель пульта дистанционного управления	

№	Наименование	Фотографическое изображение
2	Чехол для датчика определения положения Sherlock 3CG	
3	Принтер	
4	Удлинительный кабель USB	
5	Разветвитель на 4 порта USB	
6	Стилуc	

№	Наименование	Фотографическое изображение
7	CD-диск с инструкцией по эксплуатации	

1.7 Требования безопасности

В настоящем разделе содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, относящихся к функциональности Системы Sherlock 3CG.

- Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению периферически вводимого центрального венозного катетера для получения информации о возможных осложнениях, связанных с постановкой катетера, его местонахождением на ЭКГ и к проведению процедуры в целом.

Предупреждения:

Предупреждение. Только квалифицированный медицинский персонал может работать с Системой Sherlock 3CG;

Предупреждение. Запрещается подключать Систему Sherlock 3CG к питанию при наличии воспламеняющегося анестезирующего газа. Несоблюдение данного требования может привести к взрыву;

Предупреждение. Запрещается стерилизовать датчик определения положения Sherlock 3CG. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования;

Предупреждение. В случае выявления видимых повреждений компонентов Системы Sherlock 3CG незамедлительно прекратите его использование, отключите от сети электропитания. Использование поврежденной системы может привести к травме пациента и персонала и повреждению оборудования;

Предупреждение. Не погружайте датчик определения положения Sherlock 3CG в жидкость и не допускайте попадания жидкостей на коннекторы. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования;

Предупреждение. Система Sherlock 3CG не предназначена для диагностики или лечения заболеваний;

Предупреждение. Система Sherlock 3CG содержит компоненты и схемы, чувствительные к статическому электричеству. Несоблюдение соответствующих процедур по контролю статического электричества может привести к повреждению системы;

Предупреждение. Не полагайтесь на определение положения кончика катетера с помощью данных ЭКГ, если расшифровка зубцов Р внешней или интраваскулярной ЭКГ затруднена. Например, если:

- Зубец Р отсутствует;
- Зубец Р не определяется;
- Зубец Р интермиттирующий.

Подобные состояния могут быть следствием нарушения частоты сердечных сокращений, фибрилляции предсердий, трепетания предсердий, тяжелой формы тахикардии или наличия устройств контроля сердечного ритма. В таких случаях применяйте магнитную навигацию и внешние измерения для правильного контроля размещения кончика катетера; используйте

рентгеноскопии органов грудной клетки или флюороскопии для подтверждения положения кончика катетера в соответствии с нормами лечебного учреждения и клинической оценкой;

Предупреждение. Не размещайте и/или не используйте Систему Sherlock 3CG при сильном магнитном поле, как, например, в случае с устройствами магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сильные магнитные поля, создаваемые устройствами МРТ, могут притягивать оборудование с силой, способной привести к летальному исходу или серьезной травме у людей, находящихся между оборудованием и устройством МРТ. Такое магнитное притяжение может также привести к повреждению оборудования. Магнитные и высокочастотные поля, возникающие при использовании устройств МРТ, могут создавать помехи для зубцов на ЭКГ, выводимых на дисплей. Для получения более подробной информации проконсультируйтесь с производителем устройств МРТ;

Предупреждение. Разрешается заряжать датчик определения положения Sherlock 3CG только с использованием блока питания для медицинского оборудования (входит в комплект поставки);

Предупреждение. Не удаляйте кожух датчика определения положения Sherlock 3CG. Для исключения поражения электрическим током разрешается использовать только шнур питания, поставляемый вместе с системой, и осуществлять подключение только к заземленным настенным розеткам;

Предупреждение. Удостоверьтесь в том, что все соединительные кабели или соединения электрически изолированы и не соприкасаются с другими электрическими кабелями или металлическими поверхностями;

Предупреждение. Убедитесь в отсутствии прямого или опосредованного контакта между пациентом и неизолированными металлическими поверхностями;

Предупреждение. Соблюдая осторожность, установите накожные электроды в места, указанные в Инструкции по эксплуатации Системы Sherlock 3CG, и обеспечьте хороший контакт кожи и электрода. Невыполнение данного условия может стать причиной нестабильной формы зубцов на ЭКГ и/или привести к возникновению форм зубцов на ЭКГ, не описанных в Инструкции по эксплуатации Системы Sherlock 3CG. В указанных случаях необходимо использовать магнитную навигацию и внешние измерения для правильного контроля размещения кончика катетера; используйте рентгеноскопию органов грудной клетки или флюороскопию для подтверждения положения кончика катетера в соответствии с нормами лечебного учреждения и клинической оценкой.

Меры предосторожности:

Внимание! Запрещается тянуть за кабель с целью его отсоединения от системы. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению кабеля или соединений кабеля;

Внимание! Чрезмерные перекручивание или перегиб кабеля датчика могут привести к сбою системы;

Внимание! Используйте только процедуры очистки и дезинфекции, предписанные компанией-производителем изделия Bard Access Systems, Inc. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению изделия;

Внимание! Не прикладывайте чрезмерного усилия для подсоединения или отсоединения устройства стабилизатора к датчику или от датчика. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования;

Внимание! Если датчик не задействован, храните его в чехле, корзине передвижной стойки или ином надежном месте, чтобы не допустить повреждений;

Внимание! Не допускайте нахождения ферромагнитных предметов, например, предметов нательного белья с проводами, металлических инструментов, часов, ювелирных изделий, электронного оборудования, металлических перилец и др. на расстоянии до 12 дюймов (30 см) от датчика после завершения процедуры калибровки. Вышеуказанные предметы могут создать помехи при определении локализации кончика стилета датчиком;

Внимание! Оборудование, работающее в непосредственной близости, может создавать сильные электромагнитные или радиочастотные помехи, которые могут оказывать отрицательное действие на рабочие характеристики Системы Sherlock 3CG. Не используйте датчик определения положения Sherlock 3CG рядом с насосами, приборами для прижигания, оборудованием для диатермии, мобильными телефонами или иными портативными средствами мобильной радиосвязи. Оборудование должно быть размещено на расстоянии не менее 5 футов (1,5 м);

Внимание! Электроды ЭКГ накладывают только на неповрежденные чистые кожные покровы (а не на открытые раны, очаги повреждения, инфицированные или воспаленные участки);

Внимание! Размещение электрода красного цвета за пределами необходимой области может стать причиной ухудшения результатов ЭКГ;

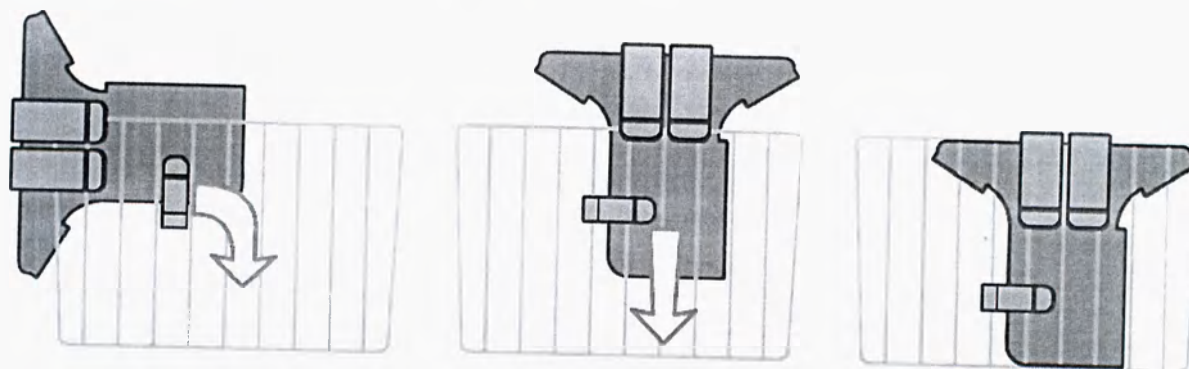
Внимание! Незамедлительно прекратите процедуру использования электродов при раздражении кожных покровов;

Внимание! С целью не допущения повреждения операционной системы используйте кнопку Shutdown («Выключение») для выключения дисплея системы Sherlock 3CG.

2 Сборка Системы Sherlock 3CG

2.1 Закрепление чехла для датчика определения положения Sherlock 3CG на передвижной стойке

Если датчик определения положения Sherlock 3CG не используется, он может быть помещен в чехол. Для получения информации о закреплении чехла для датчика определения положения Sherlock 3CG на передвижной стойке см. иллюстрации, приведенные ниже.



Внимание! Если датчик не задействован, храните его в чехле, корзине передвижной стойки или ином надежном месте, чтобы не допустить повреждений.

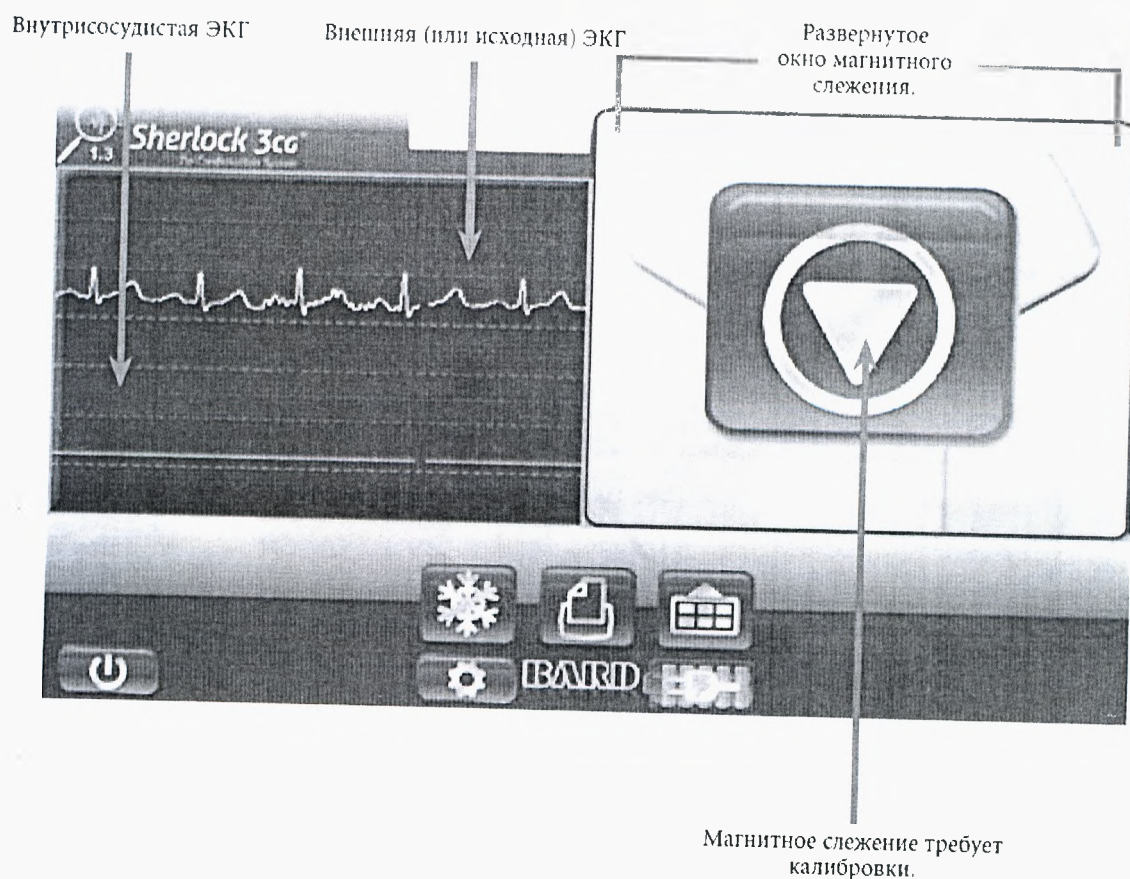
2.2 Подсоединение датчика определения положения Sherlock 3CG к дисплею системы Sherlock 3CG

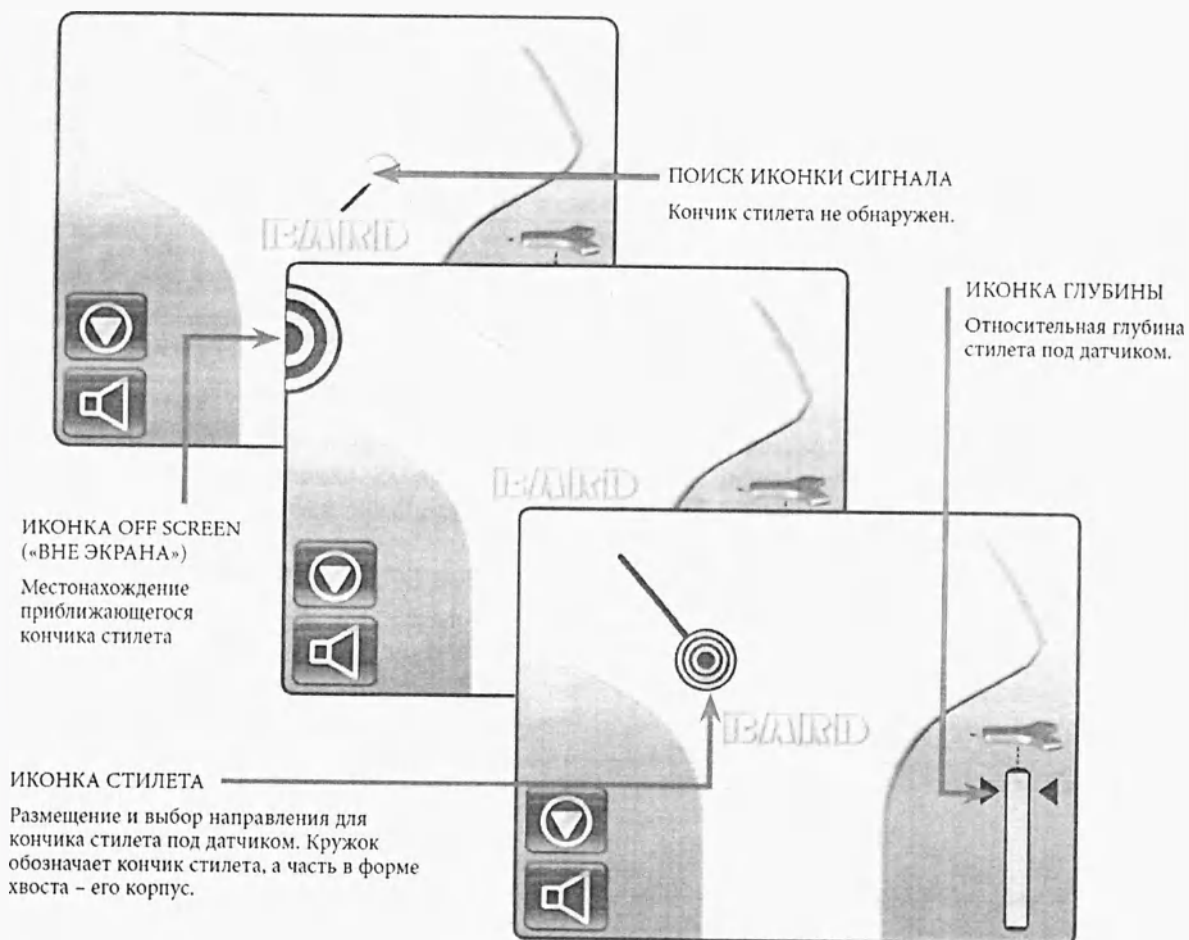
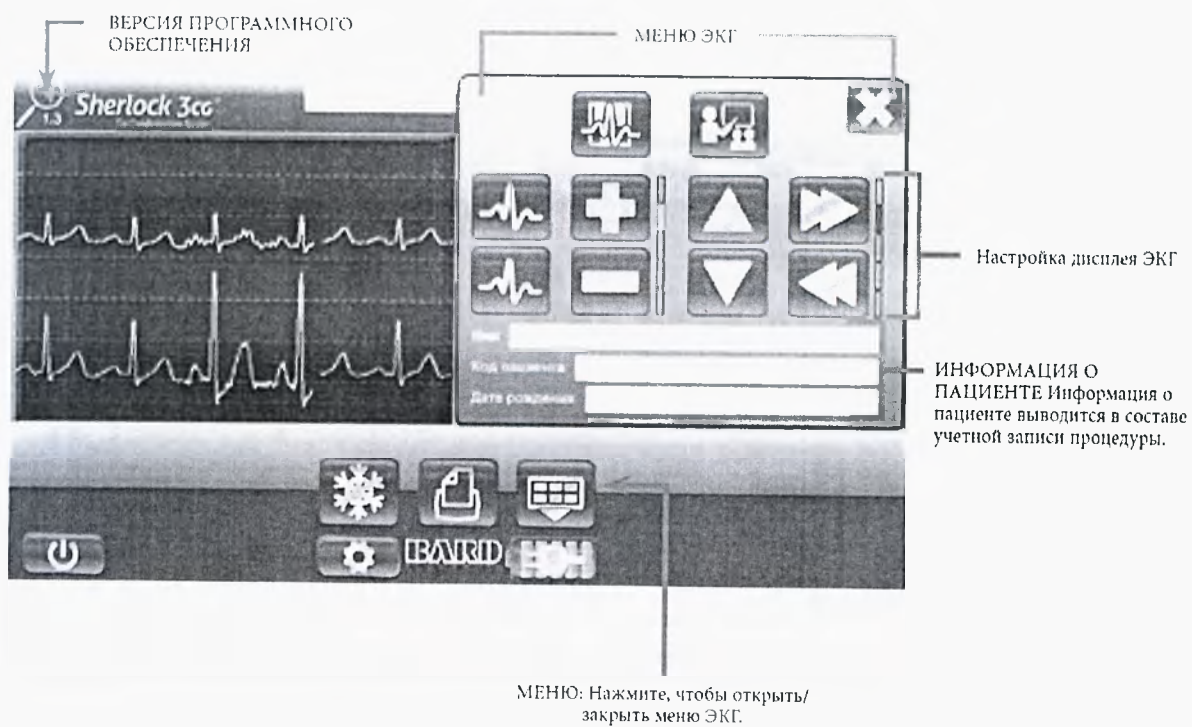


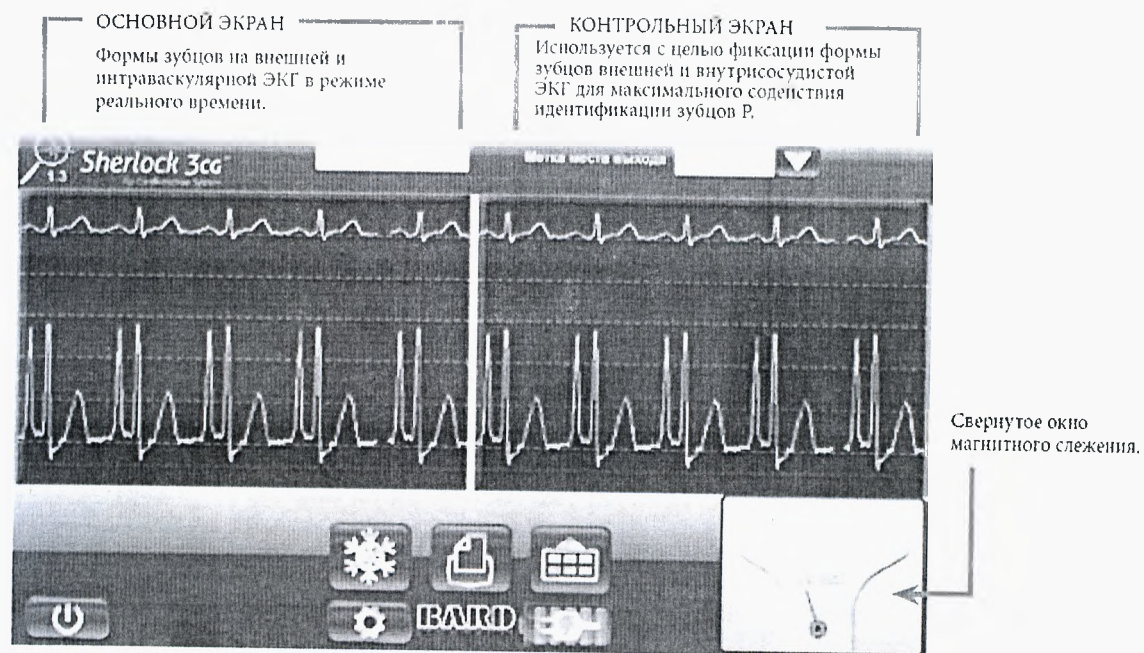
Датчик определения положения Sherlock 3CG подсоединяется к порту USB дисплея системы Sherlock 3CG.

3 Информация о Системе Sherlock 3CG

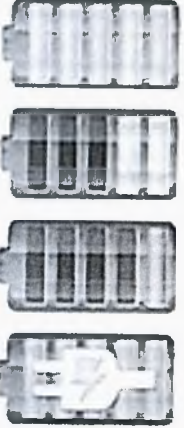
3.1 Графический интерфейс Системы Sherlock 3CG





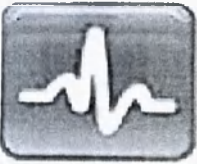
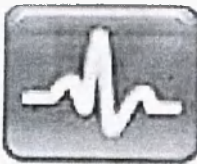


3.2 Элементы управления и индикаторы Системы Sherlock 3CG

Элементы управления/индикаторы передней панели	
	Выключение: Откройте меню выключения. Внимание! С целью не допущения повреждения операционной системы используйте кнопку Shutdown («Выключение») для выключения дисплея системы Sherlock 3CG.
	Настройки: Откройте меню настроек системы.
	Состояние батарей: Индикатор заряда батарей предусматривает 5 уровней заряда. Если устройство работает от батарей, то цвет индикатора батарей становится желтым при 40 % и красным/мигающим при 20 % заряда. Во время зарядки батарей наблюдается наложение показаний индикатора переменного тока на индикатор состояния батарей.
	Зафиксировать: Скопируйте текущие формы зубцов на ЭКГ с основного экрана на контрольный экран.

	Печать в файл: Сохраните и распечатайте текущие формы зубцов ЭКГ на контрольном экране (сохранение осуществляется как на жесткий диск, так и на внешнее запоминающее устройство USB, если оно подсоединено).
	Меню: Нажмите, чтобы открыть/закрыть меню ЭКГ.

Элементы управления меню выключения	
	Sherlock 3CG: Запускает повторно программное приложение Sherlock 3CG.
	Отключение: Отключает дисплей системы Sherlock 3CG.
	Повторный запуск: Включает повторно дисплей системы Sherlock 3CG.
	Блокировка: Блокирует дисплей системы Sherlock 3CG, защищенный паролем.

Элементы управления меню ЭКГ	
	Сохранить: Используйте для остановки и сохранения записи форм зубцов на ЭКГ.
	Демо: Позволяет инициировать демонстрационный режим. Для получения информации об обучении просим вас связаться с торговым представителем компании-производителя Bard Access Systems, Inc.
Channel («Канал»)  	Выбор канала: Выберите зубцы внешней (белый цвет) или интраваскулярной (желтый цвет) ЭКГ для работы.
Scale («Масштаб»)  	Масштаб канала: Позволяет отрегулировать амплитуду сигнала ЭКГ для форм зубцов внешней (белый цвет) или интраваскулярной (желтый цвет) ЭКГ на основном экране.
Level («Уровень»)	Уровень канала: Позволяет отрегулировать вертикальное положение форм зубцов внешней (белый цвет) или внутрисосудистой (желтый цвет) ЭКГ на основном экране.

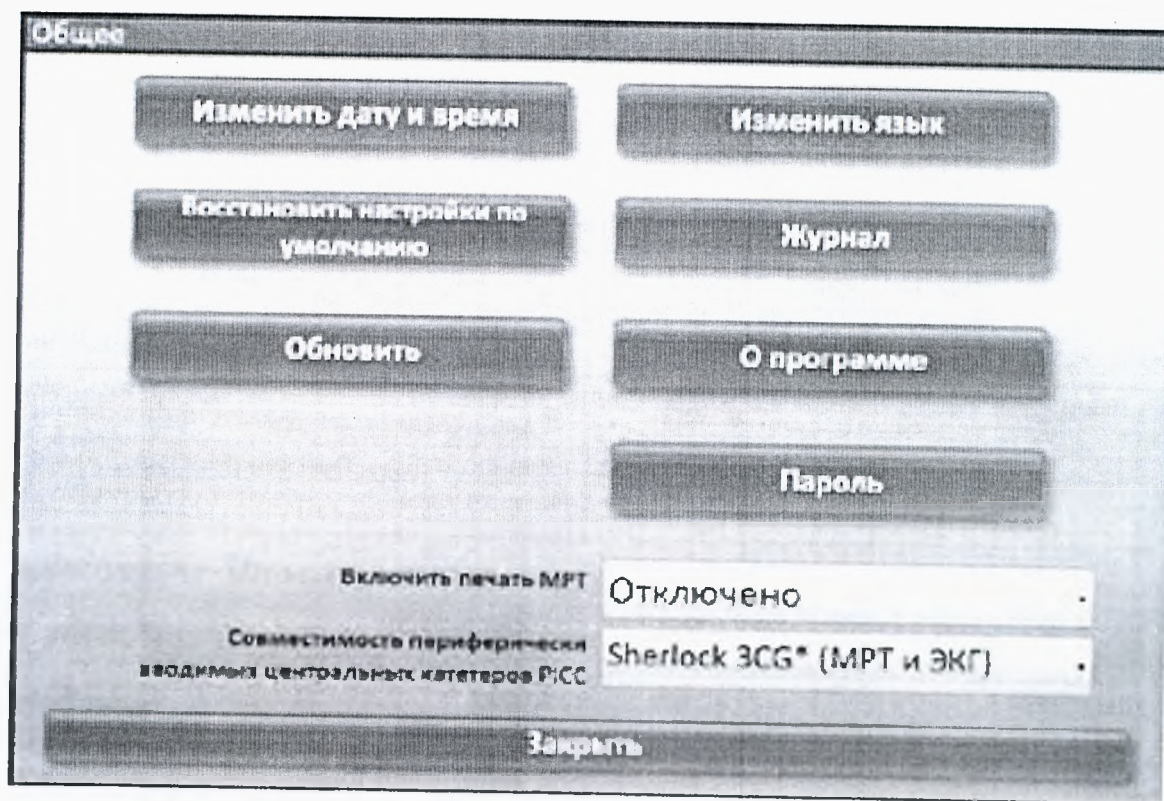
		
Speed («Скорость»)		Скорость дисплея: Позволяет отрегулировать скорость воспроизведения ЭКГ.

Элементы управления магнитным слежением		
	Откалибровать: Позволяет откалибровать магнитное слежение.	
	Звук: Позволяет включать и выключать звук.	

3.3 Иконка настроек

Используется для открытия  окна настроек Sherlock 3CG.

3.3.1 Настройки – Общие



Change Date/Time («Изменить дату/время»)	Открывает окно характеристик даты и времени.
Change Language («Изменить язык»)	Изменяет настройки языка системы.
Restore Defaults («Восстановить настройки по умолчанию»)	Восстанавливает настройки программного обеспечения, установленные заводом по умолчанию.
Log («Журнал»)	Система просмотра и экспорта журналов ошибок.
Upgrade («Обновить»)	Позволяет произвести обновление программного обеспечения системы после установки флэш-накопителя USB (доп. опция), содержащего пакет обновлений, совместимый с Sherlock 3CG.
About («О»)	Содержит информацию о версии системного приложения.
Password («Пароль»)	Для ознакомления с информацией об активации или деактивации защиты паролем смотрите рисунок, приведенный ниже.
Enable Magnet Printing («Активировать печать для магнитного слежения»)	Активирует печать для магнитного слежения.
PICC Compatibility («Совместимость периферически вводимых центральных катетеров (PICC)»)	Позволяет задать совместимость магнитного слежения для стилетов Sherlock TLS и Sherlock 3CG TPS.
Close («Закрыть»)	Позволяет закрыть окно General («Общая информация») и меню Settings («Настройки»).

Пароль: Отключено

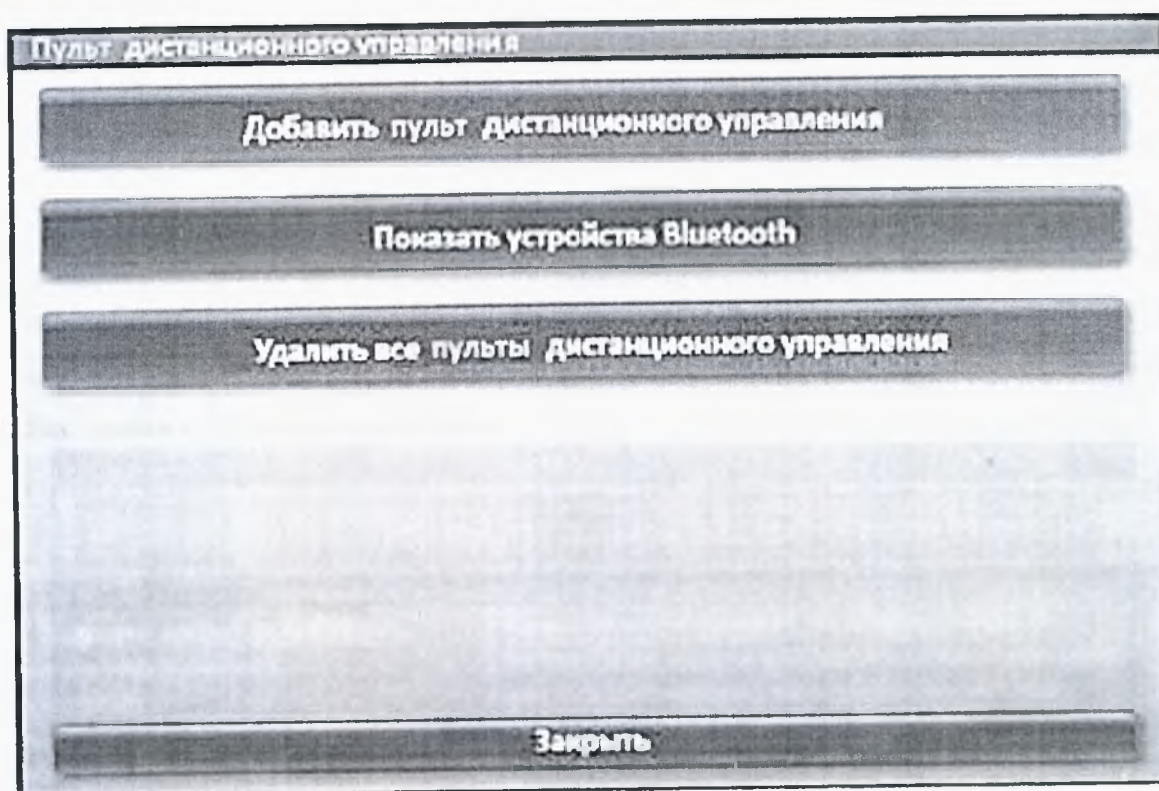
Включить

Выключить

Закреть

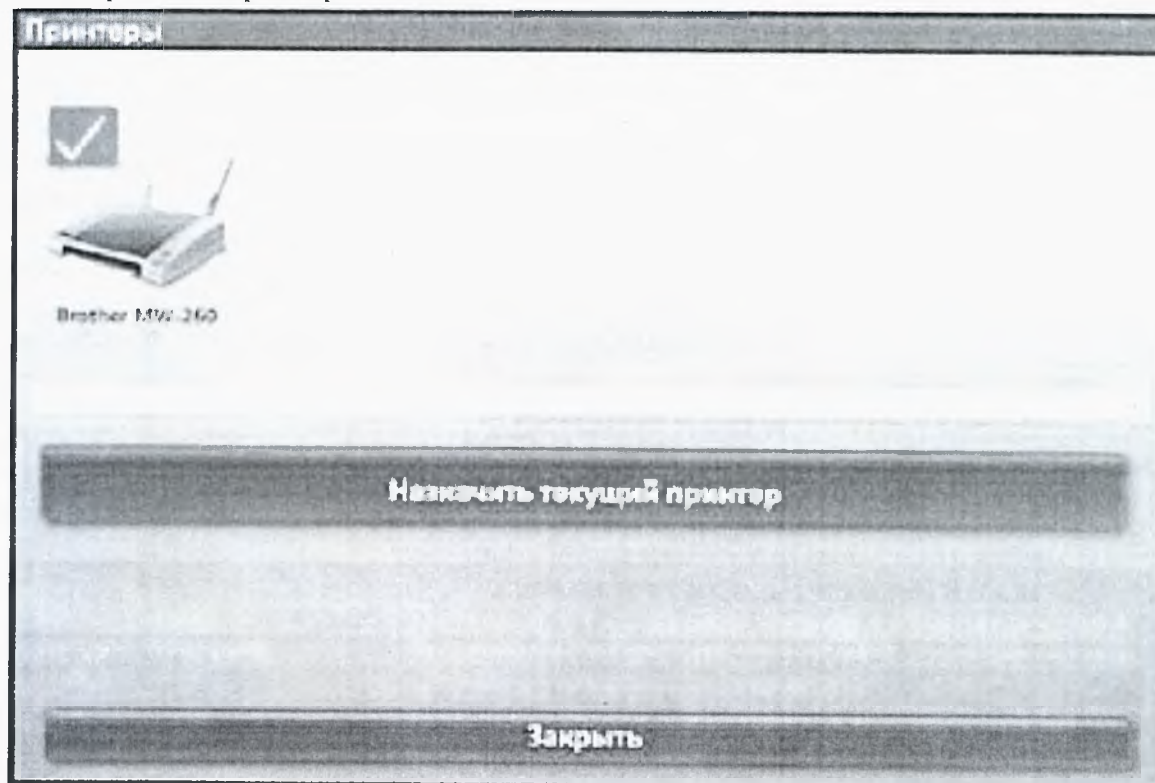
Enable («Активировать»)	Активирует защиту паролем в соответствии с введенным значением.
Disable («Деактивировать»)	Деактивирует защиту паролем.
Close («Закреть»)	Закрывает окно пароля.

3.3.2 Настройки – Пульт дистанционного управления



Add Remote Control («Добавить пульт дистанционного управления»)	Иницируется процесс по обнаружению и добавлению пульта дистанционного управления для использования с интерфейсом системы.
Show Bluetooth Devices («Показать устройства Bluetooth»)	Открывает окно устройств Bluetooth.
Close («Закреть»)	Позволяет закрыть окно Remote («Пульт дистанционного управления») и меню Settings («Настройки»).

3.3.3 Настройки – Принтер



Set Current Printer («Назначить текущий Принтер»)	Устанавливает выбранный принтер в качестве текущего. Примечание – Приложение 3CG TCS выполняет печать на текущее печатающее устройство.
Close («Закрыть»)	Позволяет закрыть окно Printer («Принтер») и меню Settings («Настройки»).

3.4. Настройки – Управление файлами

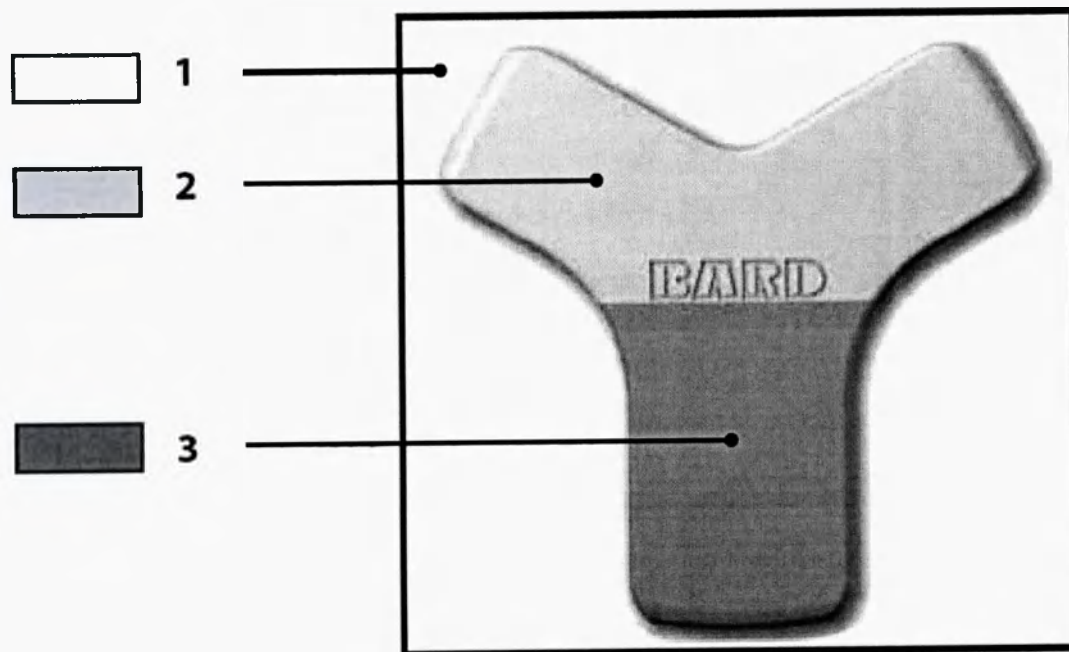


Refresh («Обновить»)	Позволяет обновить файл(ы), доступный(е) в окне просмотра.
Hide LOG («Скрыть ЖУРНАЛ») / Show LOG («Отобразить ЖУРНАЛ»)	Позволяет скрыть/отобразить все файлы с расширением .log в окне просмотра.
Hide/Show Images («Скрыть/Отобразить изображения»)	Позволяет скрыть/отобразить все файлы с расширением .jpg в окне просмотра.
New Folder («Создать папку»)	Функция, позволяющая пользователю создать и присвоить имя новой папке для хранения в каталоге C:\Data archive.
Delete («Удалить»)	Позволяет удалить выбранные файлы или папки, отображаемые в окне просмотра, и в каталоге C:\Data archive. Примечание - После вызова команды снова появляется подсказка для пользователя. Кроме того, нельзя удалить или переместить архивы, включенные в перечень для кнопки Refresh («Обновить»).
Copy («Копировать»)	Автоматическое копирование выбранных файлов или папок в буфер обмена операционной системы.
Select All («Выделить все»)	Выделяются все файлы, отображаемые в окне просмотра.
Paste («Вставить»)	Функция, позволяющая пользователю выполнить вставку в выбранное место хранения.
Close («Закрыть»)	Позволяет закрыть окно File Management («Управление файлами») и меню Settings («Настройки»).

3.4 Звуковая информация Системы Sherlock 3CG

При включенном звуке возможны три звуковых сигнала:

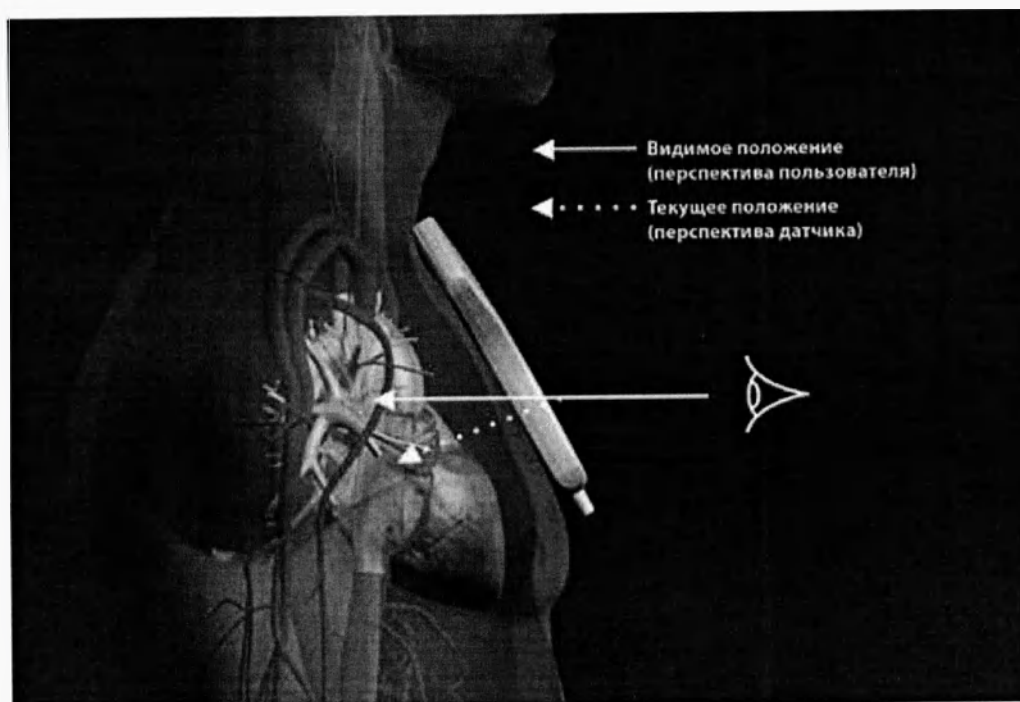
- Звуковой сигнал 1: если обнаружен кончик стилета и кончик не находится под датчиком;
- Звуковой сигнал 2: если кончик стилета находится под датчиком и в месте расположения логотипа Bard или над логотипом Bard;
- Звуковой сигнал 3: если кончик стилета находится под датчиком и ниже логотипа Bard.



Примечание. Звуковые сигналы применимы только для функции магнитной навигации устройства.

3.5 Параллакс

Если грудная клетка пациента неровная, то датчик будет находиться под углом, в результате чего наблюдается эффект, известный как «параллакс». Параллакс представляет собой разницу в видимом положении объекта, обусловленную двумя разными точками наблюдения. Разница в зависимости от точки обзора – со стороны датчика или со стороны пользователя - может составлять несколько сантиметров.



Примечание. Параллакс необходимо учитывать только в связи с магнитной навигацией.

4 Направление катетера

Шаг 1: Подготовьте устройство

- Подсоедините датчик к дисплею системы Sherlock 3CG с использованием кабеля USB;
- Проверьте, прокручивается ли сигнал нерезонансной линии;
- Удостоверьтесь в том, что заряда батарей достаточно для процедуры;
- Введите информацию о пациенте по мере необходимости.

Шаг 2: Разместите пациента и проведите предварительное ультразвуковое сканирование

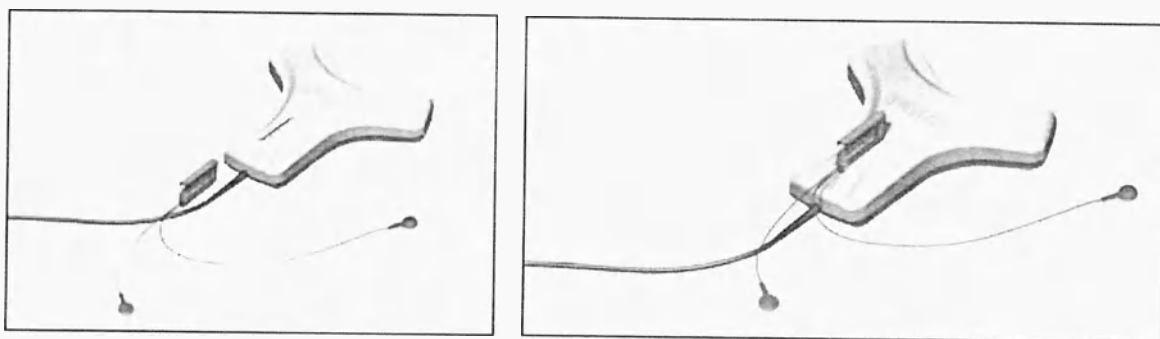
- См. инструкцию по применению ультразвуковой системы Bard Access Systems, Inc. Site~Rite.

Шаг 3: Измерьте длину катетера

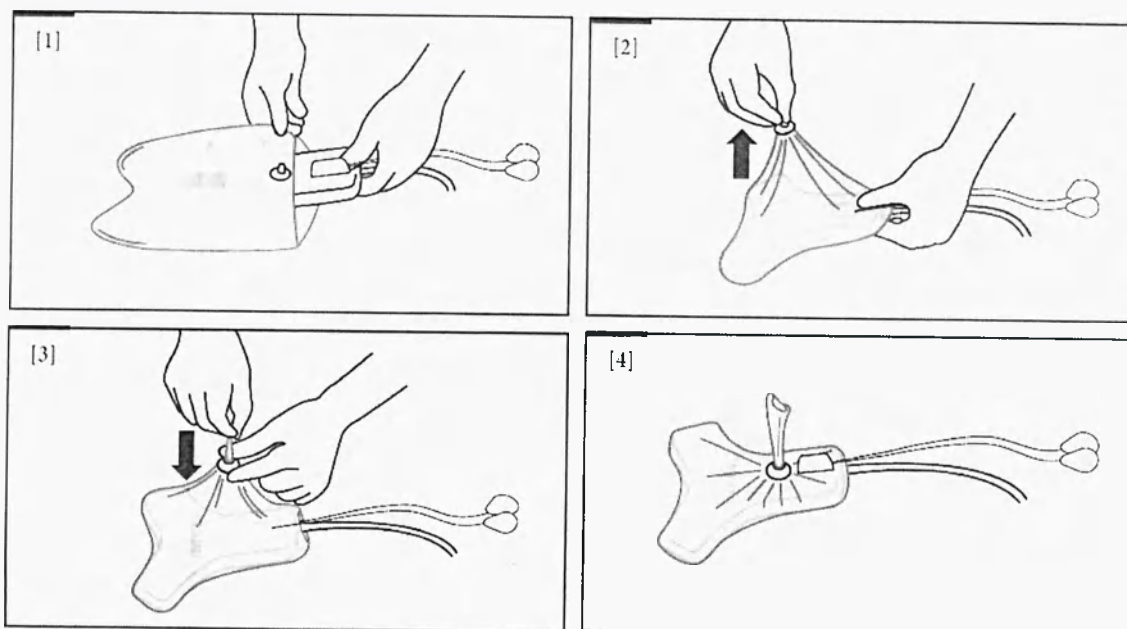
- Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 4: Подготовьте датчик

- Надвиньте устройство стабилизатора на датчик до полной фиксации.



- Разместите датчик в держателе датчика Sherlock 3CG, при этом стабилизатор и электроды для ЭКГ должны оставаться за пределами держателя; затяните зажимное кольцо.



Шаг 5: Разместите датчик и электроды для ЭКГ

- Удалите клейкое покрытие с держателя датчика Sherlock 3CG и поместите датчик прямо на кожу пациента клейкой стороной вниз. Для обеспечения наилучших результатов датчик должен быть расположен максимально ровно.

Примечание. Датчик располагается одинаково как при правостороннем, так и для левостороннем размещении.

- Подготовьте и закрепите внешние электроды для ЭКГ пошагово, в соответствии с инструкциями, приведенными ниже:

- Места для размещения электродов должны быть очищены от масла и жира; кроме того, такие места должны быть абсолютно сухими.

Внимание! Электроды ЭКГ накладывают только на неповрежденные чистые кожные покровы (а не на открытые раны, очаги повреждения, инфицированные или воспаленные участки);

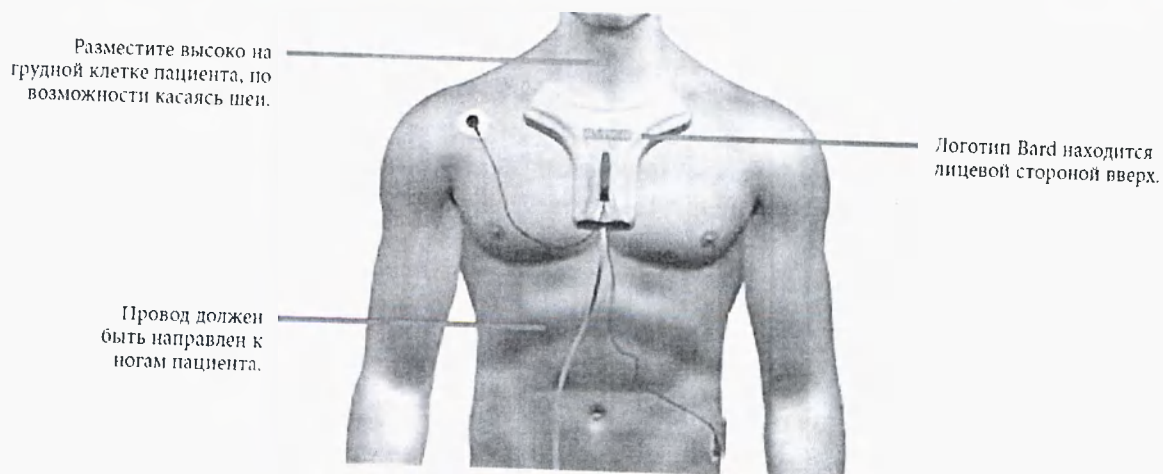
- Подсоедините электроды к отведениям.

- Удалите подложку и плотно прижмите электроды к коже в заданных точках.

- Поместите электрод **черного цвета** на нижнюю **правую** часть плеча пациента.

- Поместите отведение **красного цвета** на нижнюю часть левого бока, ниже пупка и латерально вдоль средней подмышечной линии.

Внимание! Размещение электрода красного цвета за пределами необходимой области может стать причиной ухудшения результатов ЭКГ.



Предупреждение. Соблюдая осторожность, установите накожные электроды в места, указанные в Инструкции по эксплуатации Системы Sherlock 3CG, и обеспечьте хороший контакт кожи и электрода. Невыполнение данного условия может стать причиной нестабильной формы зубцов на ЭКГ и/или привести к возникновению форм зубцов на ЭКГ, не описанных в Инструкции по эксплуатации Системы Sherlock 3CG. В указанных случаях необходимо использовать магнитную навигацию и внешние измерения для правильного контроля размещения кончика катетера; используйте рентгеноскопию органов грудной клетки или флюороскопию для подтверждения положения кончика катетера в соответствии с нормами лечебного учреждения и клинической оценкой.

Внимание! Незамедлительно прекратите процедуру использования электродов при раздражении кожных покровов.

Рекомендации. Перед тем как закрепить держатель датчика Sherlock 3CG на пациенте, проверьте, нет ли необходимости в очистке кожи и удалении чрезмерного волосяного покрова.

Рекомендации. Запрещается перемещать датчик после того, как он будет закреплён. Получение хороших результатов обеспечивается, если пациент находится в неподвижном состоянии, а датчик не расположен на открытых ранах, поверх повязок, салфеток, халатов или других средств.

Шаг 6: Определите форму зубца на внешней ЭКГ

- Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 7: Осуществите начальную калибровку системы магнитного слежения

- Чтобы исключить возможность интерференции со стороны среды, откалибруйте систему

Sherlock 3CG путем выбора CALIBRATE («ОТКАЛИБРОВАТЬ») [] до настройки стерильного поля.

Рекомендации. В случае неудачной калибровки удалите любые предметы, создающие магнитные помехи (например, работающее от двигателя оборудование, соединительные провода монитора, мобильные телефоны, именные бейджи, ювелирные украшения и др.).

Шаг 8: Подготовьте стерильное поле для установки катетера

- Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 9: Доступ к вене

- Смотрите инструкцию по применению ультразвуковой системы Bard Access Systems, Inc. Site~Rite и инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 10: Зафиксируйте стилет катетера на устройстве стабилизатора

- Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 11: Осуществите конечную калибровку системы магнитного слежения

- Перед началом калибровки удостоверьтесь в том, что кончик катетера находится на расстоянии не менее 12 дюймов (30 см) от датчика;

- Выберите CALIBRATE («ОТКАЛИБРОВАТЬ») [] непосредственно перед введением катетера;

- После завершения калибровки попросите пациента не двигаться. Запрещается перемещать пациента;

- Информацию о введении катетера см. в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 12: Вставьте катетер

- Информацию о введении катетера см. в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 13: Направление и размещение кончика катетера

- Информацию о введении катетера см. в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.;
- Вначале лупа поиска указывает на то, что кончик стилета выходит за пределы диапазона действия датчика;
- Продвигайте катетер вперед плавно и равномерно.

Магнитная навигация

- При приближении кончика стилета к датчику на краю экрана появляется иконка, указывающая на приближение кончика стилета;
 - При нахождении стилета под датчиком выводятся иконки стилета и глубины с указанием места расположения, направления и глубины стилета относительно датчика;
 - Плавно продвигайте катетер вперед для обеспечения оптимальной эффективности (1 см в секунду). Возможна небольшая временная задержка между реальным перемещением катетера и передвижением иконки стилета на дисплее. Слишком быстрое продвижение катетера вперед может привести к беспорядочным перемещениям иконки стилета на дисплее;
 - Вводите катетер до тех пор, пока система магнитной навигации не покажет постоянное перемещение стилета вниз;
 - Продолжайте медленно продвигать катетер вперед до тех пор, пока катетер не будет установлен в участок, определенный путем внешних измерений в соответствии с указаниями в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.;
- Выберите [] для того, чтобы свернуть окно магнитной навигации; зафиксируйте/сохраните текущие формы зубцов на ЭКГ на контрольном экране.

Примечание. Чтобы развернуть окно, выберите свернутое окно магнитной навигации.

Местонахождение на ЭКГ

- У пациентов с отчетливыми зубцами Р наблюдается увеличение амплитуды зубцов Р по мере приближения катетера к области соединения полых вен и предсердия. По мере продвижения катетера в правое предсердие наблюдается уменьшение амплитуды зубцов Р, зубцы Р могут стать двухфазными или инвертированными.

Примечание. Если формы зубцов интраваскулярной ЭКГ не выводятся на экране, промойте катетер физиологическим раствором. Если проблема не будет устранена, проверьте подсоединение стилета к стабилизатору. Для того чтобы зафиксировать и сопоставить формы

зубцов на ЭКГ выберите [] и скопируйте формы зубцов на ЭКГ в контрольное окно.

Примечание. Перед тем как зафиксировать контрольные формы зубцов на ЭКГ, необходимо выдержать паузу для стабилизации ритма.

- Для завершения размещения катетера используйте указания в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

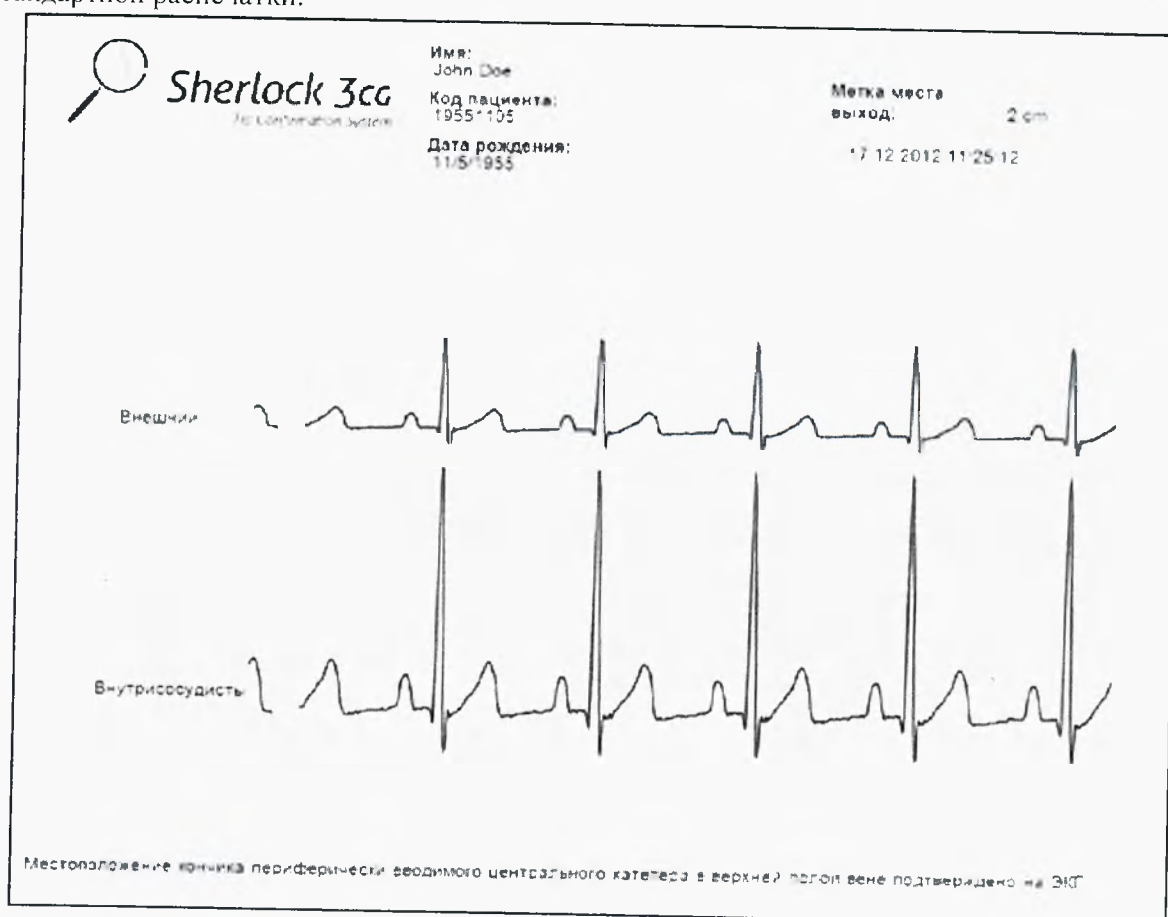
Шаг 14: Завершение установки катетера

- Завершите введение, закрепление катетера и оставшиеся процедуры в соответствии с указаниями в инструкции по применению катетера и протоколе лечебного учреждения.

Шаг 15: Учетная запись процедуры

- Выберите [] для распечатки / сохранения учетной записи процедуры.

Примечание. Выберите [] для отправки учетной записи процедуры в устройство хранения и на принятый принтер (если таковое подсоединено). Ниже приведен пример стандартной распечатки.



5 Режим Magnetic Navigation Only («Только магнитная навигация»)

Шаг 1: Подготовьте устройство

- Подсоедините датчик к дисплею системы Sherlock 3CG с использованием кабеля USB;
- Удостоверьтесь в том, что заряда аккумулятора достаточно для процедуры;
- Введите информацию о пациенте по мере необходимости.

Шаг 2: Разместите пациента и проведите предварительное ультразвуковое сканирование

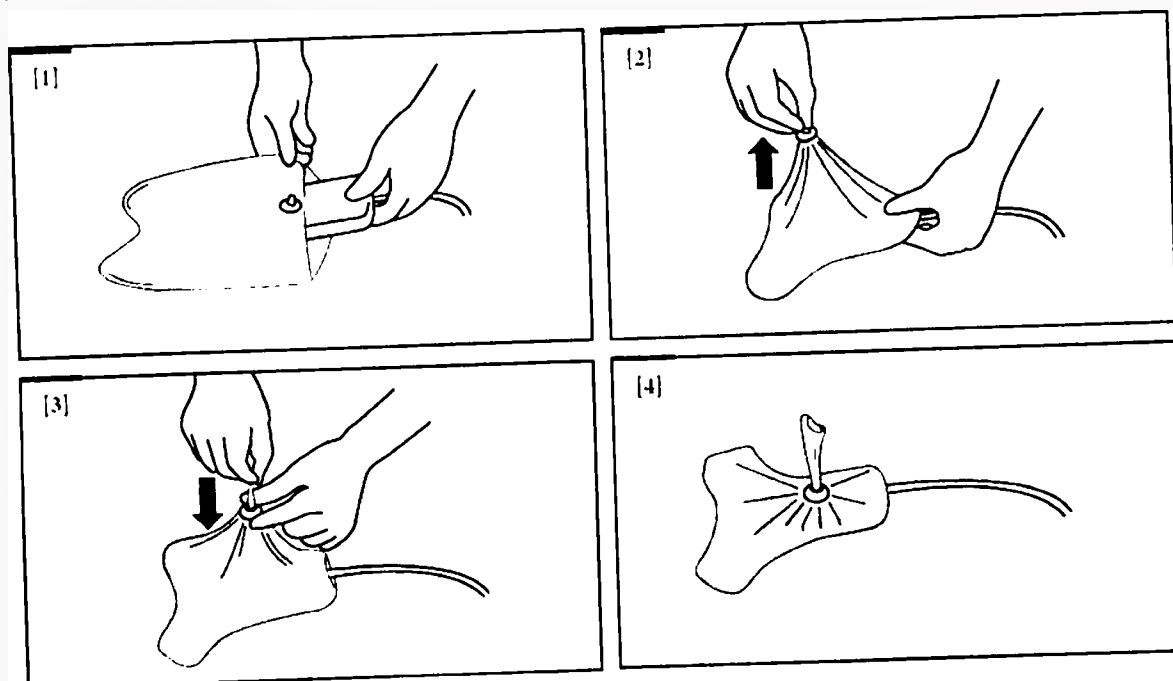
- См. инструкцию по применению ультразвуковой системы Bard Access Systems, Inc. Site~Rite.

Шаг 3: Измерьте длину катетера

- Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 4: Подготовьте датчик

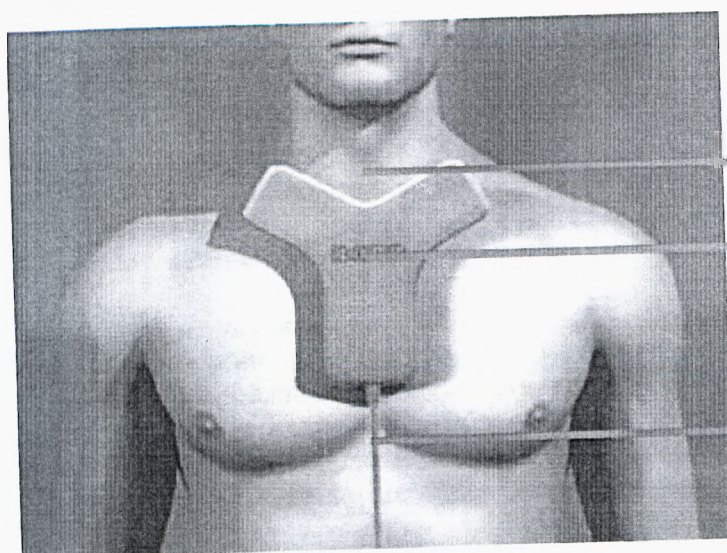
- Разместите датчик в держателе датчика Sherlock 3CG и затяните зажимное кольцо.



Шаг 5: Разместите датчик

- Удалите клейкое покрытие с держателя датчика Sherlock 3CG и поместите датчик прямо на кожу пациента клеевой стороной вниз. Для обеспечения наилучших результатов датчик должен быть расположен максимально ровно.

Примечание. Датчик располагается одинаково как при правостороннем, так и для левостороннем размещении.



Разместите высоко на грудной клетке пациента, по возможности касаясь шеи.

Логотип Bard находится лицевой стороной вверх.

Провод должен быть направлен к ногам пациента.

Шаг 6: Осуществите начальную калибровку системы магнитного слежения

- Откалибруйте систему Sherlock 3CG путем выбора CALIBRATE («ОТКАЛИБРОВАТЬ») [



] до подготовки стерильного поля с тем, чтобы исключить возможность интерференции со стороны среды.

Рекомендации. В случае неудачной калибровки удалите любые предметы, создающие магнитные помехи (например, работающее от двигателя оборудование, соединительные провода монитора, мобильные телефоны, именные бейджи, ювелирные украшения и др.).

Шаг 7: Подготовьте стерильное поле для установки катетера

- Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 8: Доступ к вене

- Смотрите инструкцию по применению ультразвуковой системы Bard Access Systems, Inc. Site~Rite и инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 9: Осуществите конечную калибровку системы магнитного слежения

- Удостоверьтесь в том, что кончик катетера находится на расстоянии не менее 12 дюймов (30 см) от датчика до начала калибровки;

- Выберите CALIBRATE («ОТКАЛИБРОВАТЬ») [] непосредственно перед введением катетера;
- После завершения калибровки попросите пациента не двигаться. Запрещается перемещать пациента;
- Информацию о введении катетера см. в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

Шаг 10: Вставьте катетер

- Информацию о введении катетера см. в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.

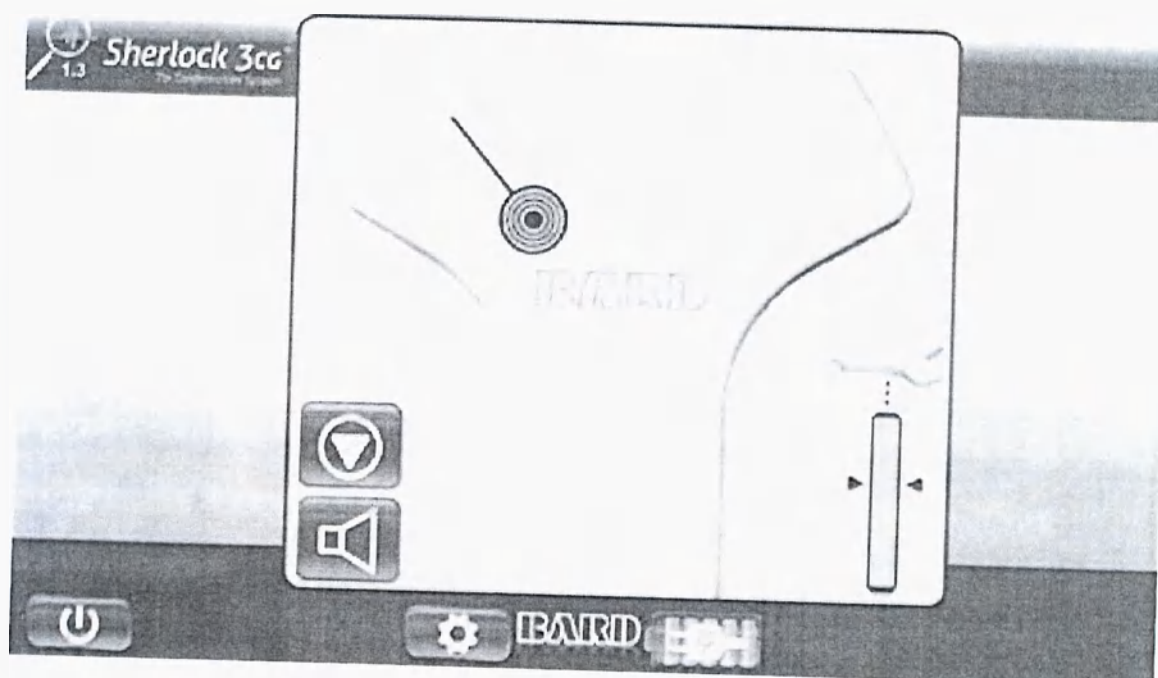
Шаг 11: Направление и размещение кончика катетера

- Информацию о введении катетера см. в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.;
- Вначале лупа поиска указывает на то, что кончик стилета выходит за пределы диапазона действия датчика;
- Продвигайте катетер вперед медленно и равномерно.

Магнитная навигация

- При приближении кончика стилета к датчику на краю экрана появляется иконка, указывающая на приближение кончика стилета;
- При нахождении стилета под датчиком выводятся иконки стилета и глубины с указанием места расположения, направления и глубины стилета относительно датчика;
- Медленно продвигайте катетер вперед для оптимальной эффективности (1 см в секунду). Возможна небольшая временная задержка между реальным перемещением катетера и

- передвижением иконки стилета на дисплее. Слишком быстрое продвижение катетера вперед может привести к беспорядочным перемещениям иконки стилета на дисплее;
- Вводите катетер до тех пор, пока система магнитной навигации не покажет постоянное перемещение стилета вниз;
 - Продолжайте медленно продвигать катетер вперед до тех пор, пока катетер не будет установлен в участок, определенный путем внешних измерений в соответствии с указаниями в инструкции по применению катетера Bard Access Systems, Inc.;
 - Ниже представлено изображение режима Magnetic Navigation Only («Только магнитная навигация»).



6 Диагностика и устранение неисправностей, сообщения об ошибках

6.1 Экраны ошибок

Sensor Disconnected («Датчик отсоединен») 	Причина: Датчик не подсоединен к дисплею. Решение: Убедитесь в том, что датчик подсоединен правильно. Отсоедините и снова подсоедините датчик. Причина: Блок питания подключён к розетке с электрическими помехами. Решение: Отсоедините блок питания дисплея от розетки. Продолжайте работу с системой в режиме аккумуляторного питания. Причина: Дисплей не может «найти» датчик. Решение: Позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385.
Sensor Error («Ошибка датчика»)	Причина: Помехи, вызванные изменениями магнитного поля или перемещением датчика. Решение: 1. Удалите все металлические объекты на расстояние не менее 12 дюймов (30 см) от датчика. 2. Опустите перильца кровати. 3. Удалите все работающие электронные устройства на

	расстояние не менее 5 футов (1,5 м). 4. Не перемещайте датчик и попросите пациента не двигаться. 5. Выполните калибровку. 6. Если ошибка сохранится, то прекратите эксплуатацию и позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385.
Magnet Error («Ошибка магнита») 	Причина: Помехи, вызванные изменениями магнитного поля или перемещением датчика. Решение: 1. Выключите и снова запустите систему. 2. Если ошибка сохранится, то прекратите эксплуатацию и позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385.

6.2 Диагностика и устранение неисправностей ЭКГ

Дисплей системы Sherlock 3CG не включается.	Причина: Аккумулятор не заряжен. Решение: Подключите устройство к розетке и убедитесь в правильности подсоединения батарей.
Дисплей системы Sherlock 3CG включается, но отображается пустой экран	Причина: Повреждено программное обеспечение или дисплей. Решение: Перезагрузите дисплей. Если проблема сохранится, позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385.
Sherlock 3CG включен, но отображается только панель инструментов приложения	Причина: Повреждено программное обеспечение или дисплей. Решение: Перезагрузите дисплей. Если проблема сохранится, позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385.
Sherlock 3CG не включается или включается и тут же выключается	Решение: Для включения нажмите на кнопку питания и удерживайте ее нажатой не менее 3 секунд. Решение: Подсоедините систему к выводу переменного тока для подзарядки батарей. Решение: Если проблема сохранится, позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385.
Сигнал нерезонансной линии ЭКГ	Причина: Отсутствует соединение с устройством стабилизатора.

	Решение: Полностью зафиксируйте стабилизатор на датчике.
	Причина: Отсутствует соединение с электродами для ЭКГ.
	Решение: Убедитесь в том, что места на коже, куда были размещены электроды для ЭКГ, нежирные; кроме того, такие места должны быть абсолютно сухими.
	Причина: Поврежденные электроды для ЭКГ.
	Решение: Убедитесь в том, что все Т-образные соединения катетера полностью зафиксированы. Замените электроды.
	Причина: Воздушные пузырьки на кончике катетера. Решение: Промойте просвет катетера, содержащий стилет, физиологическим раствором.
Плохой сигнал ЭКГ	Причина: Стиллет не соединен со стабилизатором. Решение: Полностью зафиксируйте коннектор стилета на стабилизаторе. Смотрите инструкцию по применению катетера Bard Access Systems, Inc.
	Причина: Коннекторы стабилизатора и/или стилета не полностью зафиксированы. Решение: Полностью зафиксируйте стабилизатор на датчике. Полностью зафиксируйте коннектор стилета на стабилизаторе.
	Причина: Плохой контакт электрода для ЭКГ. Решение: Убедитесь в том, что места на коже, куда были размещены электроды для ЭКГ, нежирные; кроме того, такие места должны быть абсолютно сухими.
	Причина: Перемещение пациента. Решение: Попросите пациента не двигаться. Убедитесь в том, что пациенту тепло и он расслаблен.
	Причина: Посторонние помехи. Решение: Не прикасайтесь к стилету или электродам.
	Причина: Поврежденные электроды для ЭКГ. Решение: Замените электроды.
	Причина: Катетер не обработан физиологическим раствором. Решение: Убедитесь в том, что все Т-образные соединения катетера полностью зафиксированы. Промойте просвет катетера, содержащий стилет, физиологическим раствором.
	Причина: Слабый сигнал при внешней ЭКГ, когда электрод черного цвета находится на левом плече пациента (отведение III). Решение: Поместите электрод черного цвета на правое плечо пациента (отведение II).
	Отклонение базовой линии на ЭКГ
	Причина: Плохой контакт электрода для ЭКГ. Решение: Убедитесь в том, что места на коже, где были размещены электроды для ЭКГ, нежирные; кроме того, такие места должны быть абсолютно сухими.

	Причина: Перемещение пациента. Решение: Попросите пациента не двигаться. Убедитесь в том, что пациенту тепло и он расслаблен.
	Причина: Посторонние помехи. Решение: Не прикасайтесь к стилету или электродам.
	Причина: Катетер не обработан физиологическим раствором. Решение: Убедитесь в том, что все Т-образные соединения катетера полностью зафиксированы. Промойте просвет катетера, содержащий стилет, физиологическим раствором.
	Причина: Отведения ЭКГ на теле пациента сместились. Решение: Разместите отведения ЭКГ правильно.
Нетипичный сигнал ЭКГ	Причина: Отсутствуют отчетливые зубцы Р. Решение: Не полагайтесь на ЭКГ при проверке положения кончика катетера. Смотрите раздел «Требования безопасности».
	Причина: Повреждены датчик / кабели датчика. Решение: Позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки 1-800-443-3385 для замены датчика и/или кабелей.
Отсутствие сигнала ЭКГ	Причина: Датчик отсоединен. Решение: Убедитесь в том, что датчик подсоединен правильно.
	Причина: Отсутствует связь датчика с дисплеем. Решение: Перезагрузите дисплей.
	Причина: Повреждены датчик / кабели датчика. Решение: Позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки 1-800-443-3385 для замены датчика и/или кабелей.
Неправильные дата и время	Причина: Необходимо установить или переустановить дату и время. Решение: Выберите  , затем выберите иконку «Общая информация». Выберите иконку Change Date and Time («Изменить дату и время») и следуйте указаниям.
	Причина: Низкий заряд батарей. Решение: Замените батареи стандартными батареями типа ААА.
Пульт дистанционного управления не работает	Причина: Отсутствует связь между пультом дистанционного управления и дисплеем. Решение: Настройте пульт дистанционного управления.
	Причина: Не установлена связь с пультом дистанционного управления в ходе стандартной процедуры установки.
	Решение: Выберите  на Панели инструментов приложения. Нажмите на кнопку Remote («Пульт дистанционного управления»), появившуюся над панелью инструментов приложения. Нажмите на кнопку Show Bluetooth Devices («Показать устройства Bluetooth») в окне Remote («Пульт дистанционного управления»). Закройте окно Remote («Пульт

	дистанционного управления)). Включите пульт дистанционного управления. Нажмите и удерживайте кнопку Connect («Соединить») на пульте дистанционного управления до тех пор, пока светодиод синего цвета не начнет быстро мигать. Отпустите кнопку Connect («Соединить») на пульте дистанционного управления. Выберите кнопку Add Device («Добавить устройство») в окне Bluetooth Devices («Устройства Bluetooth»). Выберите иконку мыши, которая должна появиться в окне Add Device («Добавить устройство»). Выберите иконку мыши в окне Add Device («Добавить устройство»). Нажмите на кнопку Next («Далее») в окне Add Device («Добавить устройство»). Подождите, пока программное обеспечение не завершит процесс синхронизации.
Экран ЭКГ (основной экран/контрольный экран) не доступен для просмотра	Причина: Несовместимый датчик. Решение: Используйте датчик одобренный компанией-производителем Bard Access Systems, Inc.
	Причина: Выбран неправильный стилет периферически вводимого центрального венозного катетера. Решение: Выберите . Выберите General («Общая информация»). Убедитесь в том, что «ECG Stylet» («Стиллет ЭКГ») подсвечен для индикации совместимости периферически вводимого центрального венозного катетера.

6.3 Диагностика и устранение неисправностей магнитной навигации

Магнитная навигация не может обнаружить стилет	Причина: Датчик неправильно направлен. Решение: Правильно направьте датчик в соответствии с описанием процедуры.
	Причина: Стиллет выходит за пределы диапазона глубины датчика (от 3 до 11 см). Решение: - При глубоком расположении вены обеспечьте, чтобы верхняя часть датчика на стороне введения соприкасалась с кожей пациента (например, с помощью ленты). - При неглубоком расположении вены приподнимите датчик с кожи (например, с помощью свернутой салфетки).
	Причина: Прошло слишком много времени после калибровки. Изменились магнитные поля. Решение: Оттяните кончик катетера назад на расстояние не менее 12 дюймов (30 см) от датчика, повторно откалибруйте и снова продвиньте катетер вперед.
	Причина: Стиллет не продвигается вперед под датчиком.

	Решение: Оттяните катетер назад и снова продвиньте вперед. Причина: Стиллет не находится на кончике катетера. Решение: Убедитесь в том, что кончик стилета находится в пределах 1 см от дистального конца катетера. Отрегулируйте при необходимости. Причина: Несовместимый катетер. Решение: Убедитесь в наличии иконки [] или иконки [] на комплекте катетера Bard Access Systems, Inc. Причина: Магнит стилета обрезан. Решение: Замените катетер новым катетером Bard Access Systems, Inc. из комплекта с маркировкой [] или []
Иконка Stylet («Стиллет») системы магнитной навигации беспорядочно перемещается	Причина: Стиллет находится на границе диапазона глубины датчика (от 3 до 11 см). Решение: 1. Оттягивайте катетер назад до тех пор, пока иконка стилета не будет отображаться стабильно. 2. Убедитесь в том, что катетер движется в правильном направлении, и продолжите размещение. Причина: Магнитные помехи. Решение: Оттяните кончик катетера назад на расстояние не менее 12 дюймов (30 см) от датчика, повторно откалибруйте и снова продвиньте катетер вперед. Причина: Прошло слишком много времени после калибровки. Изменились магнитные поля. Решение: Оттяните кончик катетера назад на расстояние не менее 12 дюймов (30 см) от датчика, повторно откалибруйте и снова продвиньте катетер вперед.
Иконка Stylet («Стиллет») системы магнитной навигации исчезла, на дисплей выведена лупа поиска	Причина: Стиллет выходит за границы диапазона глубины датчика (от 3 до 11 см). Решение: 1. Оттягивайте катетер назад до тех пор, пока иконка стилета не будет отображаться стабильно. 2. Убедитесь в том, что катетер движется в правильном направлении, и продолжите размещение с учетом данных ЭКГ и измерений для катетера. Причина: Магнитные помехи. Решение: Оттяните кончик катетера назад на расстояние не менее 12 дюймов (30 см) от датчика, повторно откалибруйте и снова продвиньте катетер вперед. Причина: Прошло слишком много времени после калибровки. Изменились магнитные поля.

Решение: Оттяните кончик катетера назад на расстояние не менее 12 дюймов (30 см) от датчика, повторно откалибруйте и снова продвиньте катетер вперед.

Если проблема сохранится, позвоните по номеру «горячей линии» службы технической поддержки (800) 443-3385

7 Подключение пульта дистанционного управления

1. Включите дисплей системы Sherlock 3CG и пульт дистанционного управления.
2. Нажмите на иконку Settings («Настройки»), расположенную на панели инструментов приложения.

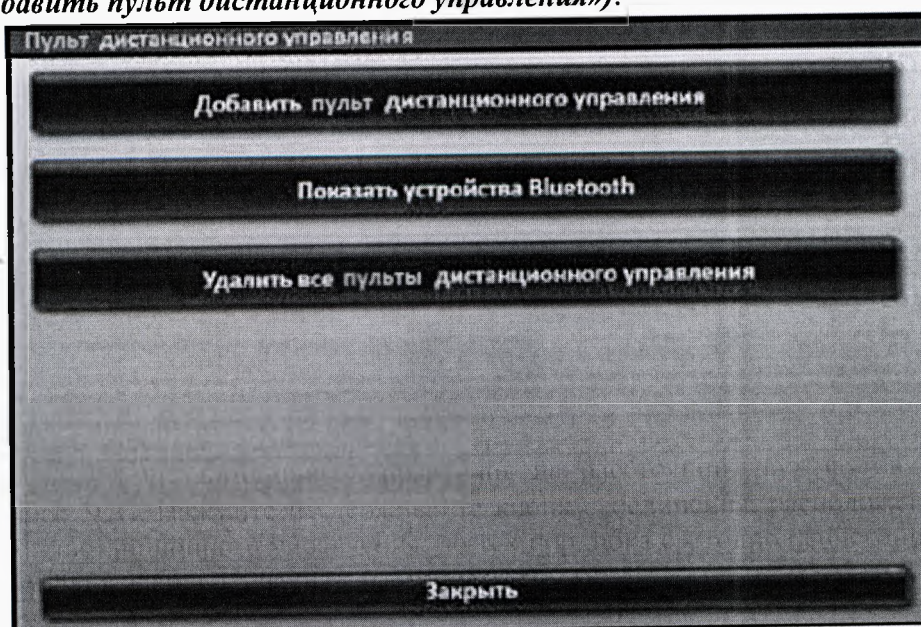


3. Нажмите на кнопку **Remote** («Пульт дистанционного управления») в появившемся меню настроек системы.



4. Разместите пульт дистанционного управления на расстоянии двух футов от дисплея S системы Sherlock 3CG. Нажмите и удерживайте кнопку соединения, расположенную на левой стороне пульта дистанционного управления, до тех пор, пока светодиод синего цвета на пульте дистанционного управления не начнет быстро мигать.

5. В окне Remote («Пульт дистанционного управления») нажмите на кнопку **Add Remote Control** («Добавить пульт дистанционного управления»).



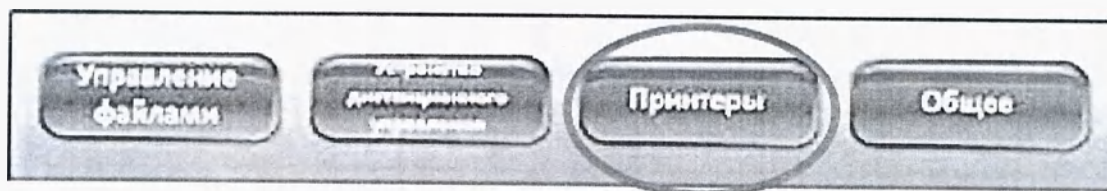
8 Подсоединение принтера

8.1 Принтер устройство Brother

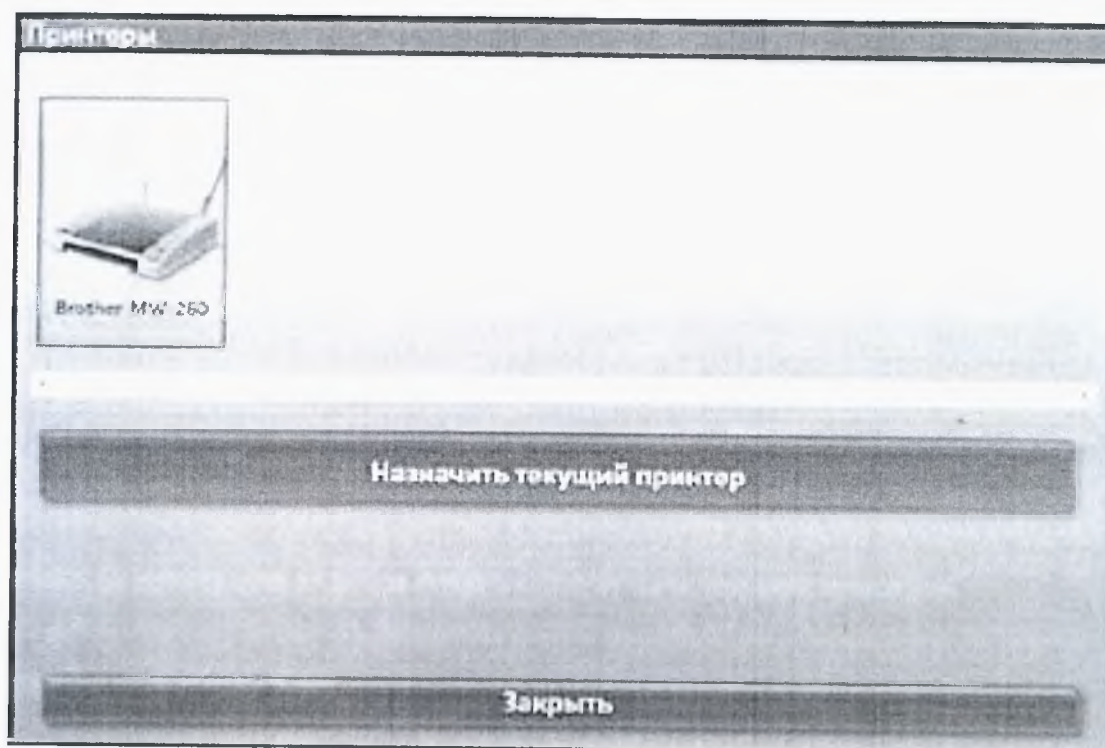
1. Подсоедините кабель USB к доступному порту USB на дисплее системы Sherlock 3CG.
2. Включите дисплей и принтер Brother.
3. Нажмите на иконку Settings («Настройки»), расположенную на панели инструментов приложения.



4. Нажмите на кнопку Printer («Принтер») появившегося меню.



5. Нажмите на иконку Brother Printer («Принтер Brother»).



6. Нажмите на кнопку «Set a Current Printer» («Установить текущий принтер»).

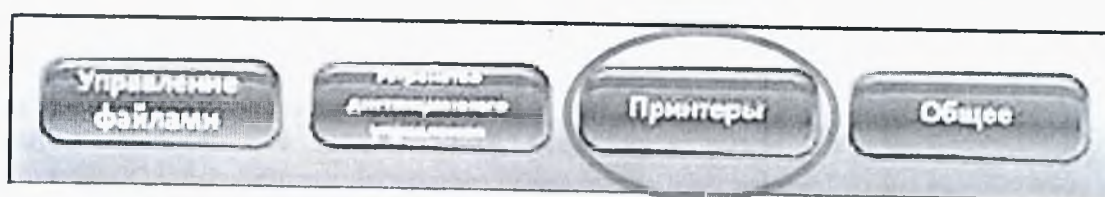
8.2 Принтер устройство Sony

1. Подсоедините кабель USB к доступному порту USB на дисплее системы Sherlock 3CG.
2. Убедитесь в том, что принтер подключён к сети и включен. На окне дисплея принтера должна появиться надпись «READY» («ГОТОВ»).
3. Нажмите на колесо прокрутки, расположенное в правой части окна дисплея принтера.

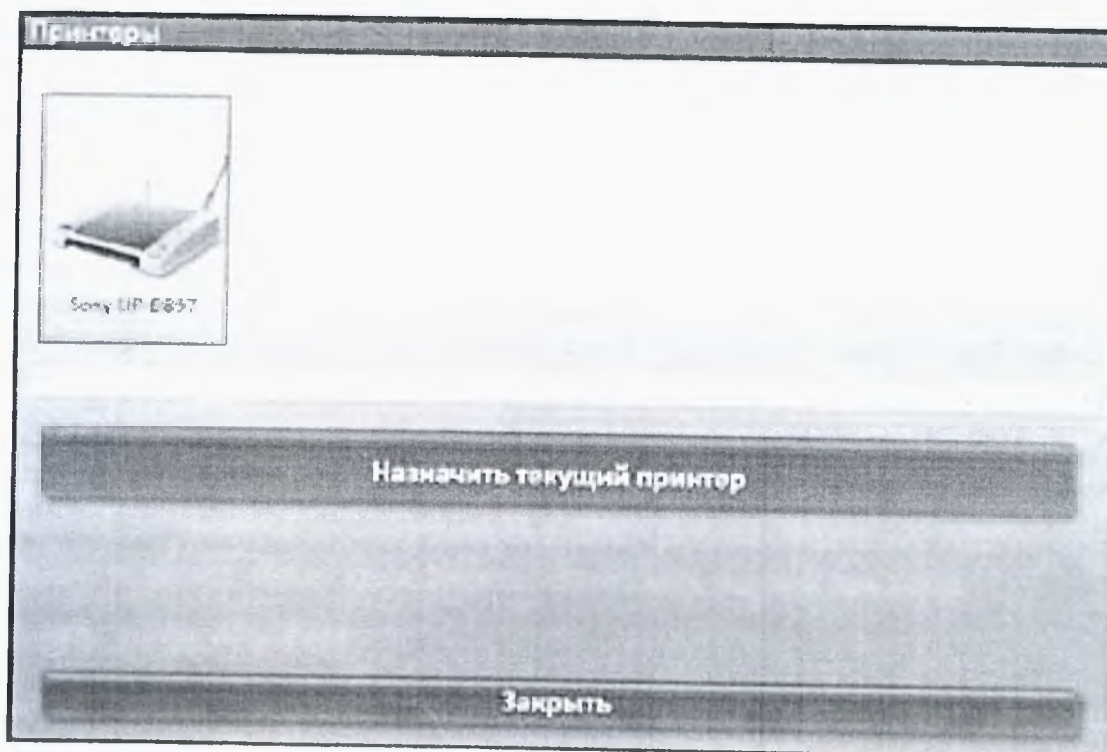
4. Используйте колесо прокрутки для перехода к опции «COMD».
5. Нажмите на колесо прокрутки для входа в меню COMD.
6. Для перемещения к опции «СО:897» используйте колесо прокрутки.
7. Нажмите на колесо прокрутки для применения опции СО:897.
8. Подождите приблизительно одну минуту, пока в окне дисплея принтера не появится надпись «READY» («ГОТОВ»). После появления такой надписи принтер готов к использованию с дисплеем системы Sherlock 3CG.
9. Нажмите на иконку Settings («Настройки»), расположенную на панели инструментов приложения.



10. Нажмите на кнопку Printer («Принтер») появившегося меню.



11. Нажмите на иконку Sony Printer («Принтер устройство Sony»).



12. Нажмите на кнопку «Set a Current Printer» («Установить текущий принтер»).

8.3 Принтер других устройств

Принтер других устройств подсоединяется только обученными специалистами уполномоченного представителя компании Bard Access Systems, Inc.

9 Очистка и дезинфекция

Компоненты Системы Sherlock 3CG и принадлежности поставляются нестерильными, предназначены для многократного использования. Стерилизации не подлежат.

9.1 Процедура по очистке

Процедура очистки:

1. Выключить систему;
2. Смочить неабразивную ткань в теплой воде или изопропиловом спирте;
3. Протереть внешние поверхности смоченной тканью, соблюдая осторожность.

9.2 Процедура дезинфекции

Процедура дезинфекции:

Чистка и дезинфекция изделия должна осуществляться средствами утвержденными компанией Bard Access Systems, Inc, (типа АБАКТЕРИЛ, Слайт) не содержащими отбеливающих компонентов (активного кислорода или хлора) с помощью безворсовой салфеткой. Изделие нельзя дезинфицировать в дезинфекционных камерах.

Данные моющие средства должны быть одобрены соответствующим уполномоченным органом страны, в которой эксплуатируется изделие.

После дезинфекции изделие вымывается дистиллированной водой, для того чтобы удалить пятна. Тщательно высушивается после дезинфекции. Высушить изделие следует горячим воздухом (максимальная температура 60°C) или протереть мягкой стерильной тканью.

Несоблюдение правил по чистке и дезинфекции приводит к прекращению действия гарантии на данное изделие!

Предупреждение: Запрещается стерилизовать датчик определения положения Sherlock 3CG. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.

Предупреждение: Не погружайте датчик определения положения Sherlock 3CG в жидкость и не допускайте попадания жидкостей на коннекторы. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.

Каждая серия продукции, произведенной Bard Access Systems, Inc., проходит необходимый контроль на соответствие заводским стандартам, токсичность, апиrogenность, и получает заключение о соответствии/несоответствии требованиям стандартов. Изделия не соответствующие требованиям стандартов, не подлежат дальнейшему распространению.

10 Гарантия

Компания-производитель Bard Access Systems, Inc., США, гарантирует первоначальному покупателю, что данное изделие не имеет дефектов качества материалов и изготовления; настоящая гарантия действительна в течение одного года с даты покупки. В случае выявления таких дефектов в данном изделии, покупатель может вернуть его компании Bard Access Systems, Inc. для ремонта, замены или зачета на усмотрение компании Bard Access Systems, Inc. в соответствии с Правилами возврата товаров компании Bard Access Systems, Inc., указанными в прайс-листе, действительном на момент покупки. Гарантия на отремонтированное или замененное изделие действует с даты покупки оригинального изделия. Настоящая гарантия не покрывает убытки, понесенные в связи с неправильным использованием, эксплуатацией, модификацией или изменением данного изделия или его ремонтом иным лицом, нежели уполномоченным представителем компании Bard Access Systems, Inc.

Действия, описанные ниже, лишают гарантию на Систему Sherlock 3CG, ее компоненты и принадлежности юридической силы без ограничений:

- любые действия, вызвавшие нарушение целостности изделий лицом, не уполномоченным компанией Bard Access Systems, Inc., США, на проведение технического обслуживания Системы Sherlock 3CG;
- техническое обслуживание Системы Sherlock 3CG лицом, не уполномоченным компанией Bard Access Systems, Inc., США, на проведение технических работ с данной системой;
- удаление маркировки компонентов системы любым иным лицом, нежели персонал, уполномоченный компанией Bard Access Systems, Inc., США, на проведение технического обслуживания Системы Sherlock 3CG;
- Подсоединение датчика или компонентов системы, накладываемых на пациента, к любой неразрешенной системе или аксессуару;
- Установка неразрешенного программного обеспечения;
- Изменение настроек систем без получения предварительного письменного согласия со стороны компании Bard Access Systems, Inc.

В ПРЕДЕЛАХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НОРМАМИ ПРИМЕНИМОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЕДИНСТВЕННОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, В СВЯЗИ С ДОГОВОРом, НЕНАДЛЕЖАЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) И ДР.

КОМПАНИЯ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ ЗАБЛАГОВРЕМЕННОГО ИНФОРМИРОВАНИЯ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. О ВОЗМОЖНОСТИ ИЛИ ВЕРОЯТНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ПО НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ НАСТОЯЩЕГО ИЗДЕЛИЯ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ, ВЫПЛАЧЕННУЮ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ЗА ТАКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

В некоторых странах не разрешается исключение подразумеваемых гарантий, а также ответственности за случайные или косвенные убытки. Покупатель может иметь право на дополнительное возмещение в соответствии с законодательством страны.

11 Техническое обслуживание и ремонт

Система Sherlock 3CG не требует периодического или профилактического технического обслуживания.

Для получения информации о техническом обслуживании или ремонте Системы Sherlock 3CG необходимо связаться с компанией-производителем Bard Access Systems, Inc., США.

Только квалифицированный персонал может осуществлять техническое обслуживание изделий, входящих в состав Системы Sherlock 3CG.

Вскрытие или техническое обслуживание Системы Sherlock 3CG не квалифицированным специалистом может привести к травмам персонала и/или повреждению оборудования.

12 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

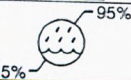
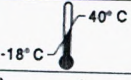
Система Sherlock 3CG при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13 Маркировка

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- наименование предприятия-изготовителя с указанием адреса производства;
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

Символы, используемые для маркировки:

	Беречь от влаги
	Производитель
	Внимание! Смотрите Инструкцию по эксплуатации
	Ограничение рабочей влажности
	Ограничение по рабочей температуре
	Зеленая точка
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Оборудование типа CF
	Ограничение по влажности при хранении
	Ограничения по температуре хранения
	Запрещается утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами

14 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Систему Sherlock 3CG и принадлежности можно применять при рабочей температуре: от +10 до +38°C и рабочей влажности от 5 до 85 %, без конденсации, и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Систему Sherlock 3CG и принадлежности транспортируют и хранят при температуре от -18 до +40°C и влажности от 5 до 95%, без конденсации, и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, влаги, ионизирующего, электромагнитного и сверхвысокочастотного излучений.

15 Упаковка

Каждый компонент Системы Sherlock 3CG и принадлежности имеют индивидуальную упаковку (полиэтиленовой пакет). Далее компоненты Системы Sherlock 3CG и принадлежностей, в индивидуальной упаковке, помещают в общей сложности в четыре картонные коробки, в следующей комплектации:

1 коробка – Дисплей системы Sherlock 3CG; Аккумуляторная батарея; Блок питания; Сетевая кабель; Стилус; CD-диск с инструкцией по эксплуатации.

2 коробка – Датчик определения положения Sherlock 3CG; Чехол для датчика определения положения Sherlock 3CG.

3 коробка – Пульт дистанционного управления с USB-приемником и элементом питания AAA; Держатель пульта дистанционного управления.

4 коробка – Принтер; Удлинительный кабель USB; Разветвитель на 4 порта USB.

Все четыре коробки в последствие помещают в транспортный контейнер. В транспортный контейнер помещают комплект прилагаемой к изделию документации.

16 Срок службы

Срок службы Системы Sherlock 3CG и принадлежностей составляет 3 года.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

17 Информация об утилизации

Данное медицинское изделие может представлять потенциальную биологическую опасность после использования; операции с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с местными и федеральными нормативно-правовыми актами, требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий (изделий медицинского назначения).

Для возврата Системы Sherlock 3CG и принадлежностей к ней для переработки после окончания срока службы необходимо связаться с ближайшим отделом продаж или дистрибьюторским офисом Bard в стране приобретения.

Numbered, sewed and sealed 43
sheets in all
Associate Director
International Regulatory Affairs
SA (Susan Scott)

CONFIDENTIAL DOCUMENT
ACCESS SYSTEM

Бард Эксесс Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

BARID

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бард Эксесс Системс, Инк.», США
Заместитель директора,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
(должность)
Сюзан Скотт
(имя)
/подпись/
(подпись)
30 сентября 2015 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт	
Лицо, подписавшее документ: /подпись/	Дата: 30 сентября 2015
Должность: Заместитель директора, Международный отдел нормативно-правового регулирования	БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Штат Юта
Округ Солт-Лейк
Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 30 сентября 2015 года
Сюзан Скотт
Нотариус: ЖЕНЕВА БАРЧЕЛЛ
/подпись/
Срок действия моих полномочий истекает
8 января 2017 года

Официальная печать штата Юта * 1896	Нотариус ЖЕНЕВА БАРЧЕЛЛ Лицензия, предоставляющая полномочия № 662279 Срок действия моих полномочий истекает 8 января 2017 Штат Юта
--	--

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 43 листа
Заместитель директора, Международный отдел нормативно-правового регулирования
/подпись/ Сюзан Скотт
«БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС, ИНК.»
КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 - 44/543

Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листов(а)

Нотариус



07 ОКТ 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 7-189
Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 45 листа(ов)

Нотариус