

AVVIGO™ + Guidance System

Integrated and Mobile

Мультимодальна система наведення

uk Посібник користувача 1

ЗМІСТ	
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	4
ОПИС ПРИСТРОЮ	4
Вміст	4
Мобільна система*	4
Інтегрована система*	4
Принцип дії	4
Основні функціональні характеристики	4
Користувацька інформація	5
ЗАЯВА ПРО БЕЗПЕКУ МЕДИЧНОГО УЛЬТРАЗВУКУ	5
ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ	5
Показання до використання системи	5
Показання до використання автоматичного протягування (тільки IVUS)	5
Заява про клінічну користь	5
ПРОТИПОКАЗАННЯ	5
ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	5
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	6
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	7
ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ	9
ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ	9
Документ	9
Правильне використання: відшкодування	9
ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ	9
Корпус приладу	10
Ізоляція пацієнта	10
Надмірні температури	10
Специфікації електромагнітного випромінювання та завадостійкості	10
ФЕДЕРАЛЬНА КОМІСІЯ ЗІ ЗВ'ЯЗКУ — ПЕРЕШКОДИ	12
ФОРМА ПОСТАЧАННЯ	12
Докладна інформація про пристрій	12
Планшет	12
Акумулятор	13
Таблиця характеристик акумулятора	13
Блок живлення й шнур живлення	13
Процесор збору даних	13
Ізоляційна станція	14
Застереження	14
Миша й клавіатура	14
Монітор мобільного дисплея з джерелом живлення	14
Мобільний штатив для планшетів	14
Штатив док-станції	15
Настільна док-станція	15
Поводження і зберігання для мобільної системи	15
Переміщення чи зберігання системи	15
Тривале зберігання системи	15
Приліжкова панель керування	16
ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	16
Установлення	16
Рекомендація щодо використання сенсорного екрана в стерильному середовищі	16
Підготовка	17
Налаштування системи	17
Інтегрована конфігурація	17
Налаштування мобільної системи	18
ПРОЦЕДУРА	19
ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ BSC	19
Увімкнення системи	19
Вимірювання артеріального тиску	20
Підготовка FFR Link і приєднання напрямного провідника з функцією моніторингу тиску	20
НАТИСНІТЬ FFR АБО DFR (З ПРОТЯГУВАННЯМ АБО БЕЗ НЬОГО)	20
Підключення до FFR Link	20
Підтвердження підключення до правильного FFR Link	21
Занулення АО	21
Підключення напрямного провідника із функцією моніторингу тиску	21
Вирівнювання Та і Тд	21
Щоб вирівняти значення Та і Тд:	21
Позиціонування напрямного провідника з функцією моніторингу тиску	25
Налаштування параметрів дисплея	25
Реєстрація	25
Для DFR:	25
PhysioMap	26
Для FFR:	26
Скидання значення FFR під час роботи	26
Підтвердження вирівнювання	27
Перегляд роботи, зареєстрованої в FFR або DFR	27
Навігація зареєстрованою роботою	27
Додавання, редагування чи видалення закладки	29
Додавання, редагування чи видалення анотації	29
Установлення FFR	29
Керування роботами	29
Додавання роботи	29
Відображення чи перейменування роботи	30
Додавання інформації про пацієнта/роботу/історію хвороби	30
Ідентифікація підключеного FFR Link	30
Зміна чи від'єднання іншого FFR Link	30
Підключення до FFR Link	30

РЕЖИМ IVUS 30

 Візуалізація та реєстрація в режимі IVUS 30

 Функція масштабування..... 32

 Перегляд роботи, зареєстрованої в режимі IVUS..... 33

 Навігація зареєстрованою роботою 34

 Зміна параметрів дисплея 36

 Зміна параметрів зображення..... 38

 Вимірювання площі та діаметра на виді поперечного перерізу 38

 Вимірювання довжини на LongView (якщо реєструється за допомогою автоматичного протягування) 39

 Видалення вимірювання..... 39

 Закриття історії хвороби..... 39

 Вимкнення системи 39

ПІСЛЯ ПРОЦЕДУРИ 40

 Очистка 40

 Інформація для роз’яснення пацієнту..... 42

КЕРУВАННЯ ІСТОРІЄЮ ХВОРОБИ 42

 Попередні історії хвороби..... 42

 Огляд історії хвороби 42

 Пошкоджені історії хвороби 42

 Архівування історії хвороби..... 43

 Видалення історії хвороби 43

 Перетворення історії хвороби на демонстраційну 43

 Експорт історії хвороби..... 43

 Створення кліпу 43

 Експорт CSV 43

 Імпорт 43

 Анонімне архівування історії хвороби 43

СИСТЕМНІ УТИЛІТИ 43

 Налаштування..... 43

 Автоматичне підключення до FFR Link за замовчуванням 44

 Налаштування лише FFR 45

 Керування FFR Link..... 45

 Перейменування FFR Link 45

 Видалення FFR Link 45

 Вибір параметрів архіву. 45

 Параметри часу 45

 Параметри дати 45

 Налаштувати користувачів AVVIGO 46

 Користувачі..... 46

 Користувачі-адміністратори..... 46

 Керування лікарями 46

 Керування судинами..... 46

 Для додавання нової судини 47

 Для перейменування судини 47

 Керування програмним забезпеченням..... 47

 Переглядач подій..... 48

ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ 49

 Безпека даних 49

 Безпека мережі 49

ФУНКЦІЇ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ 49

 Конфіденційність..... 49

 Пошук і усунення несправностей та системні повідомлення..... 49

 Пошук і усунення несправностей 49

 Системні повідомлення 49

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ..... 52

 Строк служби 52

 Догляд за акумулятором 52

 Заряджання планшета 52

 Догляд за мобільним штативом 52

ОБСЛУГОВУВАННЯ 52

 Заміна акумулятора планшета 52

 Заміна запобіжника 53

 Регулювання натягу нахилу кріплення планшета 54

 Встановіть штатив док-станції на кріплення планшета..... 54

 Установлення приліжкової панелі керування 57

 Прикріплення та від’єднання кронштейна та дисплея приліжкової панелі керування 57

 Увімкнення та вимкнення дисплея приліжкової панелі керування 57

 Регулювання яскравості дисплея приліжкової панелі керування 57

 Етапи приєднання та від’єднання приліжкової панелі керування в зборі до столу пацієнта 58

 Пошук і усунення несправностей із кабелями живлення, дисплея та сенсорного екрана..... 58

 Установлення планшета 59

 КРОК 1. Переконайтеся, що систему FFR Link налаштовано..... 59

 КРОК 2 Увімкнення системи 59

 КРОК 3. Початковий вхід..... 60

 КРОК 4. Створення пароля 60

 КРОК 5. Заповнення інформації про систему..... 60

 КРОК 6. Установлення дати/часу та часового поясу..... 60

 КРОК 7. Підключення FFR Link (або перехід до КРОК 10 для модальності IVUS) 61

 Крок 8. Підключення до FFR Link..... 62

 КРОК 9. Виконання діагностичних тестів..... 62

 КРОК 10. Підтвердження підключення IVUS 64

 КРОК 11. Керування користувачами 65

 КРОК 12. Налаштування автоматичного входу в систему (додатково)..... 65

 КРОК 13. Вихід із AVVIGO..... 66

 Установлення миші та клавіатури AVVIGO..... 66

Установлення шнура живлення довжиною 0,91 м (3 фути).....	66
Установлення шнура живлення довжиною 1,83 м (6 фути).....	66
Установлення затискачів для мобільного шнура.....	66
Установлення шнурів від планшета до додаткового дисплея.....	66
НАЛАШТУВАННЯ МЕРЕЖІ	66
Конфігурація мережі системи	66
НАЛАШТУВАННЯ DICOM.....	66
Налаштування параметрів DICOM, параметрів зображення та параметрів робочого списку.....	68
Додавання сервера DICOM.....	68
Перевірка підключення до сервера DICOM	69
Тестування АРХІВУВАННЯ ДЛЯ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ МЕРЕЖІ.....	70
УТИЛІЗАЦІЯ	70
Літій-полімерний акумулятор	70
ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА	71
ЛІЦЕНЗІЙНА УГОДА КІНЦЕВОГО КОРИСТУВАЧА (EULA) СИСТЕМИ НАВЕДЕННЯ AVVIGO+	71
Додаткове програмне забезпечення/послуги.....	72
ГАРАНТІЯ	72
ДОДАТОК А. СПЕЦИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ	73
Необхідні апаратне, програмне забезпечення та драйвери	74
Ефективність автоматизованої оцінки ураження.....	74
Джерело даних і розмір вибірки	74
Точність ідентифікації меж автоматизованої оцінки ураження....	74
Невизначеність вимірювання автоматизованої оцінки ураження	74
ДОДАТОК В. НЕОБХІДНІ АПАРАТНЕ, ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ДРАЙВЕРИ ДЛЯ СИСТЕМИ	74
ДОДАТОК С. СУМІСНІ ІЗ СИСТЕМОЮ КАТЕТЕРИ, КОМПОНЕНТИ Й АКСЕСУАРИ	74
ДОДАТОК D. ВИХІДНА АКУСТИЧНА ПОТУЖНІСТЬ	75
ПРО АКУСТИЧНУ ПОТУЖНІСТЬ.....	75
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ALARA.....	75
ПРИКЛАД ІНФОРМАЦІЇ, ЩО НАДАЄТЬСЯ ДО КОЖНОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ	76
ДОДАТОК Е. РЕЗЮМЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРЕВІРКИ DFR.....	77
Джерело даних і розмір вибірки	77
ДОДАТОК F. КЛАСИФІКАЦІЯ ETI	78
СИСТЕМНІ СИМВОЛИ	78
ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ	80

ONLY

Застереження. Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім призначенням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції. Дотримуйтеся всіх показань, протипоказань, попереджень і застережень, зазначених у цій інструкції.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Мультимодальна система наведення AVVIGO+ (надалі — система) використовується лікарями для отримання фізіологічної, внутрішньосудинної та/чи внутрішньосерцевої анатомічної інформації. У системі використовується інтерактивний дисплей, який відображає інформацію та дає змогу лікарю:

- виконувати оцінку внутрішньосудинної фізіології, проводячи вимірювання за допомогою провідника з датчиком тиску, який інвазивно отримує показання тиску в судинах, і FFR Link, який отримує інформацію з провідника з датчиком тиску та передає інформацію бездротовим способом на інтерактивний дисплей, і/або
- виконувати внутрішньосудинну чи внутрішньосерцеву ультразвукову візуалізацію за допомогою спеціально розробленого катетера з мініатюрним ультразвуковим зондом, прикріпленим до дистального кінця, і електроприводом. Комп'ютер використовується для збору й обробки даних для візуалізації ультразвукових зображень вибраних анатомічних структур.

Вміст

Мобільна система*

Планшет (з програмним забезпеченням AVVIGO, акумулятором і блоком живлення)

Кабель живлення

Штатив док-станції

Процесор збору даних

Трансформатор ізоляційної станції

Комплект мишки та клавіатури

Комплект шнурів живлення ПК і Ethernet

Кабелі AUX та кожух дисплея

Мобільний монітор із блоком живлення

Мобільний штатив для планшетів

Мобільна платформа

Затискачі для кабелю та комплект кріплення для монітора

Набір мобільного кріплення

Мобільний контейнер AVVIGO MDU

ПК збору даних AVVIGO та затискач блока живлення

Не штовхайте наліпку

HDMI-сплітер AVVIGO+

Інтегрована система*

Планшет (з програмним забезпеченням AVVIGO, акумулятором і блоком живлення)

Кабель живлення

Процесор збору даних

Трансформатор ізоляційної станції

Комплект мишки та клавіатури

Комплект шнурів живлення ПК і Ethernet

Кабелі AUX та кожух дисплея

Адаптер живлення ПК

Настільна док-станція

* FFR Link з аксесуарами (упаковуються окремо)

* Приладдя для системи (упаковується та продається окремо)

* MDU5 Plus (упаковується окремо)

Система приліжкової панелі керування (упаковується окремо; додатковий аксесуар для інтегрованої системи)

Принцип дії

Фракційний резерв кровотоку (Fractional Flow Reserve (FFR)) — це індекс, який вимірює градієнт тиску на ділянках ураження коронарних судин, допомагаючи лікарям визначити тяжкість ураження та стратегію лікування. FFR визначається як відношення тиску дистально від ділянки ураження до тиску проксимально від ділянки ураження під час максимального кровотоку. Максимальний кровотік досягається введенням судинорозширювального препарату для відкриття дистального русла артерії.

Діастолічний коефіцієнт без гіперемії (Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR)) — це індекс спокою, який вимірює кілька діастолічних порцій протягом серцевого циклу.

FFR і DFR функціонують завдяки використанню датчика тиску на дистальному кінці напрямного провідника з функцією моніторингу тиску. Оптичний кабель напрямного провідника з функцією моніторингу тиску підключений до FFR Link, а оптичний сигнал приймається й обробляється FFR Link. FFR Link також отримує й обробляє сигнал аортального тиску (Ta) пацієнта, отриманий від резистивного мостового датчика інвазивного артеріального тиску (IAT). FFR Link оцифровує та бездротово через Bluetooth передає ці сигнали тиску в реальному часі, що відповідають аортальному тиску (Ta) і дистальному тиску (Td), на планшет AVVIGO+.

Система використовується для обчислення та відображення різноманітних фізіологічних параметрів на основі виходу від одного чи кількох електродів, датчиків або вимірювальних пристроїв. Якщо використовувати окремо, FFR Link також може передавати дані Td на сумісні пристрої в лабораторії катетеризації — зазвичай гемодинамічні системи чи системи реєстрації.

Якщо лікарі вирішать втрутитися, напрямний провідник із функцією моніторингу тиску може бути використаний як напрямний провідник з інтервенційними пристроями для лікування артеріальних захворювань.

Внутрішньосудинне ультразвукове дослідження — це метод медичної візуалізації з використанням спеціально розробленого катетера з мініатюрним ультразвуковим датчиком, прикріпленим до дистального кінця катетера. Проксимальний кінець катетера приєднується до комп'ютеризованого ультразвукового обладнання. Це дає змогу застосувати ультразвукову технологію, щоб побачити зсередини кровоносні судини через навколишній стовп крові, даючи лікарю змогу візуалізувати коронарну чи периферичну судинну систему.

Основні функціональні характеристики

Мультимодальну систему наведення AVVIGO+ розроблено для проведення внутрішньосудинного ультразвукового дослідження (IntraVascular UltraSound (IVUS)), визначення фракційного резерву кровотоку (Fractional Flow Reserve (FFR)) та діастолічного коефіцієнта без гіперемії (Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR)). Одночасно можна використовувати лише одну модальність, яка не залежить одна від одної.

- а. Для модальностей FFR і DFR дуже важливо, щоб система мала робочі деталі з захистом від розряду дефібрилятора, і щоб система забезпечувала оператору точні вимірювання тиску.

- b. Для модальності IVUS дуже важливо, щоб система була вільна від шуму на формі кривої чи артефактів або спотворення зображення чи помилки відображеного числового значення, яке не можна віднести до фізіологічного ефекту та яке може змінити діагноз, від відображення неправильних числових значень, пов'язаних із діагностикою, яка має бути виконана, без відображення неправильних індикацій, пов'язаних із безпекою, без створення ненавмисного чи надмірного виходу ультразвуку, без створення ненавмисної чи надмірної температури поверхні датчика, і вільна від ненавмисного чи неконтрольованого руху вузла датчика

Користувацька інформація

Система — це система медичного пристрою для використання лікарем або за його призначенням. Докладніше про апаратні та програмні компоненти цієї системи див. нижче в розділі «Опис пристрою».

Ця система підтримує функції внутрішньосудинного ультразвукового дослідження (IntraVascular UltraSound (IVUS)), визначення фракційного резерву кровотока (Fractional Flow Reserve (FFR)) та діастолічного коефіцієнта без гіперемії (Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR)).

Функціональні можливості IVUS системи та розділи цієї документації, що стосуються IVUS, призначені для використання в умовах in-vivo лише медичними працівниками, які мають відповідну кваліфікацію для проведення інвазивних ультразвукових процедур; однак інший персонал, який пройшов відповідну підготовку з питань використання системи, може використовувати систему та цю документацію, якщо він не контактує з пацієнтом. Передбачається, що всі користувачі мають повну кваліфікацію щодо належних лабораторних процедур і протоколів.

Функції FFR і DFR системи та відповідні розділи цієї документації призначені для використання лише медичними працівниками, які мають повну кваліфікацію для проведення інтервенційних процедур вимірювання артеріального тиску людини; однак інший персонал, який пройшов відповідну підготовку з питань використання системи, може використовувати систему й цю документацію, якщо він не контактує з пацієнтом. Передбачається, що всі користувачі мають повну кваліфікацію щодо належних лабораторних процедур і протоколів.

Щоб отримати інформацію про призначення, показання до використання, протипоказання, попередження, застереження та запобіжні заходи щодо сумісних катетерів для візуалізації, напрямних провідників із функцією моніторингу тиску та приладдя для системи, зверніться до інструкцій із використання, що постачаються разом із цими пристроями.

ЗАЯВА ПРО БЕЗПЕКУ МЕДИЧНОГО УЛЬТРАЗВУКУ

Кожен, хто використовує систему для будь-яких процедур, пов'язаних із людиною, має добре розуміти наслідки такого використання. Американський інститут ультразвуку в медицині (AIUM) опублікував документ під назвою «Безпека медичного ультразвуку». ALARA — це аббревіатура принципу обережного використання ультразвукової діагностики через отримання діагностичної інформації за потужності, яка є настільки низькою, наскільки це розумно досяжно. Щоб отримати копію цього документа, зверніться до AIUM.

ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Показання до використання системи

Модальність IVUS системи призначена для ультразвукового дослідження внутрішньосудинної патології. Внутрішньосудинне ультразвукове дослідження показано пацієнтам зі стабільним станом, які є кандидатами на проведення транслюмінальних інтервенційних процедур, як-от ангіопластика й атеректомія.

FFR і DFR призначені для використання в катетеризації та пов'язаних із серцево-судинними спеціалізованими лабораторіями для обчислення та відображення різних фізіологічних параметрів на основі виходу від одного чи кількох електродів, датчиків або вимірювальних пристроїв.

FFR і DFR призначені для надання гемодинамічної інформації для використання в діагностиці та лікуванні пацієнтів зі стабільним

станом зі стенозом середнього ступеня, яким проводять вимірювання фізіологічних параметрів.

Щоб визначити сумісність із системою, зверніться до інструкції з використання катетера, що надається разом із усіма ультразвуковими катетерами для візуалізації компанії Boston Scientific. Усі ультразвукові катетери для візуалізації будуть називатися просто катетерами для візуалізації в подальшій частині цього посібника користувача.

Катетери для візуалізації генерують ультразвукові зображення та призначені для ультразвукового дослідження судинної та серцевої патології. Компанія Boston Scientific виробляє широкий спектр катетерів для різних застосувань. Рекомендоване застосування кожного з цих катетерів може відрізнятися залежно від розміру та типу катетера. Зверніться до інструкцій із використання катетера для візуалізації, що містяться в комплекті з кожним катетером.

Показання до використання автоматичного протягування (тільки IVUS)

Автоматичне протягування вказується, коли відбувається таке:

- Лікар/оператор хоче стандартизувати метод отримання та документування внутрішньосудинних ультразвукових зображень: від процедури до процедури, від оператора до оператора.
- Лікар/оператор хоче виконати визначення лінійної відстані після процедури, для чого потрібно, щоб серцевина для візуалізації катетера протягувалася з відомою рівномірною швидкістю.
- Бажана двовимірна, поздовжня реконструкція анатомії.

Заява про клінічну користь

Цільова клінічна користь системи полягає у використанні як діагностичного інструмента для отримання внутрішньосудинної патофізіологічної інформації в пацієнтів, які проходять транслюмінальні інтервенційні процедури, що дає змогу проводити більш обґрунтоване лікування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Система не має функцій сповіщення пацієнта, тому її не можна використовувати для моніторингу серцевої діяльності.

Ознайомтеся з інструкціями з використання катетера для візуалізації, напрямного провідника, FFR Link, блока електропривода та полозків, щоб отримати повний список протипоказань, побічних явищ, попереджень і застережень.

Систему наведення AVVIGO+ не можна використовувати в екстрених або невідкладних ситуаціях, коли затримка лікування для отримання додаткової діагностичної інформації може призвести до смерті, тривалої втрати працездатності чи іншого серйозного погіршення здоров'я.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Компанія Boston Scientific Corporation (надалі — компанія Boston Scientific або BSC) не може передбачити всі умови та ситуації, в яких використовується система. Наступні попередження та застереження представляють типові ситуації, які вимагають особливої уваги. Щоб забезпечити безпеку персоналу, необхідно також враховувати ваші знання та досвід роботи з конкретною програмою та середовищем.

Попередження. Попередження вказує на те, що пацієнт і/або користувач може захворіти, отримати травму чи померти, якщо не дотримуватися наданої інформації.

Застереження. Застереження вказує на те, що ви можете зазнати незручностей, як-от втрата текстових записів або збережених налаштувань, якщо не будете дотримуватися наданої інформації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції. Дотримуйтеся всіх показань, протипоказань, попереджень і застережень, зазначених у цих інструкціях, перш ніж спробувати використовувати систему.

- Функція ALA не була оцінена в пацієнтів з аневризмою коронарних артерій або аневризмальним захворюванням коронарних артерій, як-от хвороба Кавасакі.
- Система AVVIGO+ та FFR Link використовують захищені від розряду дефібрилятора з'єднання типу CF (Cardiac Floating) з робочими деталями. Щоб захистити роботу системи AVVIGO+ та FFR Link від розряду дефібрилятора, використовуйте систему AVVIGO+ та FFR Link лише з частинами, аксесуарами, робочими деталями та датчиками, схваленими компанією Boston Scientific.
- Не ставте трансформатор ізоляційної станції на підлогу.
- Не підключайте компоненти, призначені для підключення до трансформатора ізоляційної станції, у розетку. Ризик, пов'язаний із цією дією, може спричинити вищі струми витоку для оператора та/чи пацієнта.
- Підключення електричного обладнання до розетки з кількома розетками (MSO) фактично призводить до створення медичної електричної (ME) системи, наслідком чого може бути зниження рівня безпеки (тобто MSO є ізоляційною станцією, а система ME — системою AVVIGO+).
- Не блокуйте вимикач живлення чи вилку шнура живлення системи іншим пристроєм чи будь-якою іншою перешкодою, щоб оператор міг легко від'єднати систему від мережі змінного струму.
- Система призначена для використання лише медичними працівниками.
- Неналежне використання системи може призвести до хвороби чи травмування пацієнта. Уважно та повністю прочитайте цей посібник користувача й інструкції з використання FFR Link, катетерів візуалізації, MDU та напрямних провідників із функцією моніторингу тиску, перш ніж намагатися використовувати систему.
- Неналежне використання системи може призвести до неправильної інтерпретації даних пацієнта та подальшого неправильного діагнозу/неправильного лікування, що потенційно може призвести до травмування.
- Систему можна використовувати лише з аксесуарами, катетерами для візуалізації, напрямними провідниками з функцією моніторингу тиску та кабелями, рекомендованими компанією Boston Scientific. Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від тих, що надаються компанією Boston Scientific, може призвести до підвищення рівня випромінювання чи зниження завадостійкості системи. Із питань, що стосуються таких ситуацій, звертайтеся до компанії Boston Scientific за технічною підтримкою.
- В екстреній ситуації відключіть основне електропостачання системи, вимкнувши живлення ізоляційної станції.
- Модифікацію цієї системи заборонено.
- Система не призначена для використання в стерильних умовах.
- Для дублювання дисплея використовуйте тільки відеокабель, що входить до комплекту постачання системи. Використання іншого кабелю може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання.
- Портативне РЧ комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, як-от антенні кабелі та зовнішні антени) треба використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини цієї системи, включно з кабелями, указаними виробником. В іншому разі це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.
- Характеристики випромінювання цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах і лікарнях. Якщо це обладнання використовується в житлових приміщеннях,

воно може не забезпечувати належний захист радіочастотних комунікаційних послуг. Користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, наприклад, перемістити чи переорієнтувати обладнання.

- Обладнання пасує для лікарняного середовища, за винятком майже активного високочастотного хірургічного обладнання (наприклад, електрокоагуляція, діатермія тощо) та кімнати з радіочастотним екрануванням медичного обладнання для магнітно-резонансної томографії (МРТ), де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.
- Варто уникати використання цього обладнання поряд з іншим обладнанням або разом із ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, варто спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює в нормальному режимі.
- Систему не можна використовувати поряд з іншим обладнанням. Якщо необхідне суміжне використання, треба спостерігати за системою, щоб перевірити нормальну роботу в конфігурації, в якій вона буде використовуватися.
- Система та/чи зовнішнє обладнання можуть бути пошкоджені, якщо рівень сигналу невідповідний. Якщо потрібно під'єднати обладнання, яке не було спеціально дозволено компанією Boston Scientific, воно має відповідати всім застосовним стандартам електробезпеки, які застосовуються до системи, щоб підтримувати цілісність безпеки системи.
- Щоб досягти належної надійності заземлення, вилку шнура живлення потрібно повністю вставити в розетку з позначкою «Hospital Grade» (Лікарняна розетка). Якщо є питання щодо цілісності розетки чи вилки шнура живлення, не продовжуйте. Зверніться за кваліфікованою технічною допомогою.
- Система використовує плаваюче з'єднання для ізоляції пацієнта з подвійною ізоляцією в системі блока електропривода. Це з'єднання призначене для захищеного від дефібрилятора прямого підключення до серця (тип CF) і містить схему для обмеження струму витоку пацієнта до рівнів, визначених стандартами UL 2601-1, EN 60601-1 і JIS-T-0601-1.
- Якщо необхідно перевірити чи замінити запобіжники на ізоляційній станції змінного струму, від'єднайте ізоляційну станцію (або шнур живлення від системи) від мережі змінного струму перед запуском, щоб уникнути можливого ураження електричним струмом.
- Використовуйте лише запобіжники, які відповідають стандарту IEC 60127 і мають високу розривну потужність.
- Також треба зберігати обережність під час налаштування всіх параметрів, щоб уникнути приховування сигналів низького рівня, які можуть мати діагностичне значення. Неправильні налаштування можуть серйозно погіршити якість зображення.
- Неправильне налаштування параметрів обробки, що залежить від даних (DDP), може призвести до приховування цінної діагностичної інформації на дисплеї.
- Для отримання інформації про сертифікацію для використання із системою зверніться до інструкції з використання, що додається до конкретного катетера для візуалізації. Якщо належна ідентифікація підключеного катетера для візуалізації не відображається на дисплеї візуалізації, не продовжуйте його використання.
- Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання треба підключати тільки до електромережі з захисним заземленням.
- Акумулятор планшета, який використовується в цьому пристрої, може становити ризик виникнення пожежі чи хімічних опіків у разі неправильного поводження. Не розбирайте, не нагрівайте вище 50 °C і не спалюйте.

- Негайно утилізуйте використаний акумулятор планшета.
- Щоб уникнути пожежі чи ураження електричним струмом, не піддавайте систему дії вологи чи дощу. Якщо необхідно транспортувати систему під дощем, накрийте її захисним чохлом. Якщо всередину приладу потрапила волога, дайте йому добре висохнути, перш ніж підключати шнур живлення змінного струму до електричної розетки.
- Проливання рідини на систему може пошкодити її чи призвести до вимкнення. Ніколи не лийте рідину в отвір. Це може призвести до пожежі чи ураження електричним струмом.
- У малоймовірному разі появи диму, ненормального шуму чи дивного запаху негайно відключіть основне електропостачання системи, вимкнувши живлення ізоляційної станції та відключивши всі джерела живлення. Негайно повідомте про проблему в службу технічної підтримки компанії Boston Scientific.
- Під час операції не торкайтеся металевої частини роз'єму акумулятора/виходу SIP/SOP на сенсорному екрані та пацієнта одночасно.
- Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнальних входів, сигнальних виходів або інших роз'ємів, повинно відповідати відповідному стандарту на продукцію (наприклад, IEC 60950-1 або IEC 62368-1 для IT-обладнання та серії IEC 60601 для медичного електрообладнання). До того ж усі такі комбінації — медичні електричні системи — мають відповідати вимогам безпеки, викладеним у загальному стандарті IEC 60601-1, видання 3, пункт 16. Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам щодо струму витоку в IEC 60601-1, має зберігатися за межами навколишнього середовища пацієнта (тобто щонайменше 1,5 м (4,9 фути) від опори для пацієнта чи має живитися через розділовий трансформатор для зменшення струмів витоку).
Будь-яка особа, яка підключає зовнішнє обладнання до сигнальних входів, сигнальних виходів або інших роз'ємів, сформула медичну електричну систему й, отже, несе відповідальність за відповідність системи вимогам. У разі сумнівів зверніться до кваліфікованого медичного спеціаліста BSC або до місцевого представника BSC.
- Перед початком і під час автоматичного протягування переконайтеся, що комбінація електропривода та полозків знаходиться в стабільному й рівному положенні та не впаде. Невиконання цієї вимоги може поставити під загрозу безпеку пацієнта.
- Належним чином розташуйте мобільний штатив/шнур живлення, щоб мінімізувати небезпеку спотикання.
- Уникайте перекочування мобільного штатива через предмети, щоб запобігти перекиданню та можливому пошкодженню системи.
- Не намагайтеся розібрати будь-який компонент системи.
- Будьте обережні, натискаючи на сенсорний екран планшета. Надто швидко чи надто сильне натискання на сенсорний екран може призвести до того, що він спрацює неналежним чином.
- На першому етапі необхідно налаштувати та запустити діагностичні випробування системи, щоб установити з'єднання з різними периферійними пристроями та переконатися в успішному встановленні.
- Стиснення JPEG зменшує як просторову якість, так і якість відтінків сірого збереженого зображення, навіть за найвищого (100 %) значення. Це може вплинути на якість діагностичних зображень. Не використовуйте це налаштування системи без дозволу вашого закладу.
- Компенсація підсилення за глибиною (TGC) за замовчуванням була попередньо вибрана як відповідна для більшості

умов візуалізації для певного типу катетера. Неправильне налаштування цього параметра може призвести до приховування цінної діагностичної інформації на дисплеї.

- Коливання напруги змінного струму (провали чи стрибки напруги) можуть призвести до непередбачуваної поведінки системи та вплинути на надійність діагностичних зображень або форм кривої.
- Користувач має переглянути результати, отримані за допомогою функції автоматизованої оцінки ураження (ALA), і за необхідності відредагувати та скоригувати їх. Користувач несе остаточну відповідальність за будь-яке використання вимірювань, отриманих за допомогою функції ALA, у напрямку втручання. Користувач має змогу редагувати межі та маркери ключових кадрів.
- Не малюйте геометрію, що перетинається, для вимірювання площі. Область геометрії, яку повідомляє система, може бути неточною в цьому сценарії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не розміщуйте процесор збору даних там, де він перешкоджатиме нормальному пересуванню столу пацієнта.
- Завжди дотримуйтеся застережень щодо засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) і заходів із прибирання у своєму закладі.
- Ніколи не використовуйте систему та приладдя для системи, які, на вашу думку, могли бути пошкоджені.
- Завжди будьте уважні й обережні під час роботи з системою та поводження з нею.
- Уникайте перекочування роликів обладнання будь-якого розміру чи ваги через кабелі.
- У разі ненормальної роботи системи може знадобитися вимкнути та перезапустити систему, щоб привести її до нормального функціонування. Виконайте звичайні процедури вимикання та запуску, наведені в інструкціях із експлуатації.
- Не натискайте перемикач живлення планшета під час використання системи. Потужність контролюється програмним забезпеченням і головним перемикачем живлення змінного струму. Якщо під час реєстрації роботи натиснути перемикач живлення планшета, зареєстровані дані можуть бути пошкоджені та не повинні використовуватися.
- Перш ніж вимкнути головний вимикач змінного струму чи витягнути шнур живлення з розетки лікарні, систему необхідно вимкнути за допомогою елементів керування прикладного програмного забезпечення. Якщо вимкнути основне живлення змінного струму чи натиснути кнопку живлення планшета під час реєстрації роботи, зареєстровані дані можуть бути пошкоджені.
- Уникайте різких змін температури, оскільки на внутрішніх частинах системи може утворюватися конденсат. Якщо після тривалого перебування в умовах низьких температур систему потрібно перенести в тепле приміщення, дайте їй акліматизуватися щонайменше 2–3 години, перш ніж вмикати її в розетку.
- Якщо ви архівуєте — історія хвороби буде видалена через 6 місяців; якщо ви не архівуєте — система запропонує користувачеві архівувати, коли дисковий простір стане менше 20 % від максимальної ємності.
- Після вибору «Yes» (Так) у вікні підтвердження «Delete Selected Cases» (Видалити вибрані історії хвороби) вибрані історії хвороби будуть видалені та не зможуть бути відновлені.
- Перш ніж намагатися записати файли DICOM на знімний носій, переконайтеся, що в планшет вставлено знімний USB-накопичувач.

- Зовнішня дефібриляція чи кардіоверсія можуть потенційно завдати шкоди пацієнту чи пошкодити систему AVVIGO+ та FFR Link. Під час використання дефібрилятора враховуйте таке:
 - Уникайте розміщення подушечки (чи плаского електрода) безпосередньо на частинах й аксесуарах системи AVVIGO+ та FFR Link.
 - Розташуйте подушечки (чи пласкі електроди) якомога далі від системи AVVIGO+ та FFR Link.
 - Установіть вихідну потужність обладнання для зовнішньої дефібриляції настільки низькою, наскільки це клінічно прийнятно.
- Медичне електрообладнання вимагає особливих застережень щодо електромагнітної сумісності.
- Використовуйте лише із зовнішніми джерелами живлення, що постачаються BSC. Використання інших джерел живлення може призвести до пошкодження док-станції чи монітора.
- Адаптер живлення, зарядний пристрій і планшет можуть нагріватися під час звичайного використання. Забезпечте належну вентиляцію навколо адаптера живлення, зарядного пристрою та зарядного планшета.
- Ізоляційна станція живлення змінного струму призначена для використання лише з обладнанням системи. Не використовуйте жодну невикористану розетку на ізоляційній станції живлення змінного струму для обладнання, що не належить до BSC.
- Щоб керувати сенсорним екраном, торкайтеся лише пальцем. Не використовуйте гострі предмети для роботи з сенсорним екраном, оскільки це може призвести до незворотного пошкодження сенсорного екрана й анулювання гарантії.
- Переконайтеся, що обидві засувки на полозках повністю зафіксовані в електроприводі. Якщо ні, прикладіть сильніший тиск до електропривода та вручну зафіксуйте засувки. Не використовуйте полозки, якщо електропривод неправильно зафіксовано в гнізді. Дисплей на електроприводі засвітиться, коли електропривод буде правильно встановлено на полозках.
- Переконайтеся, що катетер для візуалізації проходить прямою траєкторією від електропривода до носової частини полозків. Сильні вигини в проксимальній половині стрижня катетера можуть вплинути на точність вимірювання протягування й негативно вплинути на якість зображення.
- Якщо підключено катетер для візуалізації, не схвалений для використання з системою, або якщо катетер для візуалізації підключено неправильно, ідентифікаційні дані відповідного катетера для візуалізації та відображена глибина не відображатимуться. Візуалізація буде вимкнена. Вирішіть цю проблему перед продовженням використання.
- Стерильний пакет не має заважати вставленню втулки катетера в електропривод.
- Переконайтеся, що катетер для візуалізації обережно вставлено через отвір у стерильному пакеті електропривода, не затискаючи жодної частини пакета між катетером візуалізації й електроприводом.
- Якщо у вас виникли труднощі зі вставленням втулки катетера для візуалізації в електропривод, вийміть втулку катетера та натисніть кнопку візуалізації. Через 1 секунду стрижень електропривода припинить обертання; на цьому етапі ви можете повторно вставити втулку катетера.
- Ніколи не намагайтеся підключити чи від'єднати катетер для візуалізації від електропривода, коли він працює, інакше катетер для візуалізації чи електропривод можуть пошкодитися.
- Не намагайтеся вручну перемістити електропривод у полозки після того, як його встановлено в полозках, не натиснувши попередньо важіль розблокування, інакше полозки та/або електропривод можуть пошкодитися.

- Не допускайте, щоб щось перешкоджало лінійному руху електропривода на полозках, оскільки це перешкоджатиме належному протягуванню.
- Якщо ущільнювач гемостатичного клапана затягнуто надмірно, обертова серцевина для візуалізації всередині катетера для візуалізації може защемитися, що може пошкодити її чи спричинити артефакти зображення.
- Система може бути чутливою до ESD (електростатичний розряд) і EFT (швидкі електричні перехідні процеси). BSC рекомендує, щоб весь персонал, який має відношення до експлуатації системи, був ознайомлений з попереджувальним символом ESD і був проінформований про те, що не треба торкатися роз'ємів, позначених символом ESD.
- Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач системи має переконатися, що вона використовується лише в такому середовищі.

Примітка. Медичне електрообладнання вимагає особливих застережень щодо електромагнітної сумісності (ЕМС). Це обладнання необхідно встановити та ввести в експлуатацію відповідно до інформації щодо ЕМС, яка міститься в супровідних документах. Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання може впливати на медичне електрообладнання.

- Систему не можна використовувати поряд з іншим обладнанням. Якщо необхідне суміжне використання, треба спостерігати за системою, щоб перевірити нормальну роботу в конфігурації, в якій вона буде використовуватися.
- Трансформатор ізоляційної станції живлення змінного струму треба підключати до заземленої стінної розетки змінного струму.
- Трансформатор ізоляційної станції живлення змінного струму призначений для використання лише з обладнанням системи BSC. Не використовуйте розетку на трансформаторі ізоляційної станції живлення змінного струму для обладнання, що не належить до системи BSC.
- Крім запобіжників на трансформаторі ізоляційної станції живлення змінного струму, системні корпуси не містять компонентів, які обслуговуються оператором. Щоб уникнути ураження електричним струмом, не знімайте кришки. Як і з будь-яким іншим електричним обладнанням, завжди дотримуйтесь обережності під час експлуатації цього приладу. Звертайтеся за технічним обслуговуванням лише до уповноваженого персоналу BSC. Недотримання цієї вимоги може призвести до втрати гарантії чи дії договору на обслуговування.
- Для постійного захисту від небезпеки пожежі замінюйте запобіжники лише на ті, що перелічені в цьому посібнику та на етикетці виробника для заміни запобіжників, розташованій на ізоляційній станції змінного струму. Не використовуйте запобіжники з вищим номінальним струмом, ніж ті, що вказані в цьому документі.
- Регулювання висоти мобільного штатива для планшетів працює за допомогою пневматичного тиску та рухатиметься вгору, коли натиснуто ножну педаль. Переконайтеся, що ніщо не перешкоджає руху штатива вгору.
- Уникайте тривалого впливу на панель дисплея сильного джерела тепла. Усюди, де це можливо, планшет має бути спрямований убік від прямого світла, щоб зменшити відблиски.
- Антиблікове покриття на рідкокристалічному дисплеї (РК) може подрпатися.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Ознайомтеся з інструкціями з використання катетера для візуалізації та прямого провідника із функцією моніторингу тиску.

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Документ

Компанія Boston Scientific не робить жодних заяв або гарантій будь-якого роду щодо вмісту цієї публікації. За жодних обставин компанія Boston Scientific не несе відповідальності за будь-які втрати чи інші збитки, пов’язані з використанням цієї публікації.

Ця публікація має загальний характер. Інформація, що міститься в цій публікації, може бути змінена без попередження. Компанія Boston Scientific залишає за собою право вносити зміни та вдосконалювати продукт у будь-який час і без попереднього повідомлення. Зверніться до місцевого представника компанії Boston Scientific для отримання інформації щодо поточної версії цієї публікації, яка стосується вашої системи.

Правильне використання: відшкодування

Оскільки продукція компанії використовується за обставин, які не залежать від компанії Boston Scientific, покупець і користувач погоджуються взяти на себе всю відповідальність і нести повну відповідальність, а також забезпечувати правовий захист, відшкодовувати збитки та звільняти компанію Boston Scientific від будь-яких претензій або збитків, що випливають з гарантії, договору чи іншим способом (включно з недбалістю, суворою відповідальністю й нездатністю попередити), заснованих на неналежному огляді, відборі пацієнтів, застосуванні, експлуатації чи використанні продукції компанії Boston Scientific, зокрема багаторазовому використанні одноразових предметів.

Якщо у вас виникли питання щодо закінчення терміну підтримки пристрою (EOS), а також щодо будь-яких ризиків, за які лікарня несе відповідальність після закінчення терміну підтримки, зверніться до свого торгового представника BSC.

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ

Система була розроблена, виготовлена та випробувана відповідно до таких міжнародно визнаних стандартів:

Таблиця 1. Відповідність стандартам

Номер стандарту	Детальна інформація про стандарт, якому відповідає система
EN 60601-1	ВИРОБИ МЕДИЧНІ ЕЛЕКТРИЧНІ. ЧАСТИНА 1. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ 1: ДОДАТКОВИЙ СТАНДАРТ: ВИМОГИ БЕЗПЕКИ ЩОДО МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРИЧНИХ СИСТЕМ.
EN 60601-1-2	ВИРОБИ МЕДИЧНІ ЕЛЕКТРИЧНІ. ЧАСТИНА 1. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ 2. ДОДАТКОВИЙ СТАНДАРТ: ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ — ВИМОГИ ТА ВИПРОБУВАННЯ.
EN 60601-2-34	Стандарт Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), що описує безпеку й продуктивність обладнання для інвазивного моніторингу артеріального тиску. Примітка. FFR Link відповідає вимогам EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Вироби медичні електричні. Частина 2-37. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик ультразвукового медичного обладнання для діагностики та контролю.
EN 62304	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
EN 62133	Міжнародний стандарт, що визначає вимоги та випробування для безпечної експлуатації портативних герметичних вторинних елементів й акумуляторів (крім батарейок), що містять лужний або інший неокислий електроліт, за умов використання за призначенням й обґрунтовано передбачуваного неправильного використання.
IC-RSS-210	Радіообладнання, яке не потребує ліцензії (усі частотні діапазони): обладнання категорії I. Цей документ установлює мінімальні вимоги до сертифікації обладнання радіоапаратури малої потужності, що використовується для радіозв’язку, крім мовлення.
EN 62353	Періодичні випробування й випробування після ремонту медичного електрообладнання. Розділ 5 «Періодичність повторних випробувань електробезпеки». Додаток F «Приклад документації з випробувань». Додаток G.
IEC 62366-1	Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів.
2011/65/ЄС	Обмеження використання певних небезпечних речовин в електричному й електронному обладнанні.
2006/66/ЄС	Директива щодо акумуляторів.
Директива RoHS	Директива Європейського Парламенту та Ради щодо обмеження використання певних небезпечних речовин в електричному й електронному обладнанні.
Бразильська Резолюція RDC 185	ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ. РЕЄСТРАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЇХНЯ ЗМІНА, ПЕРЕОЦІНКА ЧИ АНУЛЮВАННЯ.
Відходи електричного й електронного обладнання (WEEE)	Директива Європейського Парламенту та Ради про відходи електричного й електронного обладнання.
Директива про радіообладнання 2014/53/ЄС	Директива Європейського Союзу про відповідність радіообладнання. Створює нормативно-правову базу для розміщення радіообладнання на ринку. Повний текст документації про відповідність доступний за вебадресою: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED .
Бездротові медичні пристрої FDA	Радіочастотна бездротова технологія в медичних пристроях.

Номер стандарту	Детальна інформація про стандарт, якому відповідає система
Закон Японії про радіо	Закон Японії про радіо, який регулює всі продукти, які випромінюють електромагнітні хвилі з частотою нижче 3 ТГц, і встановлює вимоги до маркування Giteki.
Закон Японії про безпеку електричних приладів і матеріалів	Закон Японії про безпеку електроприладів та матеріалів, який регулює безпеку електроприладів в Японії та встановлює вимоги до маркування PSE.
Номер замовлення 39 (RoHS Китаю)	Заходи з адміністрування контролю за забрудненням електронними інформаційними продуктами
Регламент Об'єднаних Арабських Еміратів № 10 від 2017 року	Обмеження використання небезпечних речовин в електричному й електронному обладнанні.

Примітка. Акумулятор, блоки живлення, кабелі живлення, дисплей приліжкової панелі керування, штатив док-станції, настільна док-станція, ізоляційна станція, клавіатура, миша та монітор є немедичними аксесуарами та мають індивідуальне маркування CE від відповідних виробників.

Корпус приладу

Система має захисне заземлення класу I. Основний трансформатор ізоляційної станції змінного струму сертифікований на відповідність стандарту EN 60601-1 й обмежує струми витоку в корпусі до рівнів, не пов'язаних із пацієнтом, як в нормальних умовах, так і в умовах одиначної несправності.

Ізоляція пацієнта

Ізоляція пацієнта системи виконується блоком електропривода. Крім внутрішньої електричної ізоляції, корпус електропривода також забезпечує подвійну механічну ізоляцію. Це з'єднання призначене для захищеного від дефібрилятора прямого підключення до серця (тип CF) і містить схему для обмеження струму витоку пацієнта до рівнів, визначених стандартами UL 2601-1, EN 60601-1 і JIS-T-0601-1.

Надмірні температури

Під час процедури пацієнт може випадково торкнутися приліжкового контролера (TSC) або MDU.

За температури навколишнього середовища 40 °C (104 °F) максимальна температура, з якою пацієнт може зіткнутися на TSC, становить 48 °C (118 °F), а максимальна тривалість контакту — менше хвилини.

За температури навколишнього середовища 40 °C (104 °F) максимальна температура, з якою пацієнт може зіткнутися на MDU, становить 50 °C (122 °F), а максимальна тривалість контакту — менше хвилини.

Специфікації електромагнітного випромінювання та завадостійкості

Зверніться до наступних таблиць, в яких представлені специфікації електромагнітного випромінювання та завадостійкості для системи та відповідні міжнародні стандарти, яким ці специфікації відповідають. Як користувач обладнання ви несете спільну відповідальність за дотримання рівнів відповідності, забезпечуючи дотримання вимог щодо електромагнітного середовища.

Застереження. Систему можна використовувати лише з аксесуарами, катетерами та кабелями, рекомендованими компанією Boston Scientific. Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від тих, що надаються компанією Boston Scientific, може призвести до підвищення рівня випромінювання чи зниження завадостійкості системи.

Із питань, що стосуються таких ситуацій, звертайтеся до компанії Boston Scientific за технічною підтримкою.

Таблиця 2. Електромагнітні випромінювання

Систему розроблено та призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Переконайтеся, що система використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище
РЧ випромінювання EN 55011/CISPR 11	Група 1 ¹	Система використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Це може вплинути на електричне обладнання, що знаходиться поруч.
РЧ випромінювання EN 55011/CISPR 11	Клас A ²	Система придатна для використання в усіх установках, крім побутових, і може бути підключена до загальної низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях, за умови дотримання таких попереджень: Попередження. Система призначена для використання лише медичними працівниками. Ця система може спричиняти радіоперешкоди чи порушувати роботу розташованого поруч обладнання. Може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, як-от переорієнтація чи переміщення системи або екранування місця розташування.
Емісія гармонійних складових EN 61000-3-2		
Коливання напруги/мерехтіння EN 61000-3-3	Відповідає вимогам	
¹ Група 1 — обладнання МНМ, тобто обладнання, що містить навмисно згенеровану та/чи використану радіочастоту, пов'язану з провідністю, яка необхідна для внутрішнього функціонування самого обладнання. ² Обладнання класу A — це обладнання, придатне для використання в усіх установках, крім побутових і тих, що безпосередньо підключені до низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.		

Таблиця 3. Електромагнітна стійкість

Систему розроблено та призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Переконайтеся, що система використовується в такому середовищі.			
Випробування на стійкість	Випробувальний рівень EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд (ESD) EN 61000-4-2	± 8 кВ контактний розряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітряний розряд	± 8 кВ контактний розряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітряний розряд ¹	Підлога має бути дерев'яною, бетонною чи викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря має бути не менше 30 %.
Швидкий електричний перехідний процес/ вибух EN 61000-4-4	± 2 кВ мережі змінного струму ± 1 кВ лінії вводу/виводу Частота повторення 100 кГц	± 2 кВ мережі змінного струму ± 1 кВ лінії вводу/виводу Частота повторення 100 кГц	Якість мережевого живлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу. Варто уникати спільного використання ліній електропередач з великими двигунами та/чи шумним обладнанням.
Перенапруга від лінії до лінії (живлення змінного струму) EN 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ від лінії до лінії ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ від лінії до землі	± 0,5 кВ, ± 1 кВ від лінії до лінії ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ від лінії до землі ¹	Якість мережевого живлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Перепади напруги IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 циклу Під кутами 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° та 315° 0 % U _T 1 цикл і 70 % U _T 25/30 циклів Одна фаза: під кутом 0°	0 % U _T ; 0,5 циклу Під кутами 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° та 315° ¹ 0 % U _T 1 цикл і 70 % U _T 25/30 циклів Одна фаза: під кутом 0°	Якість мережевого живлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу. Якщо вам потрібна безперервна робота системи під час перебоїв в електромережі, використовуйте безперебійний блок живлення.
	Перебої з напругою IEC 61000-4-11	0 % U _T 250/300 циклів	
Частота живлення (50/60 Гц) магнітного поля EN 61000-4-8	30 А/м 50–60 Гц	30 А/м 50 Гц і 60 Гц	Магнітні поля високої частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи лікарняному (професійному медичному) середовищі.
Кондуктивні завади, наведені РЧ електромагнітними полями EN 61000-4-6	Середньоквадратична напруга 3 В від 0,15 МГц до 80 МГц за межами діапазонів МНМ; Середньоквадратична напруга 6 В від 0,15 МГц до 80 МГц у діапазонах МНМ	Середньоквадратична напруга 3 В від 0,15 МГц до 80 МГц за межами діапазонів МНМ; Середньоквадратична напруга 6 В від 0,15 МГц до 80 МГц у діапазонах МНМ	Напруженість поля від стаціонарних РЧ передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження території, має бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:  Цим символом маркується медичне обладнання, яке містить РЧ передавачі чи навмисно застосовує РЧ електромагнітну енергію для діагностики чи лікування.
Стійкість до РЧ електромагнітного поля EN 61000-4-3 Близькість полів до РЧ обладнання бездротового зв'язку EN 61000-4-3	3 В/м Від 80 МГц до 6 ГГц 80 % АМ на частоті 1 кГц Від 380 МГц до 390 МГц: 27 В/м Від 430 МГц до 470 МГц: 28 В/м Від 704 МГц до 787 МГц: 9 В/м Від 800 МГц до 960 МГц: 28 В/м Від 1700 МГц до 1990 МГц: 28 В/м Від 2400 МГц до 2570 МГц: 28 В/м Від 5100 МГц до 5800 МГц: 9 В/м	3 В/м Від 80 МГц до 6 ГГц 80 % АМ на частоті 1 кГц Від 380 МГц до 390 МГц: 27 В/м Від 430 МГц до 470 МГц: 28 В/м Від 704 МГц до 787 МГц: 9 В/м Від 800 МГц до 960 МГц: 28 В/м Від 1700 МГц до 1990 МГц: 28 В/м Від 2400 МГц до 2570 МГц: 28 В/м Від 5100 МГц до 5800 МГц: 9 В/м	
¹ Система пройшла це випробування. Однак, якщо втрата живлення призведе до вимкнення системи, вимикач живлення необхідно вимкнути, а потім знову ввімкнути. Функція модальності FFR забезпечує вимірювання внутрішньосудинного тиску в реальному часі та співвідношення цих двох показників тиску. Цілком можливо, що система може піддаватися впливу перебоїв напруги на рівні чи нижче рівнів, визначених у таблиці «Електромагнітна стійкість» вище, що може призвести до втрати бездротового з'єднання Bluetooth. Втрата бездротового з'єднання Bluetooth призведе до втрати функції модальності FFR. Якщо це станеться, дотримуйтеся вказівок системи на екрані, щоб відновити цю функцію.			

Таблиця 4. Специфікації випробувань на ЗАВАДОСТІЙКІСТЬ ПОРТІВ КОРПУСУ до магнітних полів близького радіусу дії

Частота випробування	Модуляція	Випробувальний рівень завадостійкості (А/м)
134,2 кГц	Імпульсна модуляція ^{a)} 2,1 кГц	65 ^{b)}
13,56 МГц	Імпульсна модуляція ^{a)} 50 кГц	7,5 ^{b)}

^{a)} Носій має модулюватися прямокутним сигналом із частотою 50 % робочого циклу.

^{b)} Середньоквадратичне значення, перед застосуванням модуляції.

ФЕДЕРАЛЬНА КОМІСІЯ ЗІ ЗВ'ЯЗКУ — ПЕРЕШКОДИ

Це обладнання було перевірено та визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 правил FCC і канадського ICES-003. Ці обмеження створено для забезпечення прийнятного захисту від шкідливих перешкод під час встановлення в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію та, якщо його встановити та використовувати не відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди радіозв'язку. Цей пристрій та його антена (антени) не повинні розташовуватися чи працювати разом із будь-якою іншою антеною чи передавачем. Експлуатація залежить від таких двох умов: (1) цей пристрій не може створювати шкідливих перешкод і (2) цей пристрій має приймати будь-які отримані перешкоди, включно з перешкодами, які можуть спричинити небажану роботу.

Якщо це обладнання справді створює шкідливі перешкоди радіо- чи телевізійному прийому, що можна визначити, вимкнувши й увімкнувши обладнання, користувачеві пропонується спробувати усунути перешкоди одним із таких заходів:

- Переорієнтуйте чи перемістіть приймальну антену.
- Збільште відстань між обладнанням і приймачем.
- Підключіть обладнання до іншої розетки, ніж та, до якої підключено приймач.
- Зверніться за допомогою до дилера чи досвідченого радіо/телемайстра.

Немає жодної гарантії, що перешкоди не виникнуть під час конкретного встановлення.

Застереження FCC. Будь-які зміни чи модифікації, не схвалені в явній формі стороною, відповідальною за дотримання вимог, можуть призвести до втрати користувачем права на експлуатацію цього обладнання.

Примітка. «Шкідливі перешкоди» визначаються в 47 CFR § 2.122 FCC так: перешкоди, які ставлять під загрозу функціонування радіонавігаційної служби чи інших служб безпеки або серйозно погіршують, перешкоджають або неодноразово переривають роботу служби радіозв'язку, що працює відповідно до Регламенту радіозв'язку [МСЕ].

ФОРМА ПОСТАЧАННЯ

Докладна інформація про пристрій

Обладнання й аксесуари мобільної та інтегрованої системи постачаються нестерильними в транспортувальних контейнерах на піддонах. Додаткові компоненти постачаються в окремих транспортних контейнерах відповідно до конфігурації системи.

Перед використанням перевірте, чи немає пошкоджень або дефектів. Заборонено використовувати, якщо упаковку пошкоджено чи ненавмисно відкрито перед використанням.

Заборонено використовувати, якщо етикетка є неповною чи нерозбірливою.

Не використовуйте потенційно несправне обладнання.

Якщо система виглядає пошкодженою, зверніться до представника компанії Boston Scientific.

Планшет

Планшет із сенсорним екраном постачається з вбудованим програмним забезпеченням й акумулятором. Планшет в основному призначений для роботи під час підключення до зовнішнього джерела живлення змінного струму, а також може працювати від акумулятора за умови, що акумулятор достатньо заряджено. Перед використанням переконайтеся, що акумулятор належним чином заряджений.

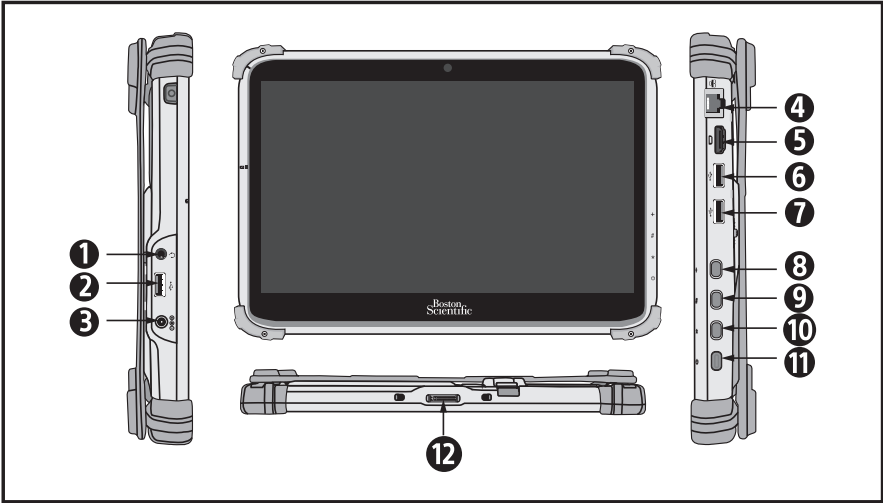


Рис. 1. Підключення планшета AVVIGO+

[1] Навушники, [2] Порт USB 3.0, [3] Роз'єм живлення постійного струму, [4] Порт Ethernet, [5] Порт HDMI, [6] Порт USB 2.0, [7] Порт USB 2.0, [8] Програмована кнопка (вимкнено), [9] Програмована кнопка (вимкнено), [10] Програмована кнопка (вимкнено), [11] Живлення, [12] Роз'єм док-станції планшета.

- Уникайте використання кнопки живлення (функція «утримання понад 4 секунди»), щоб увімкнути чи вимкнути планшет — ця форма апаратного ввімкнення чи вимкнення призначена для відновлення після блокування, а не як звичайна робота.
- Вибір на екрані активується натисканням пальця.

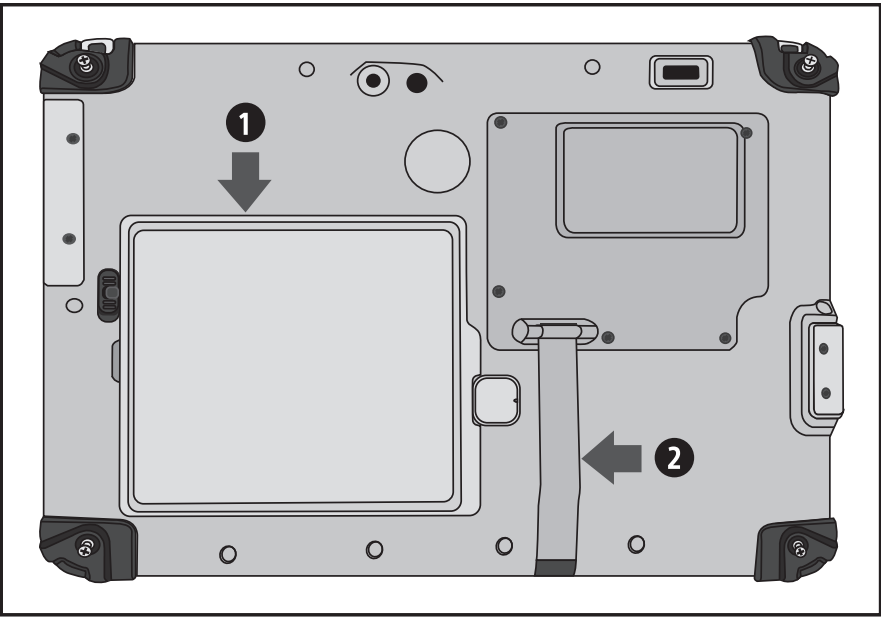


Рис. 2. Задня панель планшета AVVIGO+

[1] Змінний акумулятор, [2] Підставка для планшета.

Акумулятор

Акумулятор постачається разом із планшетом і як змінний аксесуар. Акумулятор, який постачається разом із планшетом, може бути розрядженим. Щоб належним чином зарядити акумулятор, підключіть планшет до док-станції.

Акумулятор буде (пере)заряджатися щоразу, коли планшет підключено до док-станції. Коли акумулятор заряджається, синій індикатор акумулятора має повільно блимати. Якщо підключення док-станції не спричиняє миготіння, а світлодіод залишається темним, можливо, акумулятор значно розрядився. Спробуйте кілька разів від'єднати/під'єднати планшет до док-станції, щоб активувати процес заряджання.



Рис. 3. Індикатор живлення AVVIGO+

[1] Індикатор живлення

Стан акумулятора — це відсоток залишку заряду.

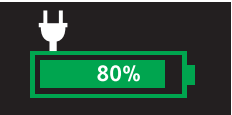
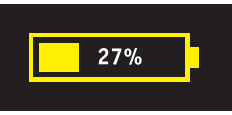
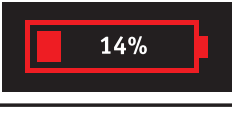
Стан заряду акумулятора відображається двома способами:

1. На планшеті — індикатори живлення

Відсоток (%) заряду	Колір індикатора
від 25 % до 100 %	Синій
від 11 % до 25 %	Помаранчевий
менше 10 %	Блимає помаранчевим

Примітка. Блимання синім означає, що акумулятор заряджається.

2. Піктограми стану акумулятора, вбудовані в програмне забезпечення планшета, вказують на відсоток заряду та відображаються в нижньому правому куті сенсорного екрана.

Відсоток (%) заряду	Колір піктограми
від 35 % до 100 %	Зелений 
від 15 % до 35 %	Жовтий 
менше 15 %	Червоний 

Таблиця характеристик акумулятора

Характеристики акумулятора

Ємність акумулятора	5200 мА·год або 61,56 Вт·год
Вихідна напруга	11,4 В постійного струму
Час підтримки	2 години
Очікуваний строк служби	2 роки*

* Може відрізнятися залежно від використання

Блок живлення й шнур живлення

Блок живлення й шнур живлять планшет опосередковано через док-станцію.

Блок живлення підключається до входу постійного струму на док-станції, а шнур живлення — від адаптера змінного струму до розетки на ізоляційній станції.

Процесор збору даних

Система використовує процесор збору з використанням операційної системи Microsoft Windows.

Системний процесор збору даних відповідає за всі функції збору, оцифрування та цифрової обробки аналогових сигналів. Процесор збору даних відповідає за отримання радіочастотного ультразвукового сигналу від блока електропривода, а також за зацифрування й обробку ультразвукової ехо-інформації. Він також відповідає за надсилання даних на планшет.

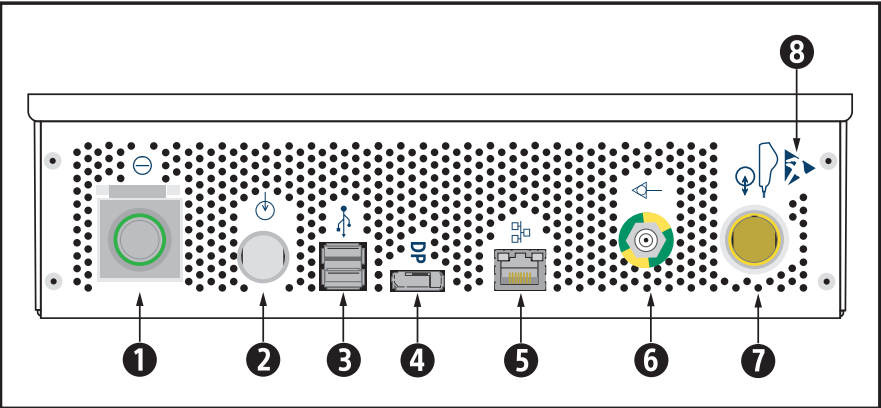


Рис. 4. Підключення процесора збору даних

[1] Кнопка живлення, [2] Вхід живлення/роз'єм кабелю живлення, [3] Роз'єми USB 3.0, [4] Роз'єм порту дисплея, [5] Роз'єм Ethernet, [6] Еквіпотенціальний роз'єм, [7] Гніздо кабелю MDU, [8] Електростатичний символ.

Примітка. Не натискайте кнопку живлення під час роботи. Це примусово перезавантажить ПК збору даних. Використовуйте лише для усунення несправностей.

Ізоляційна станція

Ця ізоляційна станція є електричним ізоляційним пристроєм медичного класу, що забезпечує знижений струм витоку.

Перемикач увімкнення/вимкнення на передній панелі ізоляційної станції використовується для увімкнення всієї системи. Кабелі живлення постачаються довжиною 4,6 метри (15 футів) із конфігураціями штирів, що залежать від країни.

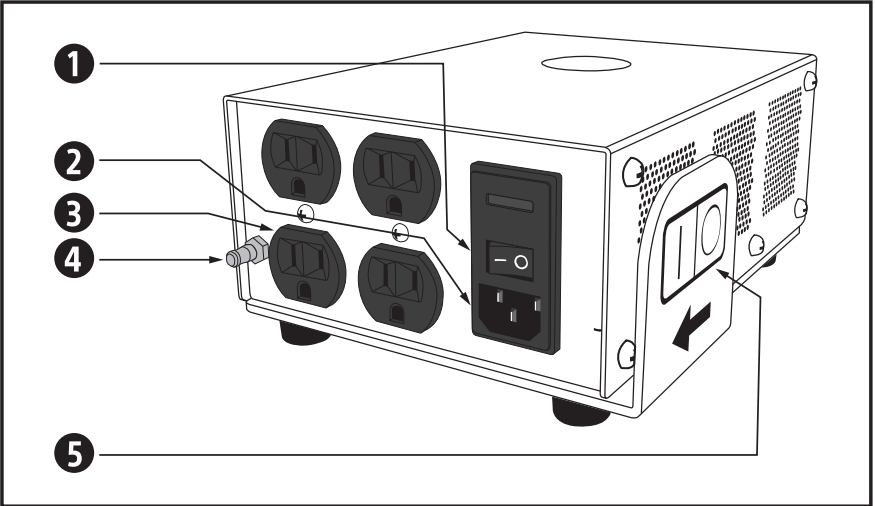


Рис. 5. Ізоляційна станція

[1] Вимикач живлення, [2] Роз’єм шнура живлення для розетки лікарні, [3] Штекери джерела живлення (процесор збору даних, док-станція, мобільний монітор і FFR Link), [4] Еквіпотенціальна шпилька, [5] Прапорець індикатора живлення.

Примітка. Рекомендується періодично вручну перезавантажувати систему (вимикати та робити резервні копії) для досягнення найкращої продуктивності. Додаткову інформацію про завершення роботи системи див. у розділі «Вимкнення системи» (рис. 58).

Застереження. Не можна торкатися верхньої та нижньої поверхонь корпусу блока живлення під час використання блока живлення. Під час використання пристрою верхня та нижня поверхні корпусу блока живлення можуть досягати температури, яка викликає дискомфорт під час дотику впродовж більше 1 секунди. На верхній і нижній поверхні джерела живлення немає доступних для користувача частин. Використовуйте тільки ті перемикачі, ручки та роз’єми на передній і задній панелях, які призначені для використання під час роботи джерела живлення.

Застереження.

Ізоляційна станція живлення змінного струму призначена для використання лише з обладнанням системи. Не використовуйте жодну невикористану розетку на ізоляційній станції живлення змінного струму для обладнання, що не належить до BSC.

Миша й клавіатура

Система містить мишу й клавіатуру для навігації та вибору параметрів меню.

Монітор мобільного дисплея з джерелом живлення

Монітор додаткового дисплея з роздільною здатністю 1920 пікселів X 1080 пікселів можна безпосередньо підключити до порту HDMI на мобільному штативі док-станції. Це ідентичний монітор, який відображає ту саму інформацію, що й планшет.

Джерело живлення монітора підключається до ізоляційної станції.

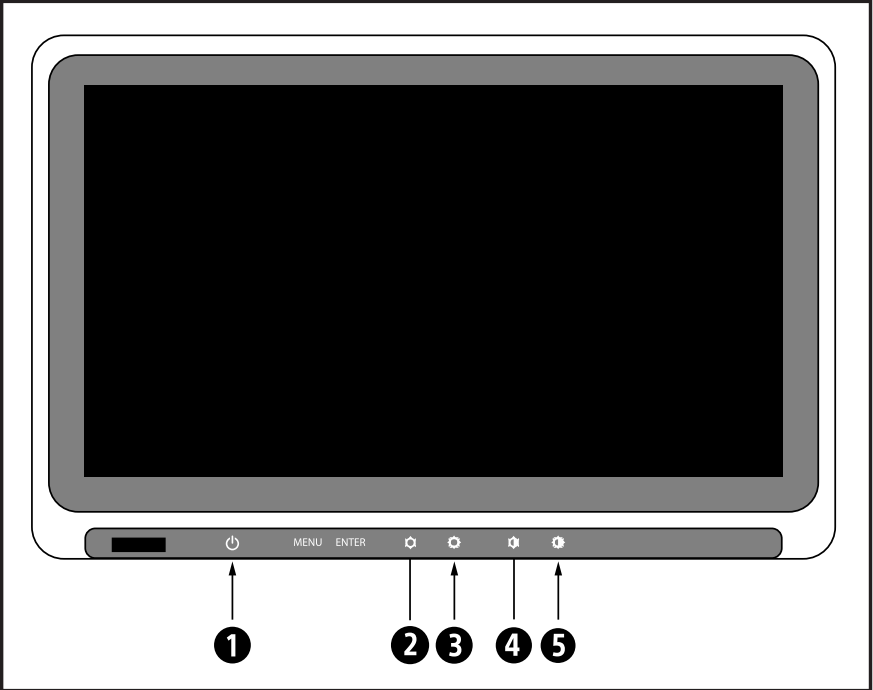


Рис. 6. Монітор мобільного дисплея

[1] Індикатор живлення, [2] Зниження яскравості, [3] Збільшення яскравості, [4] Зменшення контрастності, [5] Збільшення контрастності.

Мобільний штатив для планшетів

Мобільний штатив для планшетів призначений для транспортування встановленого планшета та джерела живлення зі шнуром живлення.



Рис. 7. Мобільний штатив для планшетів

Мобільний штатив для планшетів має такі функції:

1. Регулювання нахилу — кут огляду планшета можна регулювати за допомогою ручки регулювання нахилу мобільного штатива.
2. Кронштейн із гачком для обмотування шнура закріплює блок живлення та шнур живлення під час використання та зберігання.
3. Блокувальні колеса забезпечують стійкість під час використання та зберігання.
4. Ножна педаль регулює висоту мобільного штатива планшета.

Застереження. Регулювання висоти мобільного штатива для планшетів працює за допомогою пневматичного тиску та рухатиметься вгору, коли натиснуто ножну педаль. Переконайтеся, що ніщо не перешкоджає руху штатива вгору.

Штатив док-станції

Док-станція призначена для кріплення планшета на опорі та складається з порту постійного струму для джерела живлення, одного порту HDMI для підтримки дисплея зовнішнього монітора, порту Ethernet і портів USB. Завжди надійно встановлюйте планшет на підставку. Для роботи портів Ethernet, HDMI і USB станція має живитися від джерела живлення. Акумулятор планшета можна перезаряджати, коли планшет знаходиться в док-станції й отримує живлення.

Див. **Установлення штатива для док-станції** для шнурових з'єднань.

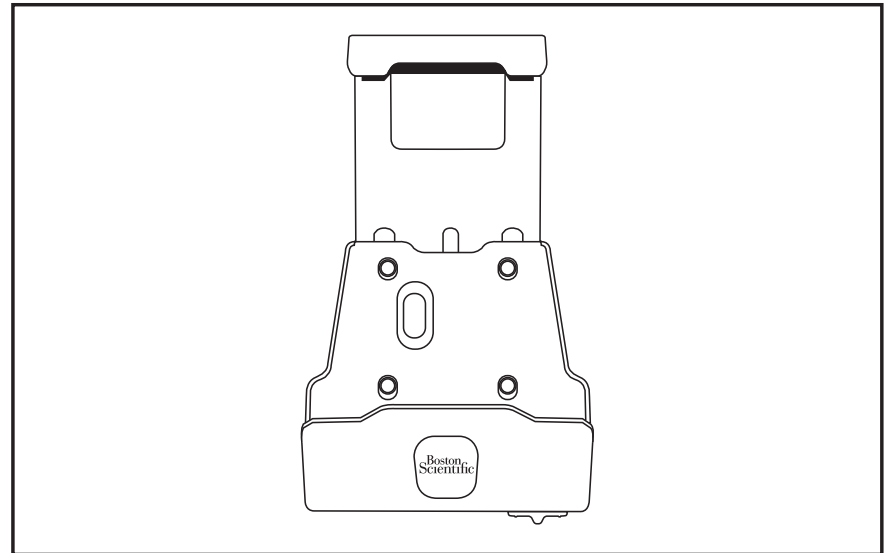


Рис. 8. Штатив док-станції

Настільна док-станція

Настільна док-станція дає планшету змогу стояти вертикально на робочому столі та складається з порту постійного струму для джерела живлення, виходів порту HDMI для підтримки відображення зовнішнього монітора, порту Ethernet і портів USB. Завжди надійно встановлюйте планшет у підставку. Для роботи портів Ethernet HDMI та USB станція повинна бути ввімкнена. Акумулятор планшета можна перезаряджати, коли планшет знаходиться в док-станції й отримує живлення.

Див. **Установлення настільного кріплення** для шнурових з'єднань.



Рис. 9. Вигляд спереду для настільного кріплення

Поводження і зберігання для мобільної системи

Див. Додаток А. Специфікації системи для операційної системи й обмежень середовища зберігання.

Переміщення чи зберігання системи

Щоб перемістити мобільну систему до іншої лабораторії катетеризації (надалі «лабораторія катетеризації») або до сховища, дотримуйтеся цих інструкцій:

1. Вимкніть систему. Див. розділ «Вимкнення системи».
2. Від'єднайте кабель живлення від настінної розетки та замотайте шнур на гачок.
3. Опустіть мобільний штатив на найнижчу вертикальну висоту.
4. Розблокуйте замки коліс.
5. Перемістіть систему у відповідне місце та заблокуйте замки коліс.

Примітка. Для переміщення системи рекомендується використовувати ручки лотка.

Тривале зберігання системи

Якщо планшет зберігатиметься протягом тривалого періоду часу (наприклад, місяців), вийміть акумулятор, щоб запобігти його розрядженню до такого стану, коли для повторного використання знадобиться зарядка.

Після тривалого зберігання може знадобитися кілька разів заряджати та розряджати акумулятор, щоб отримати максимальну продуктивність. Уникайте різких змін температури, оскільки на внутрішніх частинах системи може утворюватися конденсат. Якщо після тривалого перебування в умовах низьких температур систему потрібно перенести в тепле приміщення, дайте їй акліматизуватися щонайменше 2–3 години, перш ніж вмикати її в розетку. Не піддавайте систему дії надзвичайно високих температур, оскільки це може призвести до пошкодження. Уникайте зберігання системи в умовах високої температури. Обережно поведіться з системою та транспортуйте її. Не піддавайте її грубим рухам або вібрації, оскільки це може призвести до пошкодження. Уникайте тривалого впливу на сенсорний екран сильного джерела тепла. Усюди, де це можливо, планшет має бути спрямований убік від прямого світла, щоб зменшити відблиски.

Приліжкова панель керування

Приліжкова панель керування — це сенсорний дисплей, установлений на поручні біля ліжка та підключений до системи, щоб користувачі могли взаємодіяти з системою з процедурної кімнати. Сенсорний дисплей має роз’єм для підключення живлення, роз’єм HDMI для дзеркального відображення сенсорного дисплея та роз’єм для підключення USB для сенсорного входу.

Примітка. Сенсорний дисплей потрібно належним чином накривати стерильною плівкою під час процедур, коли він знаходиться всередині поля.

Приліжковий контролер — це додаткова функція, яку можна використовувати разом із встановленою системою.
Див. **Установлення приліжкової панелі керування** для шнурових з’єднань.

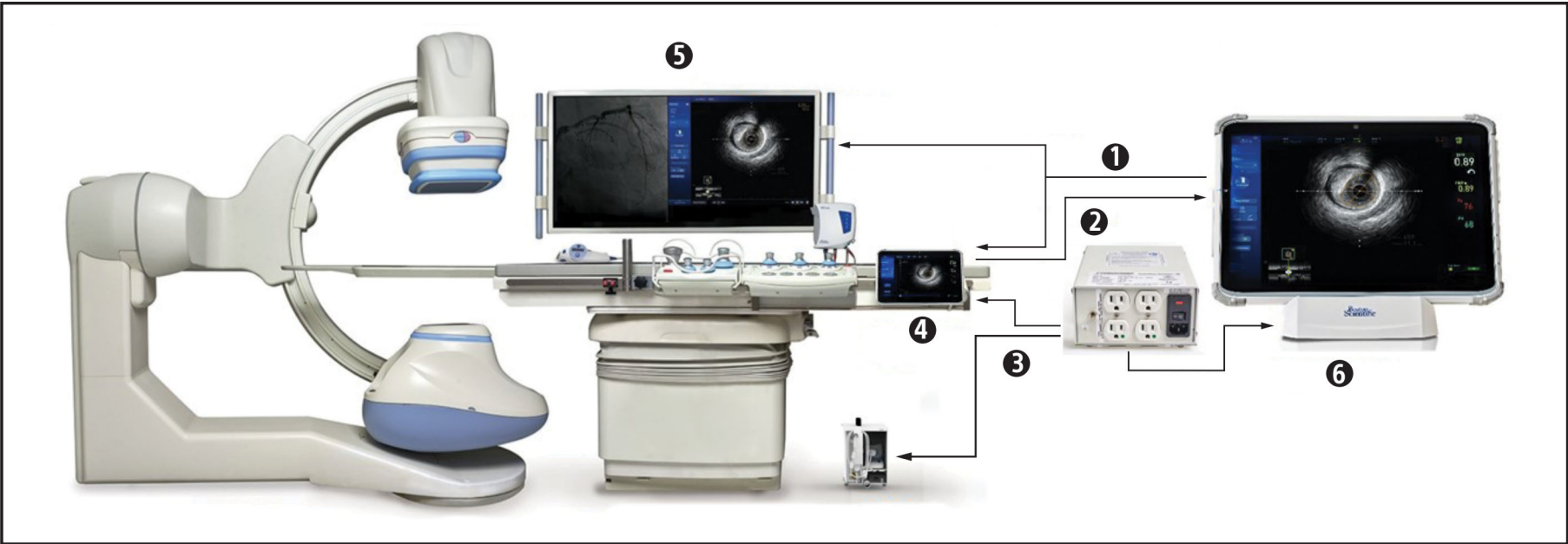


Рис. 10. Приліжкова панель керування

[1] Дисплей, [2] Сенсорний екран, [3] Живлення, [4] Приліжкова панель керування, [5] ШТАНГА лікарняного дисплея, [6] Планшет AVVIGO+.

ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Установлення

Перед установленням системи обережно протріть планшет й аксесуари м’якою чистою сухою тканиною. Дотримуйтеся інструкцій зі збирання, щоб переконатися, що систему зібрано правильно.

Рекомендація щодо використання сенсорного екрана в стерильному середовищі

Під час використання сенсорного екрана в стерильному середовищі (накритому плівкою і в рукавичках) дотримуйтеся цих інструкцій, щоб забезпечити успішну роботу:

1. Слідкуйте, щоб пальці не були надто вологими (вологі пальці допустимі, але видаліть надлишок води стерильним рушником).
2. Під час активації сенсорного екрана рекомендується рухати екран разом із накритою плівкою для точного зворотного зв’язку.
3. Відрегулюйте накриту плівку навколо сенсорного екрана, якщо огляд екрана закрито небажаними рідкими матеріалами.
4. Протріть сенсорний екран стерильним рушником, якщо на ньому є велика кількість рідини.
5. У разі виявлення небажаних дій протріть сенсорний екран стерильним рушником.
6. Промийте пальці перед використанням сенсорного екрана, якщо на рукавичках залишилася кров або контрастна речовина.

Підготовка

Див. ДОДАТОК А «Специфікації системи».
Див. ДОДАТОК В «Необхідні апаратне, програмне забезпечення й драйвери для системи».

Примітка. Цей розділ посібника користувача пояснює, як користуватися програмним забезпеченням AVVIGO, за умови, що в тій самій лабораторії катетеризації, де використовується програмне забезпечення, належним чином і повністю встановлені BSC FFR Link, блок електропривода (MDU), контролер приліжкової панелі та положки з протягуванням.

Щоб отримати повну інформацію про встановлення, використання та пошук і усунення несправностей FFR Link, блока електропривода (MDU) і положків із протягуванням, зверніться до інструкцій з використання конкретного продукту.

Налаштування системи

Налаштування мобільних й інтегрованих систем виконується кваліфікованим технічним персоналом BSC.
Якщо будь-який компонент системи не працює, зверніться за допомогою до технічного персоналу своєї лікарні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Мультимодальна система наведення AVVIGO + не стерилізується та не призначена для використання в стерильних умовах; однак компонент системи приліжкової панелі керування стерилізується та призначений для використання в стерильних умовах.

Інтегрована конфігурація

Інтегрована система адаптована до клінічного середовища, де вона використовується. У типовій інтегрованій конфігурації компоненти системи показані на рис. 11.



Рис. 11. Налаштування інтегрованої системи — кімната керування

[1] Планшет у настільній док-станції, [2] Ідентифікаційна табличка системи, [3] Кнопка живлення ізоляційної станції, [4] Клавіатура та миша встановлені в кімнаті керування поруч із процедурною кімнатою.

Примітка. Ідентифікаційна табличка системи розташована на ізоляційній станції, яка містить ідентифікаційну інформацію продукту верхнього рівня.

Інші компоненти інтегрованої системи, показані на рис. 12.



Рис. 12. Налаштування інтегрованої системи — процедурна кімната

[1] Додатковий дисплей, [2] FFR Link, [3] Приліжкова панель керування, [4] Процесор збору даних, розташований за монітором або на підлозі, [5] Блок електропривода.

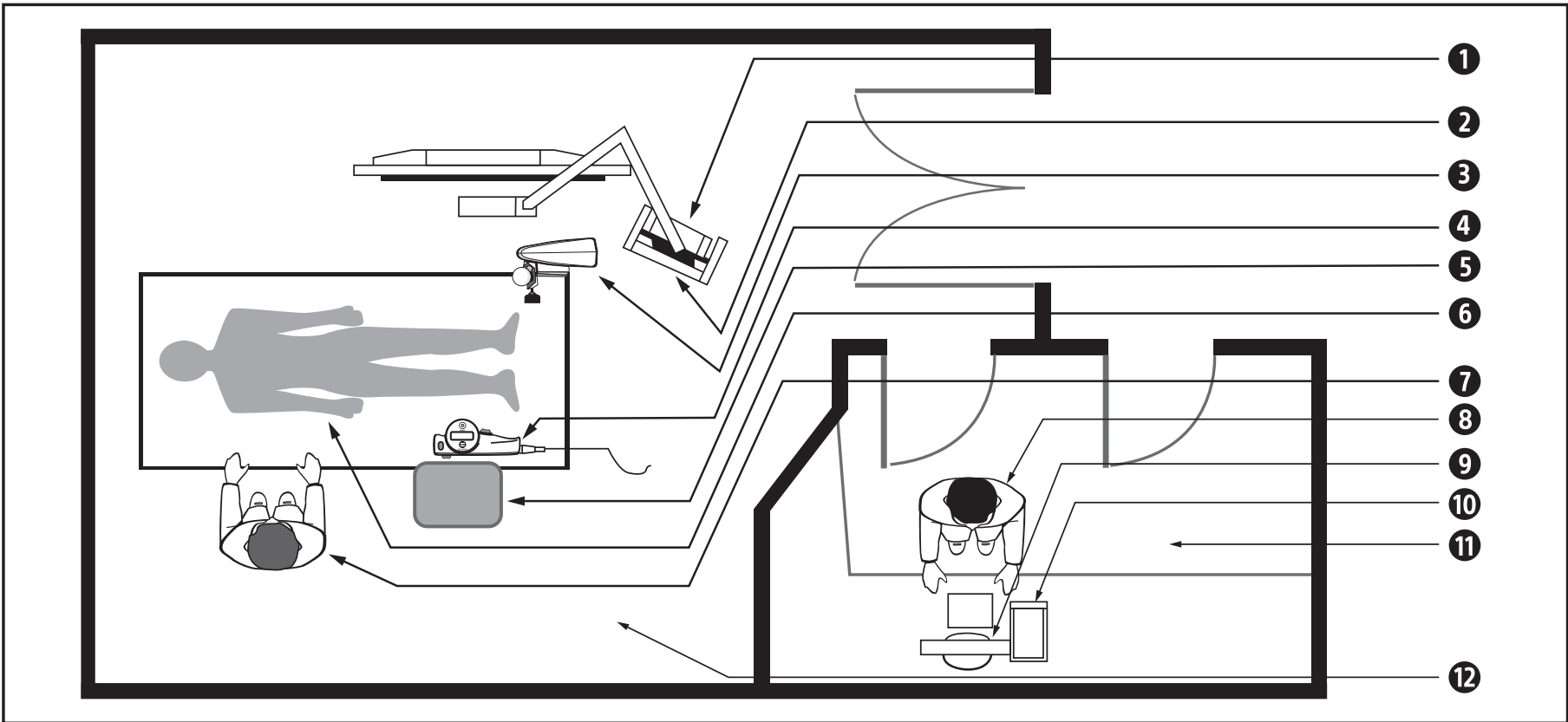


Рис. 13. Налаштування інтегрованої системи – процедурна кімната та кімната керування

[1] ПК збору даних (встановлений на штанзі), [2] Додатковий дисплей, [3] FFR Link, [4] Блок електропривода, [5] Приліжкова панель керування, [6] Пацієнт, [7] Лікар, [8] Технік, [9] Планшет у настільній док-станції, миша, клавіатура, [10] Ізоляційна станція, [11] Кімната керування, [12] Процедурна кімната.

У встановлених конфігураціях основний дисплей (планшет) розташований у кімнаті керування. Додатковий дисплей із сумісною роздільною здатністю 1920 пікселів X 1080 пікселів можна безпосередньо підключити до порту HDMI на док-станції планшета, і він є ідентичним монітором із такою самою інформацією. Приліжкова панель керування із сумісною роздільною здатністю 1920 пікселів x 1080 пікселів – це сенсорний дисплей на рейках, який дає змогу взаємодіяти з системою біля ліжка для покращення загального робочого процесу.

Примітка. Термін «Дисплей візуалізації» відноситься до основного, додаткового дисплея чи дисплея приліжкової панелі керування, оскільки саме на них відображається вся інформація про систему й ультразвукові зображення незалежно від місця розташування.

Примітка. Приліжкова панель керування (TSC) є додатковою опцією, і для ПК збору даних V4 доступні інші кріплення, протестовані за стандартом 60601-1 (див. таблицю нижче), які мають встановлюватися кваліфікованими технічними спеціалістами (FSE) компанії BSC

Кріплення	Номер моделі
Набір кронштейнів AVVIGO+ Philips 4	H74924930200 та H749001530
Набір кронштейнів AVVIGO+ Philips 6&8	H74924930200 та H749001540
Модифікований набір кронштейнів AVVIGO+ Philips 6&8	H74924930200 та H749001610
Набір кронштейнів AVVIGO+ Mavig GD60	H74924930200 та H749000990
Набір кронштейнів AVVIGO+ Allura 9	H74924930180
Набір кронштейнів AVVIGO+ Allura 9 II	H74924930190
Універсальний набір кронштейнів AVVIGO+ (VESA 100)	H74924930200

Налаштування мобільної системи

Переконайтеся, що мобільна система знаходиться в потрібному місці та положенні.

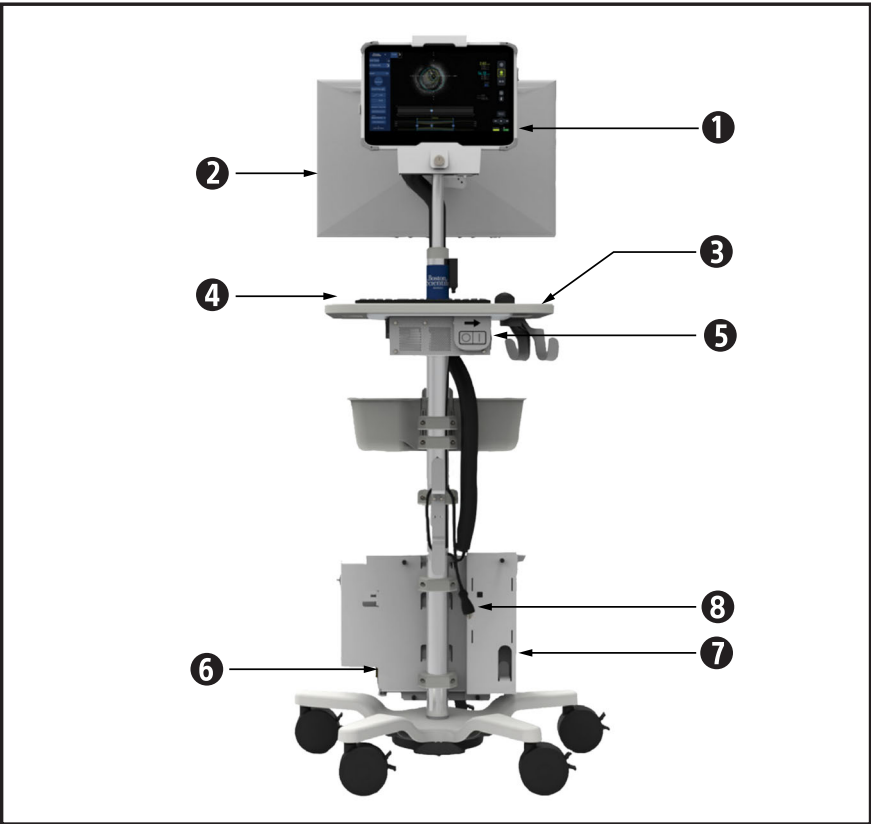


Рис. 14. Мобільна система

[1] Кнопка живлення планшета, [2] Додатковий монітор, [3] Лоток із ручками, [4] Клавіатура та миша, [5] Головний перемикач живлення системи, [6] Кнопка живлення процесора збору даних, [7] Ідентифікаційна табличка системи (не показано, зворотній бік), [8] Підключення кабелю живлення до лікарняної розетки медичного класу.

(Щоб змінити положення системи, див. розділ **Поводження і зберігання**)

Примітка. Перш ніж переставляти систему, переконайтеся, що мобільний штатив орієнтований на найнижчу вертикальну висоту.

Попередження. Належним чином розташуйте мобільний штатив/шнур живлення, щоб мінімізувати небезпеку спотикання.

Попередження. Уникайте перекочування мобільного штатива через предмети, щоб запобігти перекиданню та можливному пошкодженню системи.

На позиції:

1. Заблокуйте коліщатка.
2. Підключіть систему до лікарняного джерела змінного струму, схваленого для цього обладнання.

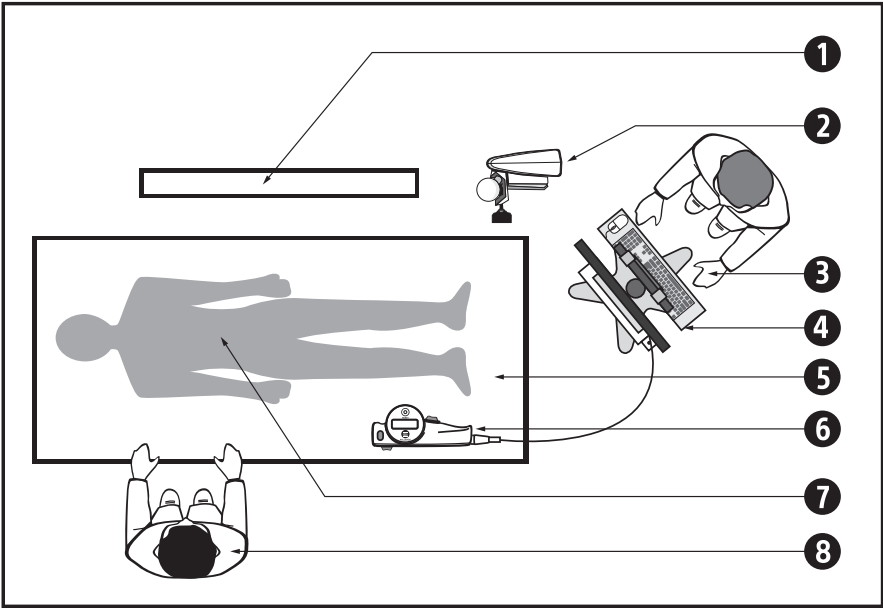


Рис. 15. Налаштування мобільної системи AVVIGO+ — процедурна кімната

Налаштування мобільної системи AVVIGO+ показує типове розташування процедурної кімнати з використанням мобільної системи AVVIGO+.

[1] Існуючий лабораторний дисплей (не надається BSC), [2] FFR Link, [3] Технолог, [4] Мобільна система AVVIGO+, [5] Стіл пацієнта (не надається BSC), [6] Блок електропривода (MDU), [7] Пацієнт, [8] Лікар.

Примітка. Системна етикетка розташована на кріпленні процесора збору даних, яка містить ідентифікаційну інформацію продукту верхнього рівня.

ПРОЦЕДУРА

Примітка. Цей розділ посібника користувача пояснює, як користуватися програмним забезпеченням, за умови, що в тій самій лабораторії катетеризації, де використовується програмне забезпечення, належним чином і повністю встановлені BSC FFR Link, блок електропривода, катетер і полозки.

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ BSC

Доступні такі інформаційні ресурси від компанії Boston Scientific:

- Заява про відповідність DICOM (лише англійською).
- Індивідуальні інструкції з використання FFR Link, блока електропривода, напрямних провідників із функцією моніторингу тиску BSC, катетера та полозків.

Попередження. На першому етапі необхідно налаштувати та запустити діагностичні випробування системи, щоб установити з'єднання з різними периферійними пристроями та переконатися в успішному встановленні.

Увімкнення системи

1. Під'єднайте шнур живлення до ізоляційної станції в лікарні — мережа змінного струму, схвалена для цього обладнання. Якщо ви не впевнені щодо джерела живлення, зверніться до системного адміністратора чи технічного персоналу лікарні.

Примітка. Якщо потрібне будь-яке зовнішнє підключення, наприклад для додаткового дисплея чи підключення до мережі, зробіть це перед підключенням системи до джерела змінного струму.

2. Увімкніть головний вимикач змінного струму системи, розташований на ізоляційній станції (див. рис. 5).
3. Після увімкнення системи з'явиться початковий екран AVVIGO+.



Рис. 16. Початковий екран планшета

[1] Індикатор живлення.

Примітка. Якщо система перестає функціонувати під час процедури, виконайте процедуру, описану в розділі «Пошук і усунення несправностей».

Примітка. У разі виявлення помилок можуть з'явитися пункти «Продовжити» або «Перезавантажити». Щоб усунути помилки, виберіть лише опцію «Reboot» (Перезавантажити). Якщо помилки не зникають, зверніться до центру технічної підтримки компанії Boston Scientific (далі — BSC TAC).

Вимірювання артеріального тиску

Підготовка FFR Link і приєднання прямого провідника з функцією моніторингу тиску

Увімкніть правильний FFR Link і підготуйте FFR Link і прямий провідник із функцією моніторингу тиску BSC, як описано в інструкціях з використання FFR Link і прямого провідника з функцією моніторингу тиску.

Примітка. Переконайтеся, що планшет увімкнено та виконано всі самоперевірки. Переконайтеся, що планшет підключено до джерела змінного струму чи, якщо використовується акумулятор, переконайтеся, що акумулятор планшета достатньо заряджено.

Примітка. Якщо потрібно увійти в систему, вам буде запропоновано ввести ім'я користувача та пароль. Якщо користувач забув пароль, зверніться до адміністратора лікарні.

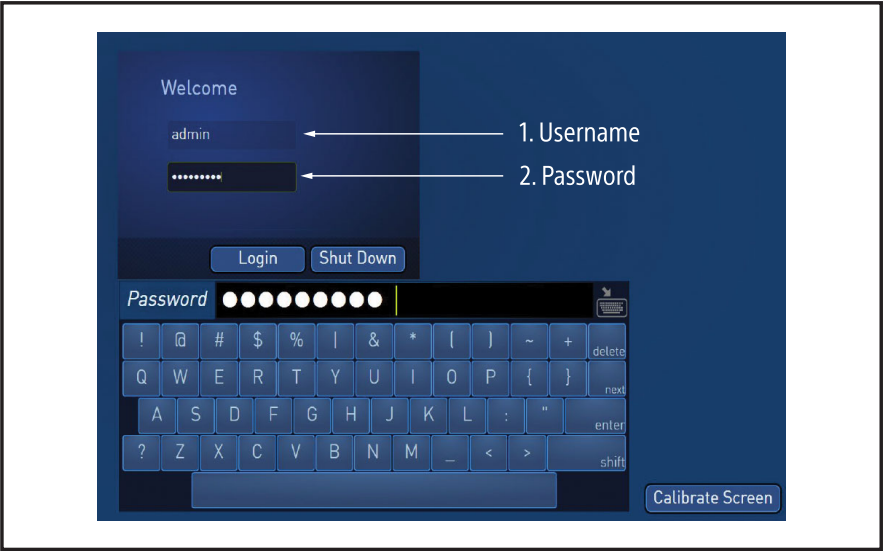


Рис. 17. Вхід у систему

НАТИСНІТЬ FFR АБО DFR (З ПРОТЯГУВАННЯМ АБО БЕЗ НЬОГО)

Натисніть FFR, щоб вибрати Fractional Flow Reserve (фракційний резерв кровотоку), або DFR, щоб вибрати Diastolic hyperemia-Free Ratio (діастолічний коефіцієнт без гіперемії).

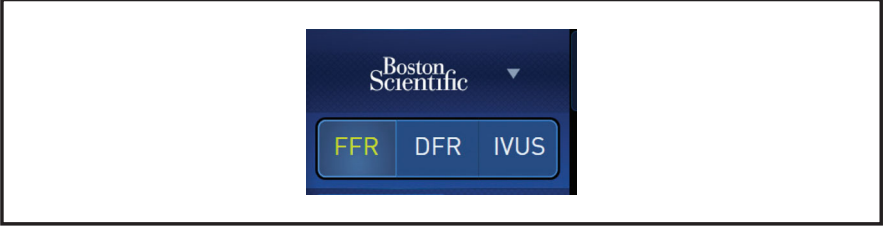


Рис. 18. Вибір модальності

Якщо вибір режиму не відображається, натисніть Live/Record (У реальному часі/Реєстрація) з розкривного меню BSC (угорі ліворуч на сенсорному екрані).

Важлива примітка. Інструкції щодо використання FFR або DFR припускають, що BSC FFR Link було належним чином і повністю встановлено в тій самій лабораторії катетеризації, де використовується програмне забезпечення.

Після вибору FFR або DFR відкриється вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link).

Примітка. Пропустіть цей крок, якщо увімкнено функцію автоматичного підключення.

Підключення до FFR Link

- У вікні **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link) виберіть правильну назву FFR Link, яка зараз знаходиться у вашій лабораторії катетеризації.

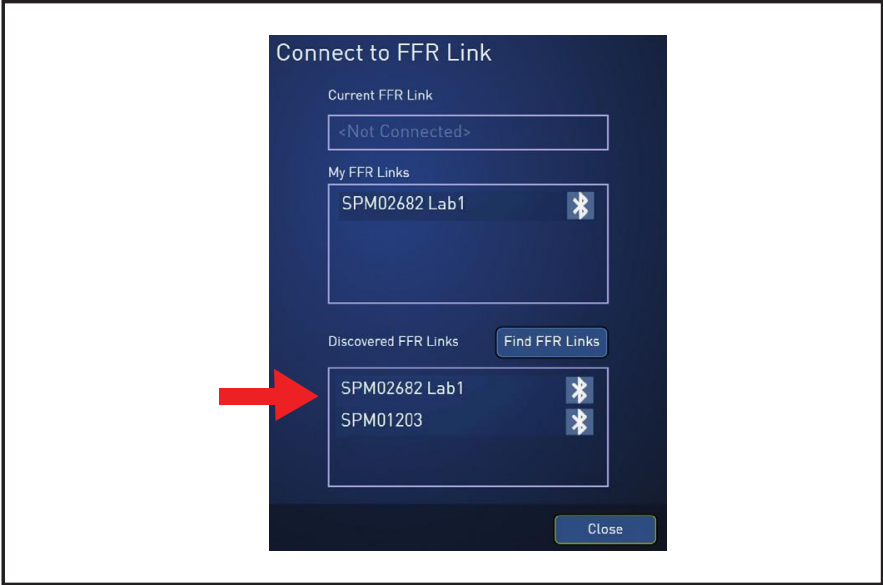


Рис. 19. Вибір FFR Link

Примітка. Якщо назва потрібного FFR Link не відображається в **My FFR Links** (Мої FFR Link), натисніть **Find FFR Links** (Пошук FFR Link). Програмне забезпечення AVVIGO шукатиме всі FFR Link, які знаходяться в радіусі дії Bluetooth програмного забезпечення AVVIGO. Коли назва потрібного FFR Link з'явиться в списку виявлених FFR Link, виберіть його.

Примітка. Назва FFR Link за замовчуванням — це серійний номер, який надруковано на задній етикетці FFR Link. Назву FFR Link можна змінити на вкладці «System Settings» (Налаштування системи) (див. «Керування FFR Link»).

- Вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link) закриється, з'явиться символ Bluetooth у прапорці **FFR Link** унизу сенсорного екрана, а назва підключеного FFR Link відображатиметься на панелі інформації про історію хвороби ліворуч.



Рис. 20. Індикатор Bluetooth FFR Link

Важливо! Коли програмне забезпечення AVVIGO завершить підключення до FFR Link, на сенсорному екрані з'явиться повідомлення про те, що підключення встановлено, й індикатор **Bluetooth Connected** (Bluetooth підключено) на вибраному FFR Link буде блимати протягом п'яти секунд, щоб підтвердити його підключення до програмного забезпечення AVVIGO.

- Переконайтеся, що кабель датчика IAT підключено та що форма кривої аортального тиску відображається на сенсорному екрані та гемодинамічному моніторі.

Примітка. Не продовжуйте процедури FFR або DFR, не виконавши ці кроки. Важливо переконатися, що програмне забезпечення AVVIGO встановило бездротове підключення до FFR Link у лабораторії катетеризації, до якої ви хочете підключитися.

Підтвердження підключення до правильного FFR Link
Переконайтеся, що назва правильного FFR Link відображається на **Case Information pane** (Панель інформації про історію хвороби).



Рис. 21. FFR Link в інформації про історію хвороби

Підключений FFR Link можна ідентифікувати в будь-який час під час процедури FFR.

Щоб ідентифікувати підключений FFR Link:

1. Відкрийте вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link), вибравши символ Bluetooth на панелі інформації про історію хвороби.
З'явиться вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link) з назвою FFR Link, який наразі підключено.
2. Натисніть кнопку ID у верхньому правому куті.
Синій індикатор **Bluetooth Connected** (Bluetooth підключено) збоку від підключеного FFR Link блиматиме протягом п'яти секунд.

Занулення AO

Після підключення до правильного FFR Link занулюйте сигнал датчика аортального тиску (AO).

1. Переконайтеся, що FFR Link належним чином підключено до датчика IAT.
2. Відкрийте запірний кран IAT для повітря (вентиляційний клапан в атмосферу).
3. Після вирівнювання форми кривої натисніть **Zero AO** (Занулення AO) на сенсорному екрані.



Рис. 22. Вибір «Zero AO» (Занулення AO)

4. Коли процес завершиться, з'явиться позначка в прапорці **AO Zeroed** (AO занулено) внизу сенсорного екрана.
5. Закрийте запірний кран IAT.



Рис. 23. Прапорець «AO Zeroed» (AO занулено)

Підключення напрямного провідника із функцією моніторингу тиску

Підготуйте напрямний провідник із функцією моніторингу тиску (PW) відповідно до інструкцій із використання напрямного провідника з функцією моніторингу тиску BSC.

1. Підключіть провідник із датчиком тиску в разі готовності.
2. Система відобразить позначку в прапорці **PW Connected – Zeroed** (PW підключено — занулено) внизу сенсорного екрана.

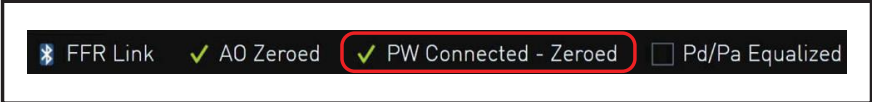


Рис. 24. Підключений напрямний провідник із функцією моніторингу тиску

Примітка. Натисніть на відеодовідку на **Case Settings Pane** (Панель налаштувань історії хвороби), щоб побачити, як налаштувати напрямний провідник із функцією моніторингу тиску BSC.

Вирівнювання Ta і Td

Зрівняйте значення Ta і Td, щоб усунути будь-який зсув між показаннями аортального артеріального тиску (Pa) і показаннями дистального артеріального тиску (Pd).

Щоб вирівняти значення Ta і Td:

1. Виконайте наступне згідно з вказівками в інструкціях із використання напрямного провідника з функцією моніторингу тиску BSC:
 - A. Розташуйте напрямний провідник із функцією моніторингу тиску в положенні вирівнювання (з датчиком безпосередньо поза направляючим катетером).
 - B. Промийте направляючий катетер гепаринізованим фізіологічним розчином, доки не буде видалено весь контраст.
 - C. Переконайтеся, що датчик аортального артеріального тиску розташований на тому самому боці, що й серце пацієнта.
2. Переконайтеся, що голка інтрод'юсера видалена.
3. Дайте стабілізуватися формам кривої Ta і Td, а також лініям тренду.

FFR до вирівнювання використовує середній артеріальний тиск, який зображено лініями тренду нижче:

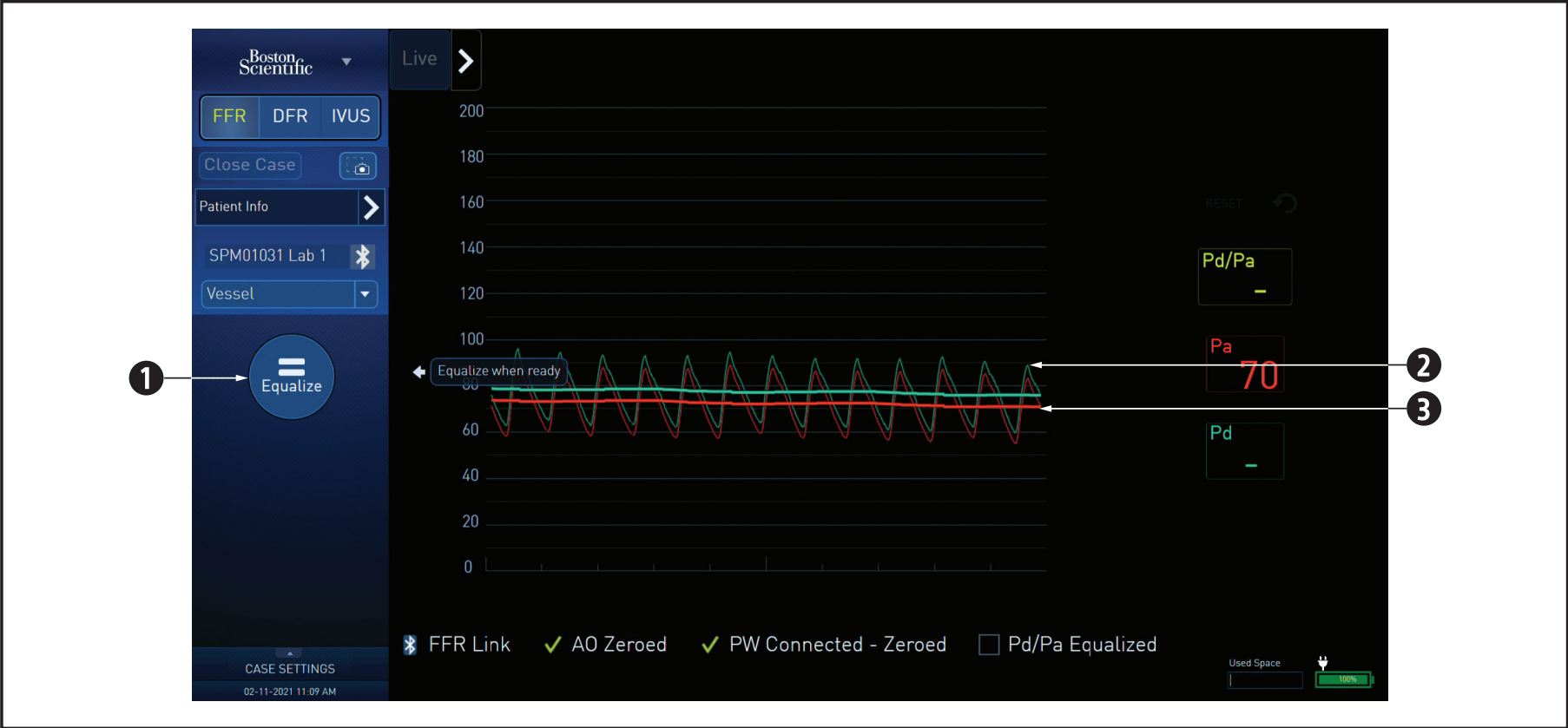


Рис. 25. Вирівнювання FFR Ta і Тд

[1] Кнопка вирівнювання, [2] Форми кривої, [3] Лінії тренду.

Форми кривої — відображення артеріального тиску.

Лінії тренду — графічне зображення середнього артеріального тиску.

DFR перед вирівнюванням відображає діастолічний тиск, який зображено виділеною частиною наведених нижче форм кривої:

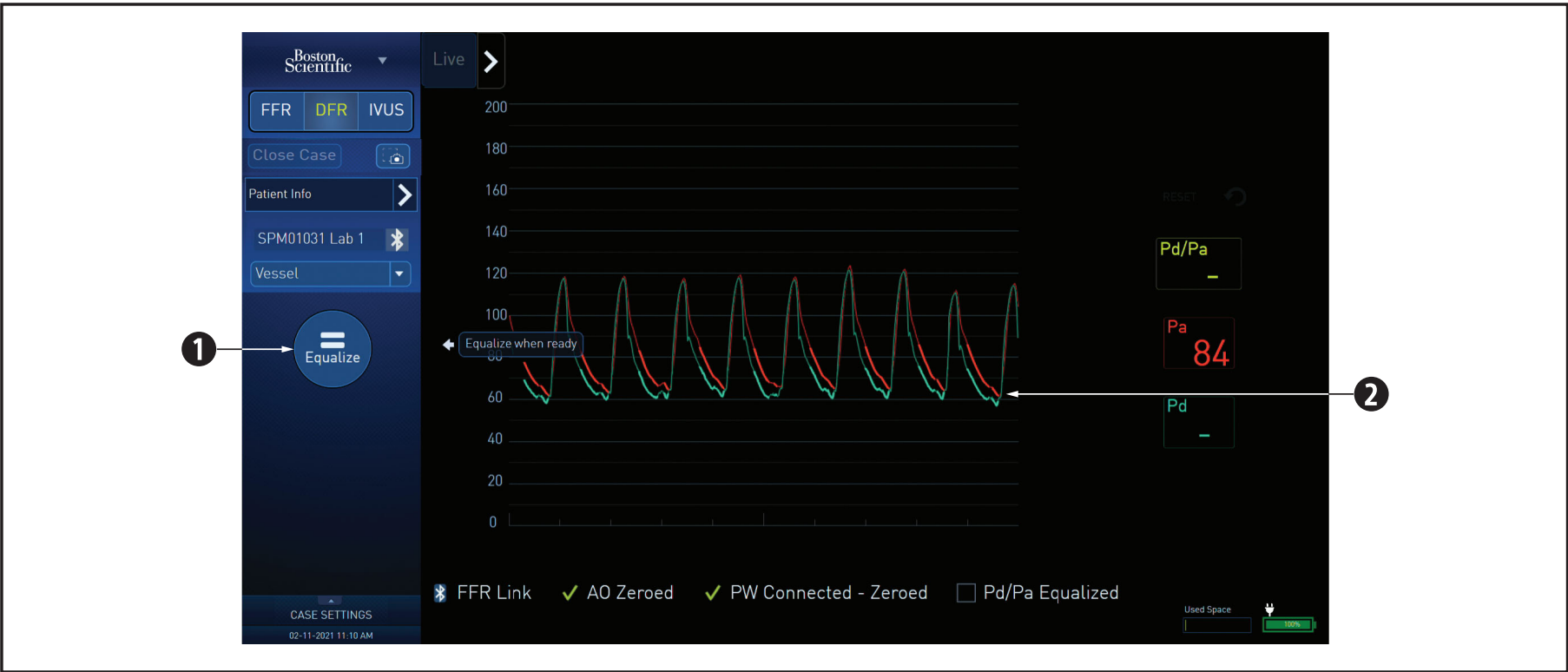


Рис. 26. Вирівнювання DFR

[1] Кнопка вирівнювання, [2] Форми кривої.

Примітка. Не натискайте **Equalize** (Вирівнювання) доти, доки форми кривої Ta і Тд, а також лінії тренду не стабілізуються.

Примітка. Лінії тренду застосовуються лише до FFR.

4. Натисніть **Equalize** (Вирівнювання), щоб вирівняти тиск у напрямному провіднику з функцією моніторингу тиску та датчику аортального тиску.

FFR після вирівнювання



Рис. 27. FFR після вирівнювання

DFR після вирівнювання

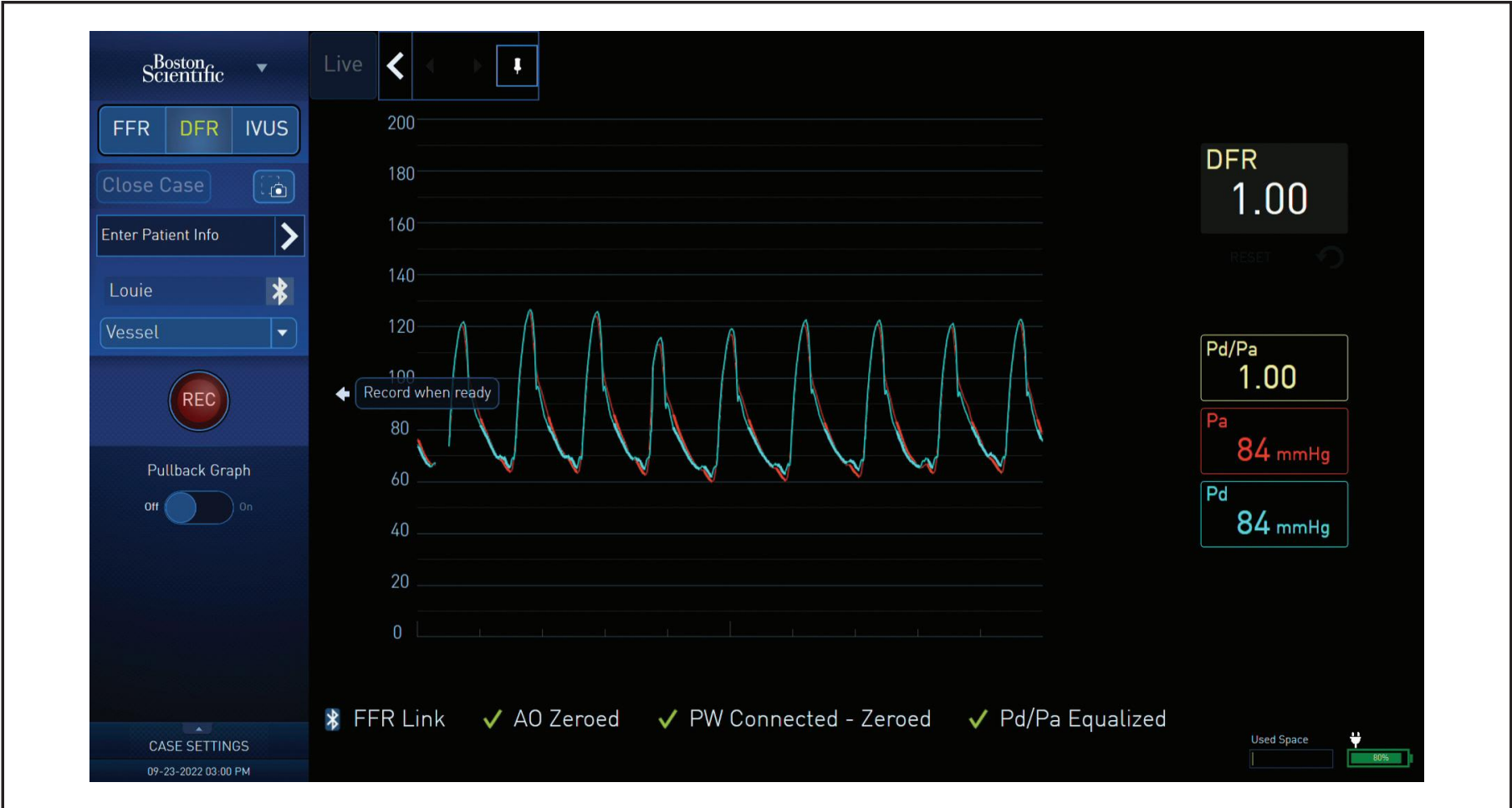


Рис. 28. DFR після вирівнювання

Коли вирівнювання буде завершено, з'явиться позначка в прапорці **Pd/Pa Equalized** (Тд/Та вирівняно) внизу сенсорного екрана. Співвідношення Тд/Та має дорівнювати 1,00. Після завершення вирівнювання відобразиться перемикач графіка протягування. Установіть перемикач у положення «On» (Увімк.), щоб переглянути графік протягування під час реєстрації.

Оцініть форми кривої. Якщо форми кривої незадовільні, повторіть вирівнювання, розгорнувши панель налаштувань історії хвороби (у нижньому лівому куті екрана) і натиснувши **Equalize** (Вирівнювання).



Рис. 29. DFR із графіком протягування, встановленим у положення «On» (Увімк.) після вирівнювання (перед реєстрацією)

Оцініть форми кривої. Якщо форми кривої незадовільні, повторіть вирівнювання, розгорнувши панель налаштувань історії хвороби (у нижньому лівому куті екрана) і натиснувши **Equalize** (Вирівнювання).

Примітка. Якщо дві форми кривої не перекриваються чи якщо DFR не дорівнює 1,00, розгляньте можливість повторного вирівнювання.

Занулення Тд, занулення АО чи повторення вирівнювання (див. рис. 30)

У разі потреби можна розширити **Case Settings pane** (Панель налаштувань історії хвороби) до такого:

- Занулення сигналу дистального тиску (Тд).
- Занулення сигналу аортного тиску (АО).
- Повторення вирівнювання.

Примітка. Якщо ви занулювали Тд або АО, повторіть вирівнювання пізніше.

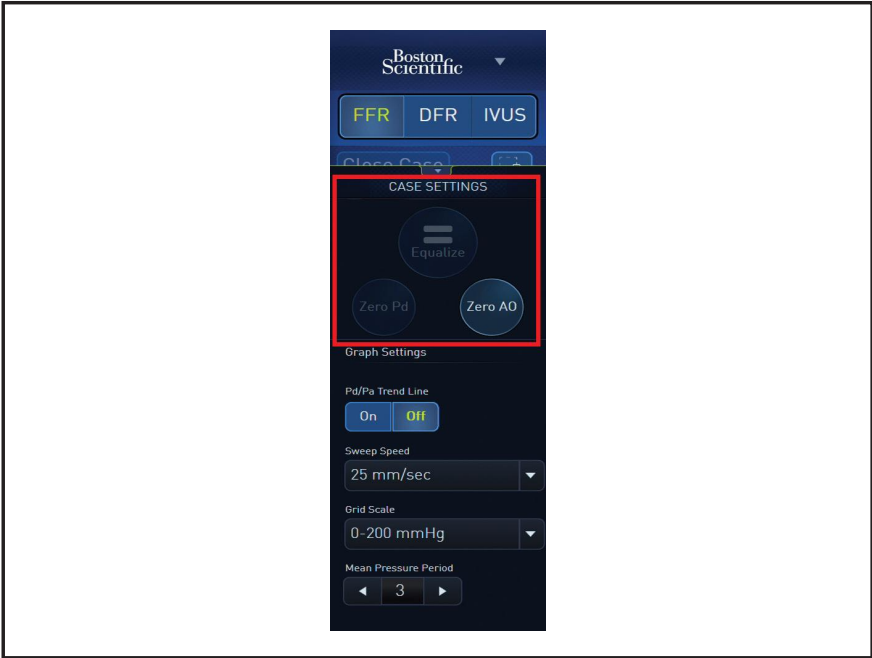


Рис. 30. Занулення Тд, занулення АО чи повторення вирівнювання

Позиціонування напрямного провідника з функцією моніторингу тиску

Коли вирівнювання буде виконано і форми кривої задовільні, просуньте напрямний провідник із функцією моніторингу тиску в потрібне місце для вимірювання згідно з інструкціями з використання провідника з функцією моніторингу тиску.

Примітка. Вимірювання DFR призначені для проведення без введення гіперемічного засобу.

Примітка. Вимірювання FFR призначено для виконання, коли досягнуто стабільного стану максимальної гіперемії чи доки ефект гіперемії не почне зменшуватися.

Налаштування параметрів дисплея

Щоб налаштувати параметри дисплея, розгорніть панель налаштувань історії хвороби (у нижньому лівому куті сенсорного екрана).

- Показати чи приховати лінію тренду Тд/Та (горизонтальна жовта лінія у верхній частині сенсорного екрана). Цей параметр застосовний лише до процедур FFR.
- Налаштуйте швидкість розгортки чи масштаб сітки. Цей параметр застосовний до процедур FFR і DFR.
- Змінити період середнього тиску — це визначає період усереднення значень Тд і Та у FFR. Цей параметр застосовний лише до процедур FFR.

Реєстрація

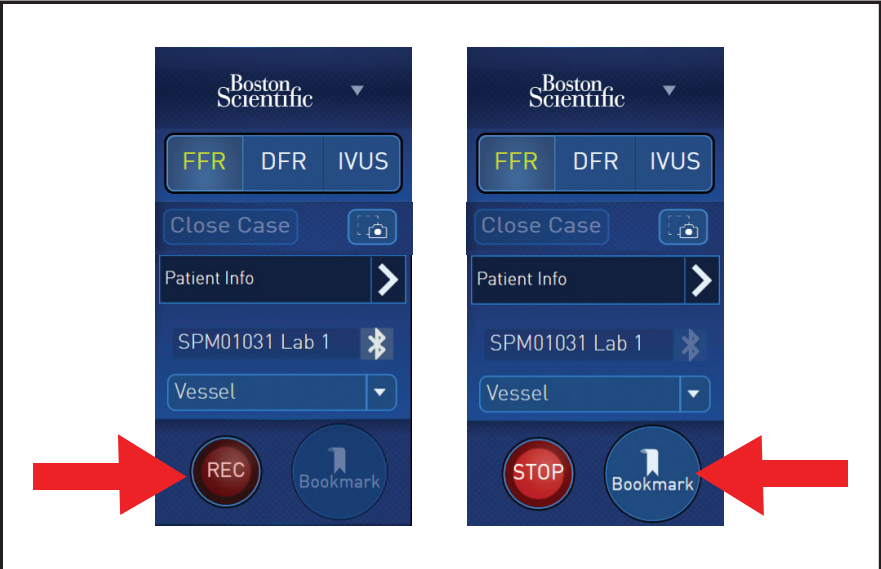


Рис. 31. Кнопки реєстрації та закладки

Для DFR:

Щоб почати реєстрацію, натисніть **REC** (РЕЄСТРАЦІЯ).
Не існує кнопки **STOP** (СТОП), щоб зупинити реєстрацію.
Система автоматично зупиняє реєстрацію після п'яти ударів серця.
Якщо під час обчислення DFR система виявить відхилення від норми, система вийде з обчислення DFR.

Для DFR із протягуванням:

Примітка. Перемістіть перемикач **Pullback Graph** (Графік протягування) в положення On (Увімк.), щоб відобразити графік на екрані DFR. DFR із протягуванням (одноцикловий DFR) відображається в реальному часі під час реєстрації та наноситься на графік залежно від часу. Суцільна лінія тренду показує щонайбільше 4 попередні вимірювання DFR із протягуванням. Щоб відобразити одноциклову лінію тренду DFR, установіть перемикач **DFR 1-Beat Graph** (Графік 1 серцебиття DFR) у положення On (Увімк.) на екрані **Case Settings** (Налаштування історії хвороби).

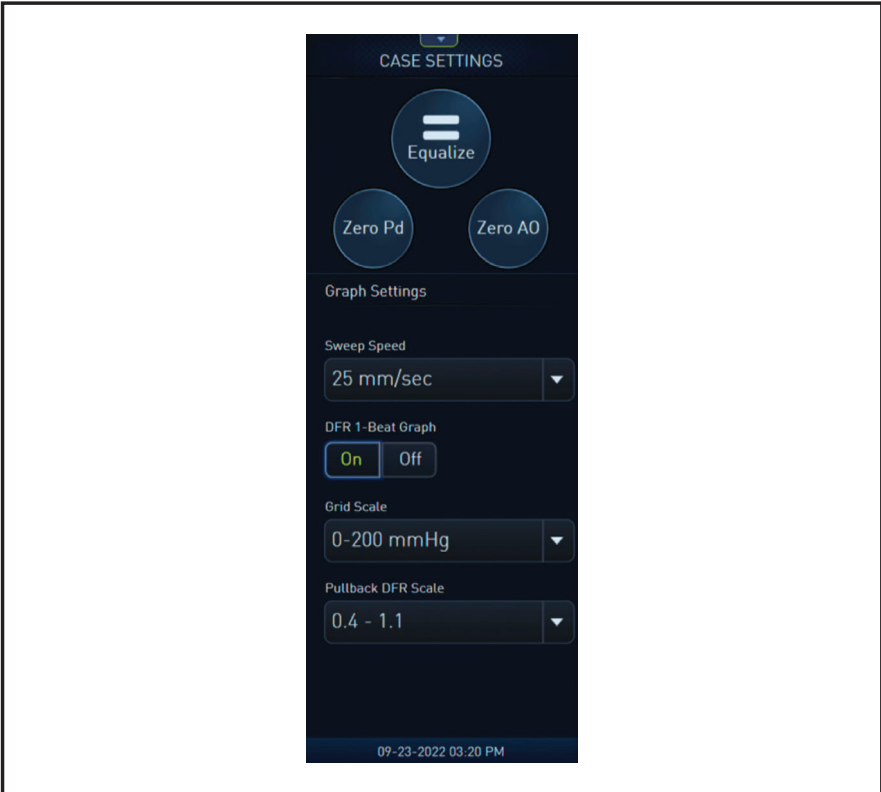


Рис. 32. Перемикач DFR 1-Beat Graph (Графік 1 серцебиття DFR)

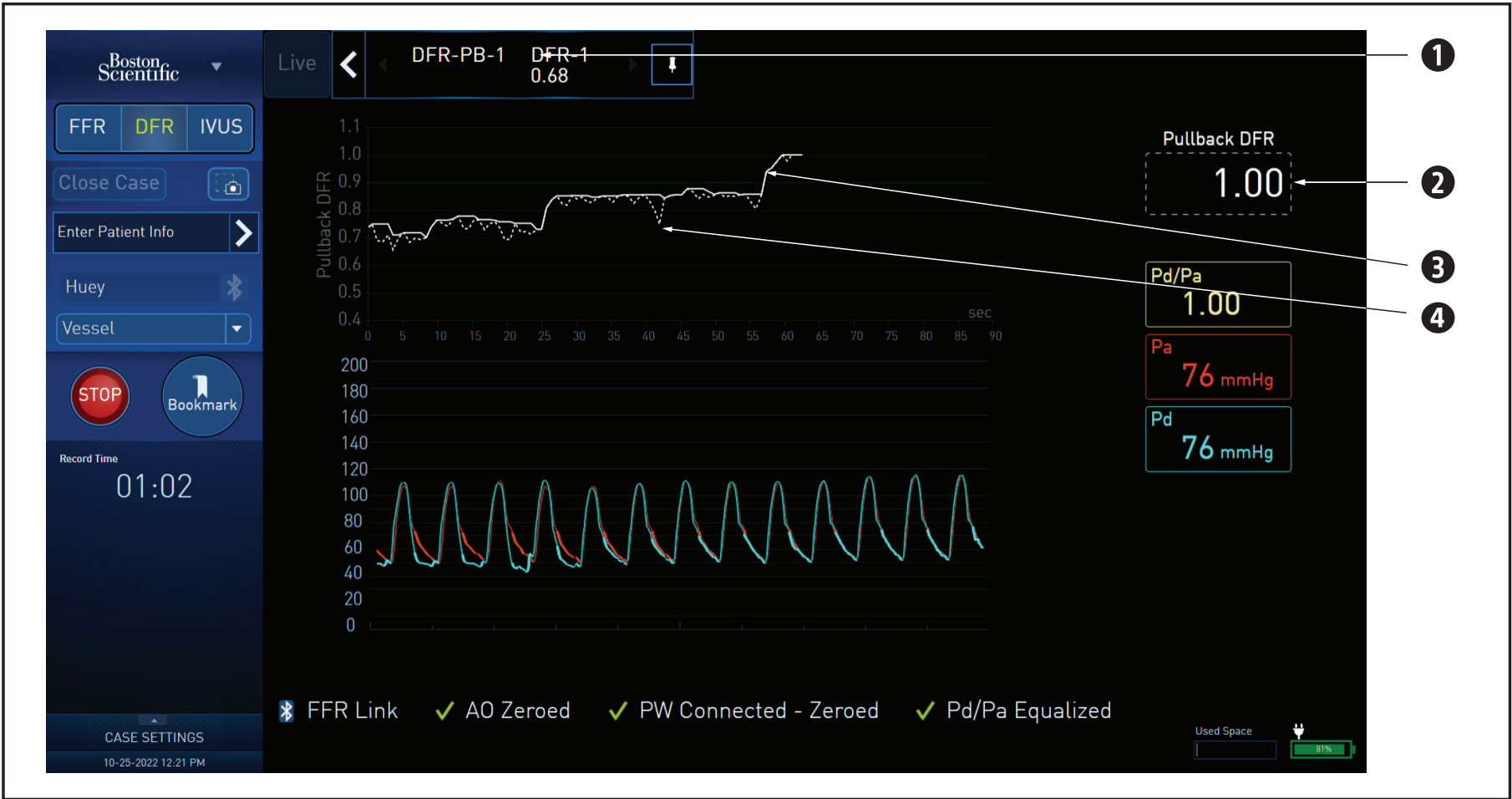


Рис. 33. Екран реєстрації DFR із увімкненим графіком протягування

[1] Робота попереднього циклу вимірювання DFR, [2] Вимірювання одноциклового DFR у реальному часі, [3] Максимальна лінія тренду з 4 ударами серця (суцільна), [4] (Додатково) одноцикловий графік DFR.

PhysioMap

PhysioMap реєструє та відображає вимірювання DFR залежно від часу.

1. Виконайте вимірювання DFR без протягування, щоб виміряти DFR, і зафіксуйте вимірювання DFR у верхній частині екрана.
2. Після завершення реєстрації DFR установіть перемикач **Pullback Graph** (Графік протягування) в положення **On** (Увімк.).
3. Натисніть **REC** (РЕЄСТРАЦІЯ), щоб почати реєстрацію. Під час реєстрації лінія тренду відображається на графіку, що показує одноцикловий DFR, лінію тренду за 4 удари серця (суцільна) і, якщо вибрано, одноциклову лінію тренду за 1 удар (пунктир). Під час реєстрації відображається час, що минув.
4. Втягніть напрямний провідник із функцією моніторингу тиску під час реєстрації.
5. Натисніть **Stop** (Стоп), щоб завершити реєстрацію.
6. Перегляньте зареєстрований сеанс і встановіть закладки (див. «Налаштування закладок»).

Для FFR:

Кнопка **REC** (РЕЄСТРАЦІЯ) змінюється на кнопку **STOP** (СТОП).

Щоб зупинити реєстрацію, натисніть **STOP** (СТОП).

Знову натисніть на зареєстрований запис, щоб повторити спробу обчислення.

Встановлення закладки (FFR і DFR тільки з протягуванням)

Щоб встановити закладку під час реєстрації, натисніть «Bookmark» (Закладка) на сенсорному екрані. Закладки застосовні лише під час використання FFR або DFR з протягуванням.

Smart Minimum у FFR

Smart Minimum — це функція програмного забезпечення, яка автоматично виключає технічні артефакти з розрахунку FFR. Технічний артефакт стосується порушення сигналу кривої тиску, спричиненого зовнішніми силами (а не фізіологічними умовами, представленими пацієнтом). Наприклад, технічні артефакти охоплюють: видалення провідника з датчиком тиску та промивання направляючого катетера.

Примітка. Виміряне співвідношення T_d/T_a продовжує відображатися в режимі реального часу та реєструватися для перегляду. Smart Minimum не змінює відображені дані форми кривої. На розсуд лікаря/оператора користувач може вручну скинути вимірювання FFR незалежно від Smart Minimum.

Скидання значення FFR під час роботи

Значення FFR (найнижче співвідношення T_d/T_a в циклі) автоматично розраховується та відображається у верхньому правому куті сенсорного екрана. Значення FFR можна скинути вручну під час реєстрації, натиснувши **RESET** (СКИДАННЯ).



Рис. 34. Кнопка скидання значення FFR

Тоді значення FFR буде оцінено лише для частини циклу, що залишилася. Це можна зробити кілька разів.
Щоб повернутися до найнижчого співвідношення Тд/Та за весь цикл, натисніть на символ «undo» (скасувати).



Вибір **RESET** (СКИДАННЯ) застосовний лише під час використання FFR.

Підтвердження вирівнювання

Рекомендується підтвердити вирівнювання після реєстрації.

Щоб переконатися у вирівнюванні:

- 1. Протягніть напрямний провідник із функцією моніторингу тиску назад в положення вирівнювання (з датчиком безпосередньо поза направляючим катетером).
- 2. Якщо співвідношення Тд/Та неприйнятне, ви можете повторити вирівнювання та зареєструвати нову роботу. Щоб повторити вирівнювання, розгорніть **Case Settings** pane (Панель налаштувань історії хвороби) та натисніть **Equalize** (Вирівнювання).

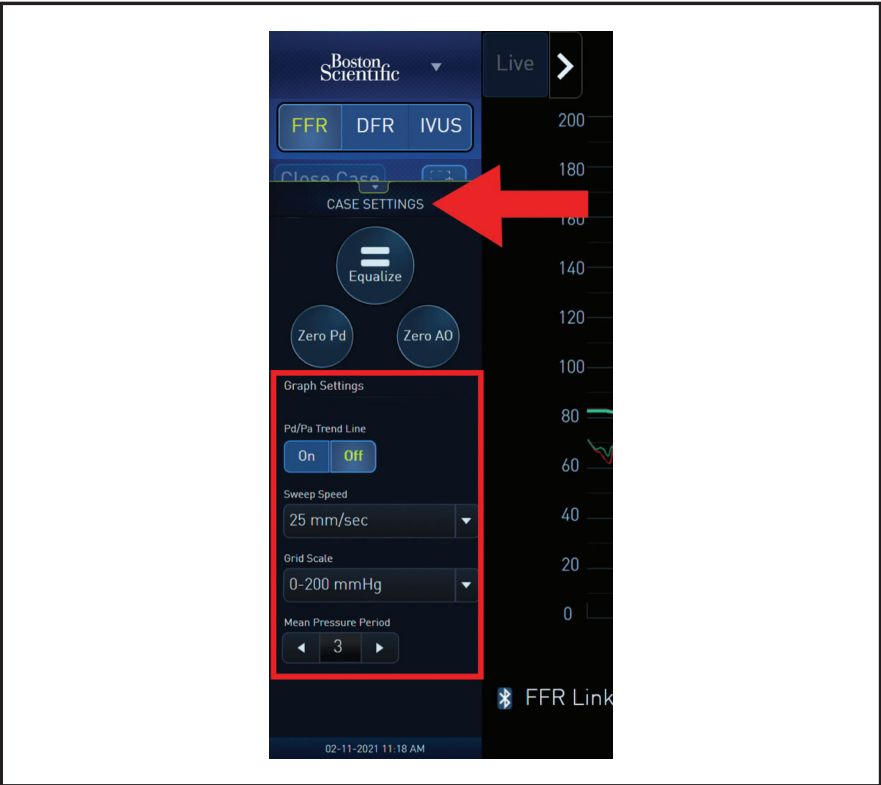


Рис. 35. Налаштування історії хвороби

Перегляд роботи, зареєстрованої в FFR або DFR

Для переходу з **Live Mode** (Режим у реальному часі) до **Review Mode** (Режим перегляду) виберіть назву потрібного циклу у верхній частині сенсорного екрана. Рис. 36.

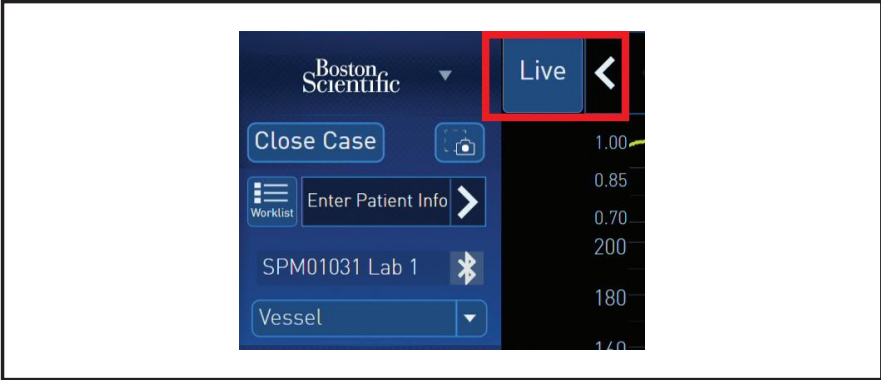


Рис. 36. Кнопка режиму в реальному часі

Навігація зареєстрованою роботою

- Переміщайтесь, перетягуючи повзунок або поточний курсор, вибираючи одну із закладок або вибираючи будь-яку точку на відображеній формі кривої. Закладки та пов'язані функції застосовуються до IVUS, FFR і DFR із протягуванням.
- Вибране місце позначається повзунком (у нижній частині екрана) і поточним курсором (вертикальна синя лінія) з прапорцем, який відображає зареєстровані тиски в цій точці роботи. Час, що минув, відображається в секундах над повзунком.
- Значення FFR позначається вертикальною жовтою лінією. Це значення стосується лише FFR.
- Щоб **збільшити масштаб** на частині роботи, перетягніть ручки вниз на головному дисплеї.

На наступному зображенні показано **FFR Review Screen** (Екран перегляду FFR):



Рис. 37. Екран перегляду FFR

[1] Перегляд у реальному часі, [2] Список роботи, [3] Прапорець, [4] Лінія тренду Тд/Та, [5] Значення FFR, [6] Ручка, [7] Маркер значення FFR, [8] Повзунок, [9] Налаштування історії хвороби, [10] Курсор, [11] Інформація про історію хвороби.

На наступному зображенні показано **DFR Review Screen** (Екран перегляду DFR):

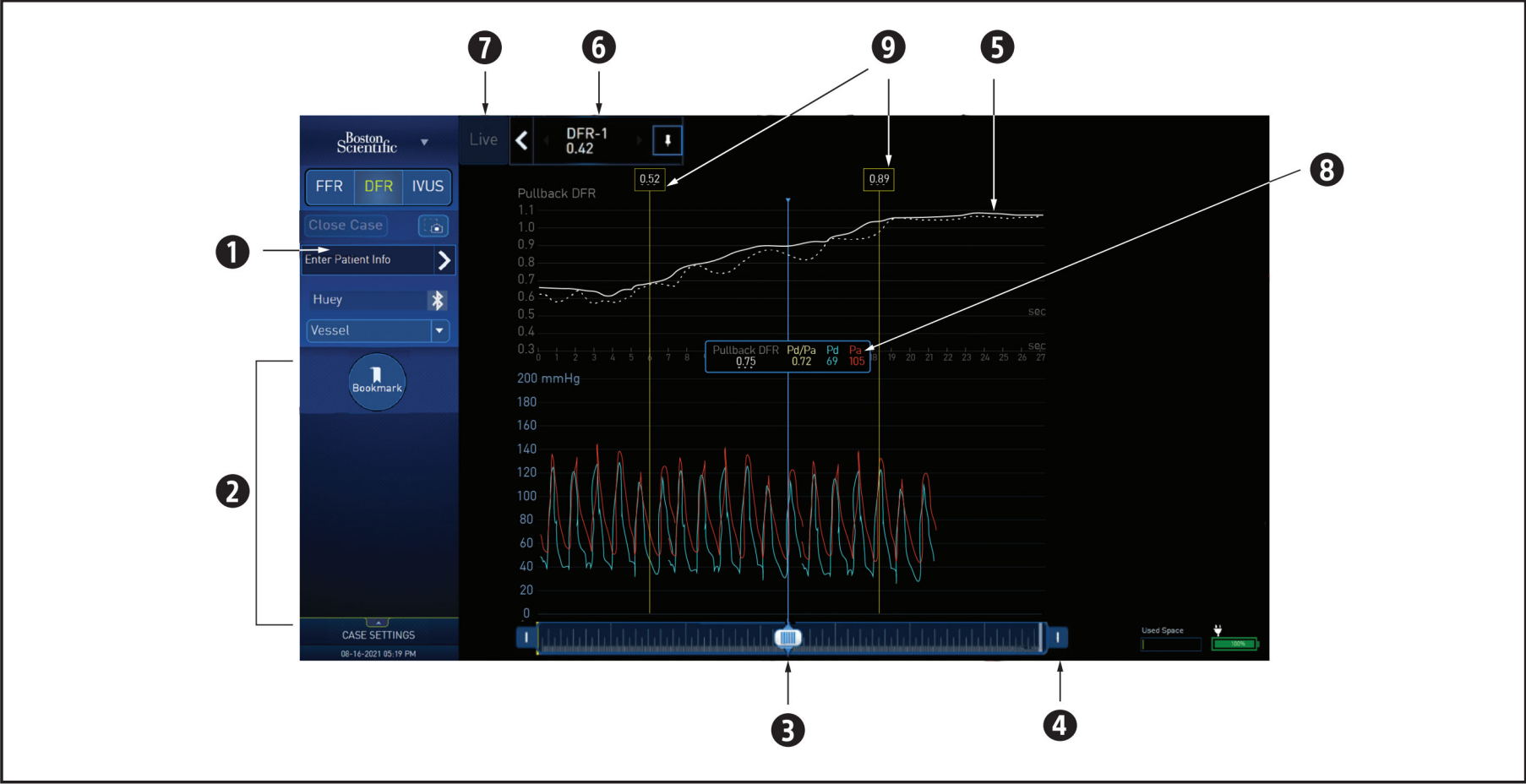


Рис. 38. Екран перегляду DFR із протягуванням

[1] Інформація про історію хвороби, [2] Налаштування історії хвороби, [3] Повзунок, [4] Ручка, [5] Одноциклова лінія тренду DFR, [6] Список роботи, [7] Перегляд у реальному часі, [8] Прапорець, [9] DFR (закладка).

Додавання, редагування чи видалення закладки

- Щоб додати закладку, перейдіть до потрібного місця та натисніть **Bookmark** (Закладка) на **Main Display** (Основний дисплей) (або натисніть **Bookmark** (Закладка) на сенсорному екрані).
- Щоб перейменувати закладку:
Натисніть на піктограму закладки правою кнопкою миші чи утримуйте її, щоб увійти в режим редагування тексту.
Перейменуйте закладку за допомогою клавіатури чи натисніть кнопку клавіатури, щоб відкрити екранну клавіатуру.
- Щоб видалити закладку: натисніть на закладку правою кнопкою миші чи утримуйте її, а потім натисніть на піктограму кошика.

Примітка. Таким чином буде видалено всі вимірювання й анотації в кадрі.

- Якщо мініатюри накладаються, наведіть на них курсор, і вони розгорнуться віялом.

Додавання, редагування чи видалення анотації

- Щоб додати мітку до вимірювання, натисніть **Annotation** (Анотація) на екрані (або використовуйте мишу, щоб після натискання правою кнопкою миші вибрати **Annotation** (Анотація) з розкритого меню), виберіть потрібне місце на зображенні поперечного перерізу чи зображенні LongView та введіть текст.
- Щоб перемістити анотацію, виберіть і перетягніть текстове поле.
- Щоб редагувати вміст анотації, виділіть текст і введіть поверх нього за допомогою клавіатури чи натисніть кнопку клавіатури, щоб відкрити екранну клавіатуру.

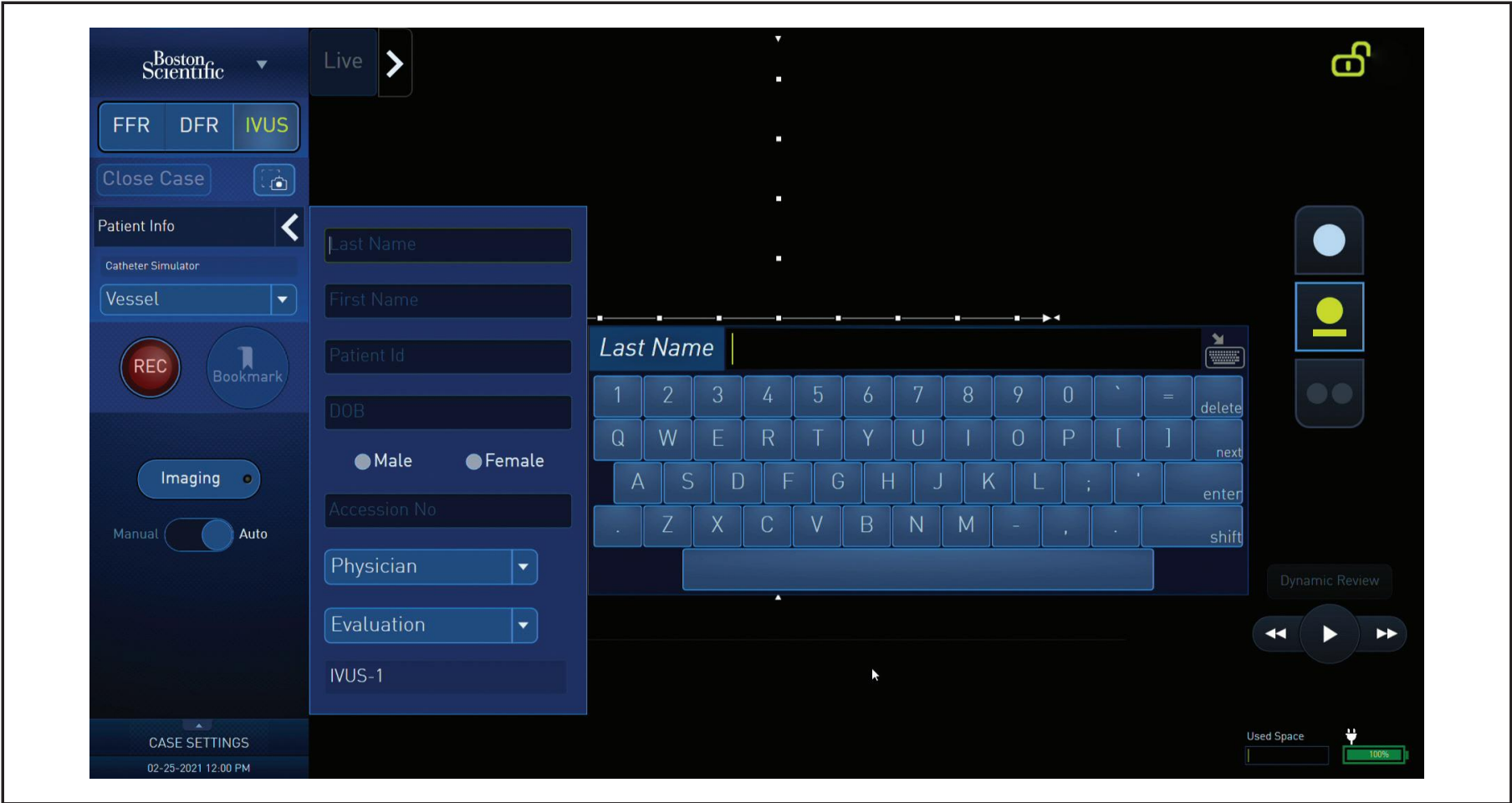


Рис. 39. Екран інформації про історію хвороби/роботу/пацієнта

- Щоб видалити анотацію, натисніть на анотацію правою кнопкою миші та виберіть «Delete» (Видалити) з розкритого меню (або натисніть на текстове поле та видаліть текст за допомогою піктограми кошика).

Установлення FFR

- Щоб перемістити значення FFR, розмістіть курсор у потрібному місці та виберіть «Set FFR» (Установити FFR) у верхньому правому куті.
- Ця функція застосовна лише для FFR.

Керування роботами

Додавання роботи

- Щоб зареєструвати нову роботу, натисніть Live/Record (У реальному часі/Реєстрація) (у верхній частині екрана) і натисніть REC (РЕЄСТРАЦІЯ) на головному дисплеї (або натисніть REC (РЕЄСТРАЦІЯ) на сенсорному екрані).

Примітка. Ви не можете додати роботу до заархівованої історії хвороби.

Відображення чи перейменування роботи

- Щоб відобразити іншу роботу, виберіть потрібний запуск в списку роботи у верхній частині екрана.
- Щоб перейменувати роботу, виберіть потрібний цикл у верхній частині екрана, потім розгорніть панель інформації про історію хвороби ліворуч і введіть поверх наявної назви. Повторювані назви роботи не допускаються.
- Щоб видалити роботу, виберіть її назву в роботи запусків у верхній частині екрана, а потім натисніть на піктограму кошика біля назви.

Примітка. Коли ви підтвердите, що хочете видалити роботу, цю дію неможливо скасувати.

Додавання інформації про пацієнта/роботу/історію хвороби

У будь-який час додайте чи відредагуйте пацієнта та запустіть у роботу інформацію під час розгляду історії хвороби. Натисніть на піктограму зі стрілкою поруч із полем «Patient Info» (Інформація про пацієнта), щоб відобразити наступні текстові поля.

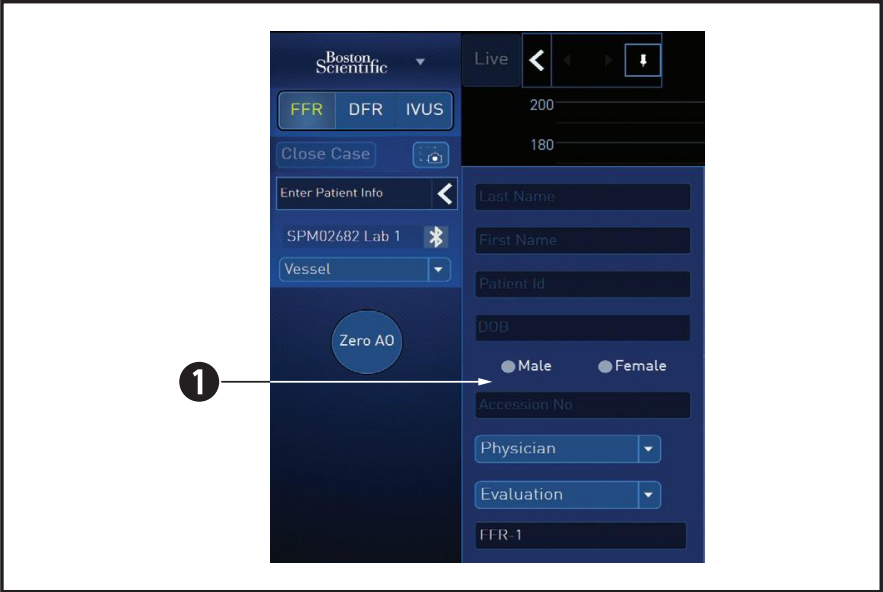


Рис. 40. Екран інформації про пацієнта

[1] Розгортання панелі

Виберіть і введіть текстові поля:

- Ім'я
- Прізвище
- ID пацієнта
- Дата народження
- Стать
- Номер доступу
- Лікар (вибрати з розкритого списку). Натисніть **<Add...>** (Додати...), щоб додати додаткових лікарів.
- Оцінка (вибрати з розкритого списку). Натисніть **<Add for case...>** (Додати до історії хвороби), щоб додати додаткові оцінки на **Case Information Pane** (Панель інформації про історію хвороби). Розгорніть панель, щоб показати більше параметрів.

Якщо систему підключено до сервера робочого списку модальностей, можна імпортувати демографічні дані пацієнтів. Натисніть на **Worklist** (Робочий список) у верхньому лівому куті, щоб відобразити вікно пошуку робочого списку. Виберіть **модальність** або діапазон **дат**, а потім натисніть на **Refresh** (Оновити). Виберіть реєстрацію пацієнта з результатів пошуку та натисніть **Асепт** (Прийняти). Доступну інформацію про історію хвороби буде імпортовано.

Ідентифікація підключеного FFR Link

Підключений FFR Link можна ідентифікувати в будь-який час під час процедури FFR.

- Відкрийте вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link), вибравши символ Bluetooth на панелі інформації про історію хвороби. З'явиться вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link) з назвою FFR Link, який наразі підключено.
- Натисніть кнопку **ID** у верхньому правому куті.
- Синій індикатор **Bluetooth Connected** (Bluetooth підключено) збоку від підключеного FFR Link блиматиме протягом 5 секунд.

Зміна чи від'єднання іншого FFR Link

- Відкрийте вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link), вибравши символ Bluetooth на панелі інформації про історію хвороби.
- З'явиться вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link) з назвою FFR Link, який наразі підключено.
- У вікні **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link) натисніть на червону піктограму **«X»** у полі **Current FFR Link** (Поточний FFR Link), щоб від'єднати поточний FFR Link.
- Якщо потрібно, підключіться до іншого FFR Link, як описано в розділі «Connect to FFR Link» (Підключення до FFR Link).

Підключення до FFR Link

- Відкрийте вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link), вибравши символ Bluetooth на панелі інформації про історію хвороби.
- З'явиться вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link). Програмне забезпечення AVVIGO шукатиме всі FFR Link, які знаходяться в радіусі дії Bluetooth.
- Коли назва потрібного FFR Link з'явиться в списку **Discovered FFR Links** (Виявлені FFR Link), виберіть його.
- Вікно «Connect to FFR Link» (Підключення до FFR Link) закриється.
- Назва підключеного FFR Link відображатиметься на **Case Information Pane** (Панель інформації про історію хвороби).
- Синій індикатор **Bluetooth Connected** (Bluetooth підключено) збоку від підключеного FFR Link блиматиме протягом п'яти секунд.

РЕЖИМ IVUS

Візуалізація та реєстрація в режимі IVUS

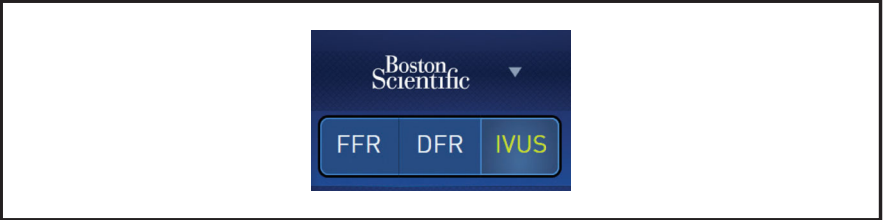


Рис. 41. Модальність IVUS

Примітка. Виконайте перевірку катетера перед виконанням будь-якої реєстрації IVUS, щоб забезпечити правильну роботу візуалізації катетера. Інструкції щодо виконання належних перевірок катетера див. в інструкції з використання. Якщо перевірка катетера не вдається, замініть на інший пристрій і перевірте роботу катетера ще раз.

Щоб почати візуалізацію без реєстрації, натисніть **Imaging** (Візуалізація).

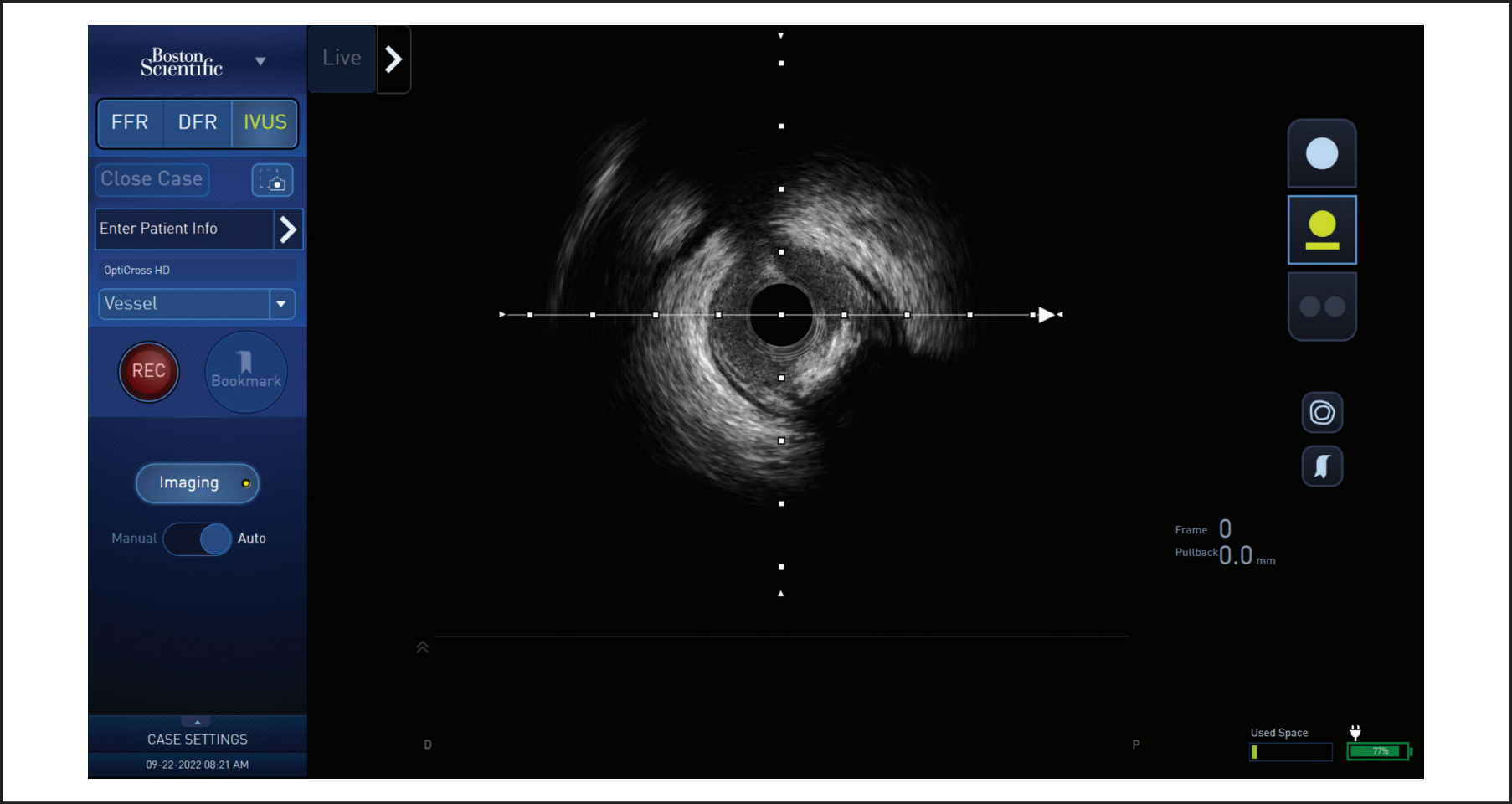


Рис. 42. Режим IVUS без реєстрації

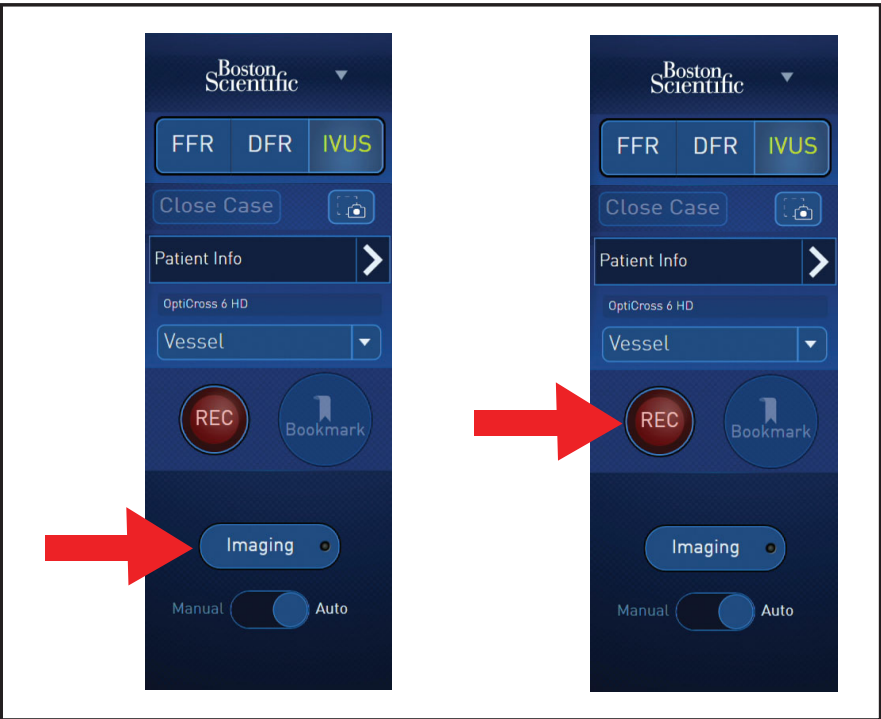


Рис. 43. Вибір «Imaging» (Візуалізація) і вибір «Record» (Реєстрація)

Щоб **зупинити**, знову натисніть **Imaging** (Візуалізація). Щоб налаштувати глибину візуалізації, швидкість протягування, відображення сітки, яскравість або параметри видалення плям перед початком реєстрації, розгорніть **Case Settings pane** (Панель налаштувань історії хвороби) у нижній лівій частині екрана.

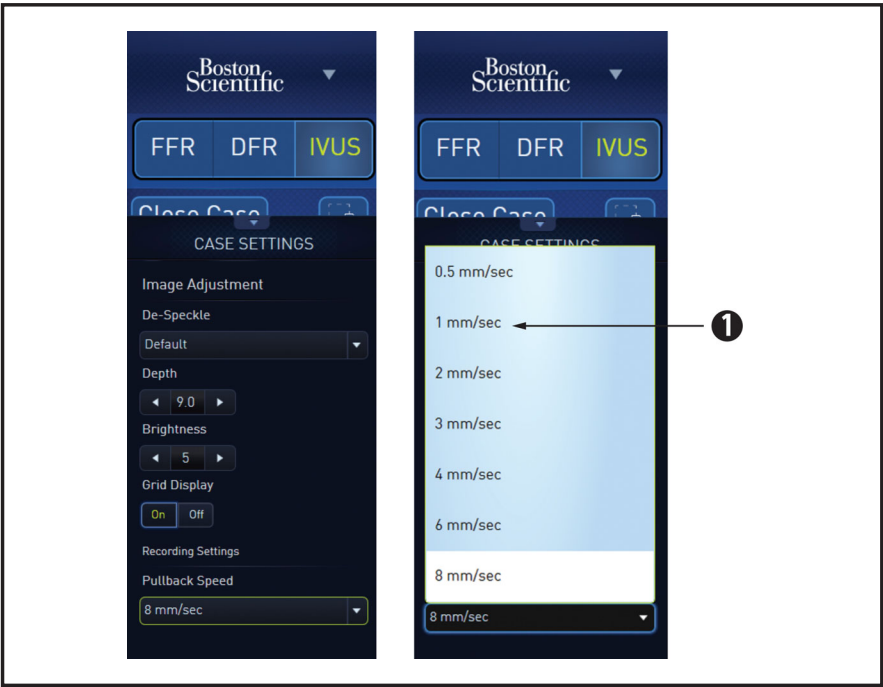


Рис. 44. Налаштування швидкості швидкого протягування

[1] Швидкість протягування понад 1 мм/с доступна лише в разі використання MDU5 Plus із можливістю швидкого протягування (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFRO та H749MDU5PLUSFH0) і Permanent Sled (H749393160100).

Щоб почати реєстрацію, натисніть **REC** (РЕЄСТРАЦІЯ) на головному дисплеї (або натисніть **REC** (РЕЄСТРАЦІЯ) на сенсорному екрані). Кнопка **REC** (РЕЄСТРАЦІЯ) зміниться на кнопку **STOP** (СТОП). Щоб зупинити реєстрацію, натисніть **STOP** (СТОП).

Функція масштабування



Рис. 45. Функції масштабування

[1] Скидання масштабу/панорамування/обертання, [2] Точки компаса

Зображення IVUS можна збільшувати на екрані за допомогою функції «Zoom» (Масштабування) системи. Функція масштабування доступна в будь-який час під час візуалізації в реальному часі, реєстрації та перегляду. Функцію масштабування можна використовувати за допомогою миші чи жестів під час взаємодії з планшетом і сенсорними екранами приліжкової панелі керування. Використовуйте два пальці на зображенні поперечного перерізу IVUS, щоб керувати ним. Розведіть пальці, щоб масштабувати, або перетягніть двома пальцями, щоб панорамувати й обертати зображення. Використовуйте коліщатко миші для масштабування, наводячи курсор на зображення IVUS. Скористайтеся середньою кнопкою, щоб панорамувати зображення IVUS.

Примітка. Анотації та вимірювання зберігають постійний масштаб із використанням функції масштабування, позначки сітки завжди розташовані з інтервалом 1 мм.

Натисніть на піктограму **Reset Zoom**  (Скинути масштабування), щоб повернути зображення до стандартного розміру та положення. Шкалу часу реєстрації фізіології (FFR, DFR) можна змінити під час перегляду за допомогою жесту масштабування.

Застереження. Щоб керувати сенсорним екраном, торкайтеся лише пальцем. Не використовуйте гострі предмети для роботи з сенсорним екраном, оскільки це може призвести до незворотного пошкодження сенсорного екрана й анулювання гарантії.

Якщо блок електропривода (MDU) приєднано до полозків із протягуванням, **Auto Pullback** (Автоматичне протягування) буде вибрано автоматично, і реєстрація припиниться, коли MDU досягне кінця полозків. Щоб скоріше припинити реєстрацію, натисніть STOP (СТОП). Щоб отримати повну інформацію про MDU, зверніться до інструкції з використання MDU. Щоб вибрати Manual Pullback (Протягування вручну) замість Auto Pullback (Автоматичне протягування), натисніть на перемикач Manual/Auto (Вручну/Автоматично) на головному дисплеї. Якщо полозки з протягуванням не приєднані, єдиним варіантом є Manual Pullback (Протягування вручну).

Примітка. Використовуючи Auto Pullback (Автоматичне протягування), ви можете змінити параметри перегляду дисплея, щоб переглядати лише поперечний переріз (як описано нижче), і вибраний вид буде запам'ятовуватися для майбутніх прогонів.

Щоб встановити закладку під час реєстрації, натисніть на піктограму **Bookmark** (Закладка).

Перегляд роботи, зареєстрованої в режимі IVUS

Щоб переключитися з режиму в реальному часі в режим перегляду, виберіть назву роботи в списку роботи у верхній частині екрана. Щоб переключитися з режиму перегляду в режим в реальному часі, натисніть **Live/Record** (У реальному часі/Реєстрація) у верхній частині екрана.

Примітка. Можливо, знадобиться розгорнути список роботи за допомогою стрілки розгортання, щоб переглянути всі назви робіт.

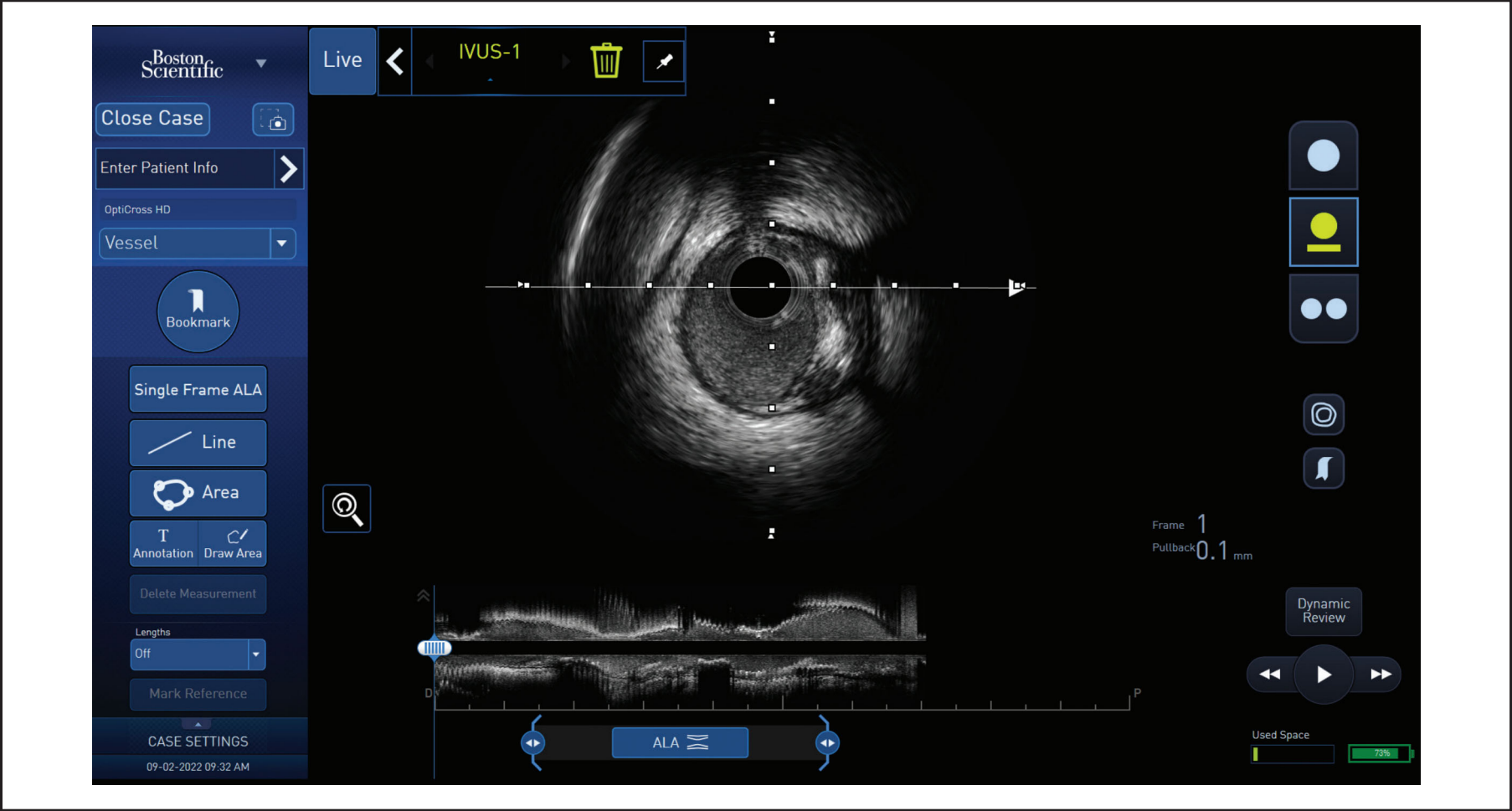


Рис. 46. Огляд роботи IVUS

Вкладку роботи у верхній частині екрана можна розгорнути, щоб показати попередні роботи. Натисніть стрілку «вправо» поруч із **«Live»** (У реальному часі) у верхній частині екрана, щоб розгорнути вкладку роботи.



Рис. 47. Розгортання вкладки роботи

- [1] Розгорніть вкладку роботи.
Натисніть стрілку «вліво» поруч із «Live» (У реальному часі), щоб згорнути вкладку роботи.
Натисніть кнопку з правого боку від списку роботи, щоб завжди тримати вкладку роботи розгорнутою.

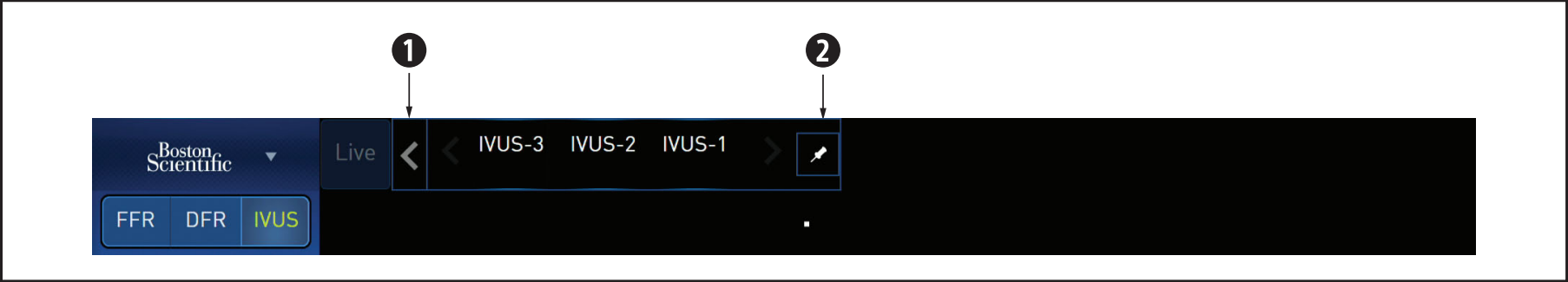


Рис. 48. Згортання вкладки роботи

- [1] Закрити вкладку роботи, [2] Кнопка.

Навігація зареєстрованою роботою

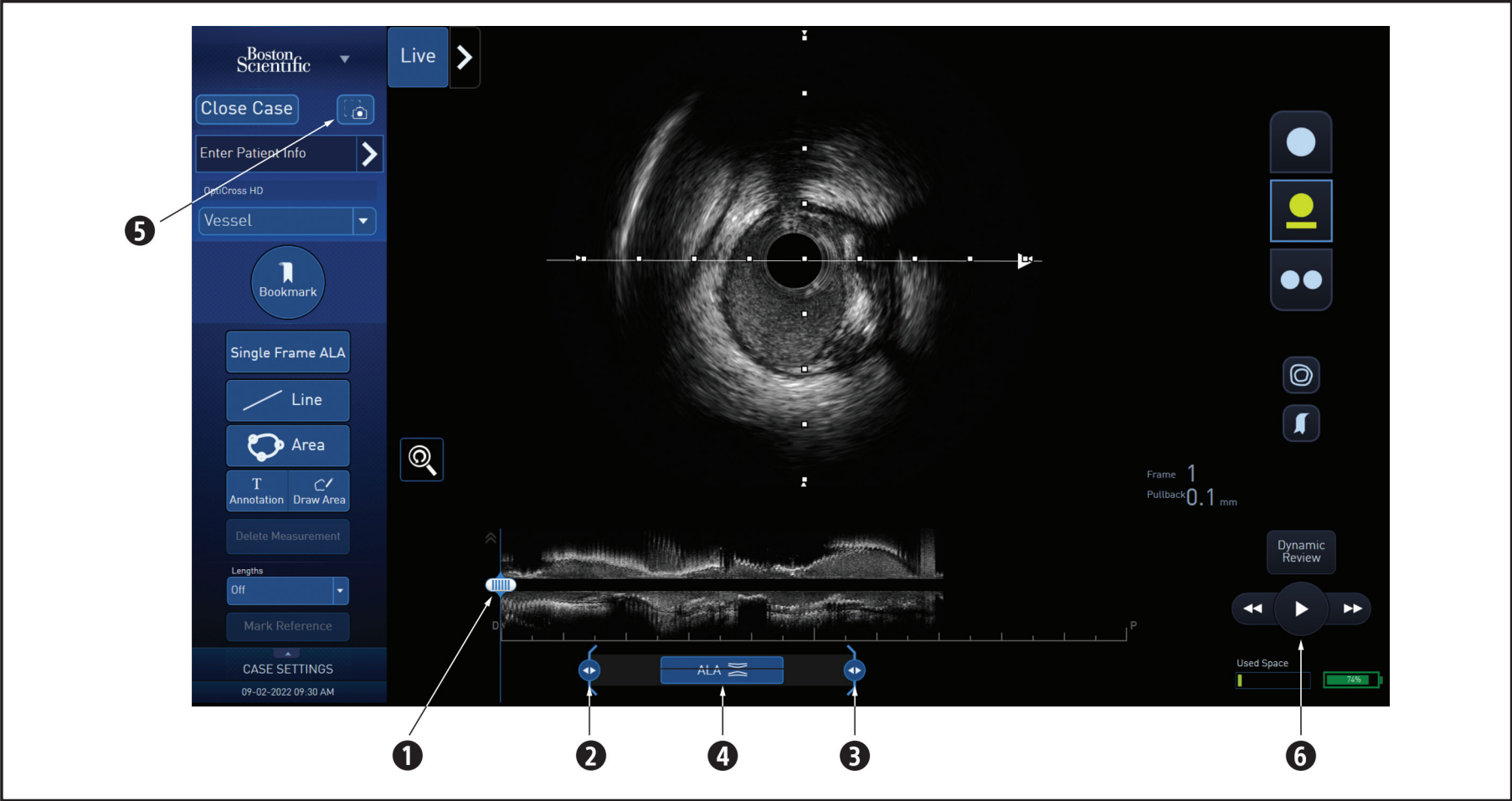


Рис. 49. Екран IVUS після реєстрації (вибрано опцію Auto (Автоматично)).

[1] Повзунок, [2] Дистальний маркер ключового кадру, [3] Проксимальний маркер ключового кадру, [4] Кнопка ALA, [5] Кнопка захоплення екрана, [6] Елементи керування відтворенням.

Переміщуйтесь, перетягуючи повзунок [1], вибираючи мініатюри закладок, використовуючи елементи керування відтворенням або коліщатко миші.

Якщо в будь-який час натиснути кнопку захоплення екрана [5], буде зроблено знімок екрана, який зараз переглядається, і його можна зберегти разом із реєстрацією.

ALA означає автоматизовану оцінку ураження. Функція ALA:

- Автоматично визначає просвіт і межі судини на кожному зображенні поперечного перерізу IVUS у реєстрації.
- Автоматично визначені межі дають змогу відображати вимірювання (площа, мінімальний і максимальний діаметри).
- Відображає візуальне представлення середнього просвіту та діаметрів судин протягом усієї реєстрації.
- Ідентифікує кадри, що представляють інтерес, на основі вимірювань меж.
- Вказує на кадри, де виявлено межі судин в областях із сильним ослабленням.

Примітки.

- Сумісність катетера IVUS: ALA призначена лише для використання з коронарними артеріями та катетерами > 35 МГц; ALA не можна використовувати для периферичних або ЕФ процедур або катетерів < 35 МГц (перелік катетерів, сумісних з ALA, див. у Додатку С).
- Сумісність налаштування глибини: ALA можна використовувати лише з налаштуваннями глибини (діаметр візуалізації) від 7 мм до 11 мм; ALA не можна використовувати, якщо використовуються параметри глибини (діаметри візуалізації) менше 7 мм і більше 11 мм.
- ALA виявить сумісні катетери та сумісні налаштування глибини й не працюватиме за відсутності сумісності з вибраною конфігурацією.

Початковий вигляд після реєстрації відображає дистальний [2] і проксимальний [3] маркери ключових кадрів, а також кнопку ALA [4] під LongView. Коли використовується автоматичне протягування, дистальний [2] і проксимальний [3] маркери ключових кадрів спочатку розміщуються на кадрах із меншою чи рівною 50 % бляшок дистально та проксимально від кадру з найменшою виявленою ALA площею просвіту відповідно. Відсоток бляшок визначається як відносна різниця між площею меншої рамки та більшої межі для кадрів із двома межами. Для цілей розміщення дистального [2] та проксимального [3] маркерів ключових кадрів менша межа — це межа просвіту, виявленого ALA, а більша межа — це межа виявленої ALA судини. Якщо кадрів, що відповідають цим критеріям, не виявлено, маркери ключових кадрів розміщуються у відповідних кінцях реєстрації.

Примітка. Користувач має переглянути результати, отримані за допомогою функції автоматизованої оцінки ураження (ALA), і за необхідності відредагувати та скоригувати їх. Користувач має повний вибір щодо відповідного позиціонування маркерів ключових кадрів. Дистальний [2] і проксимальний [3] маркери ключових кадрів можна змінити в межах реєстрації, вибравши та перетягнувши відповідне синє коло з білими стрілками.

Натисніть кнопку ALA [4], щоб відобразити виходи ALA.

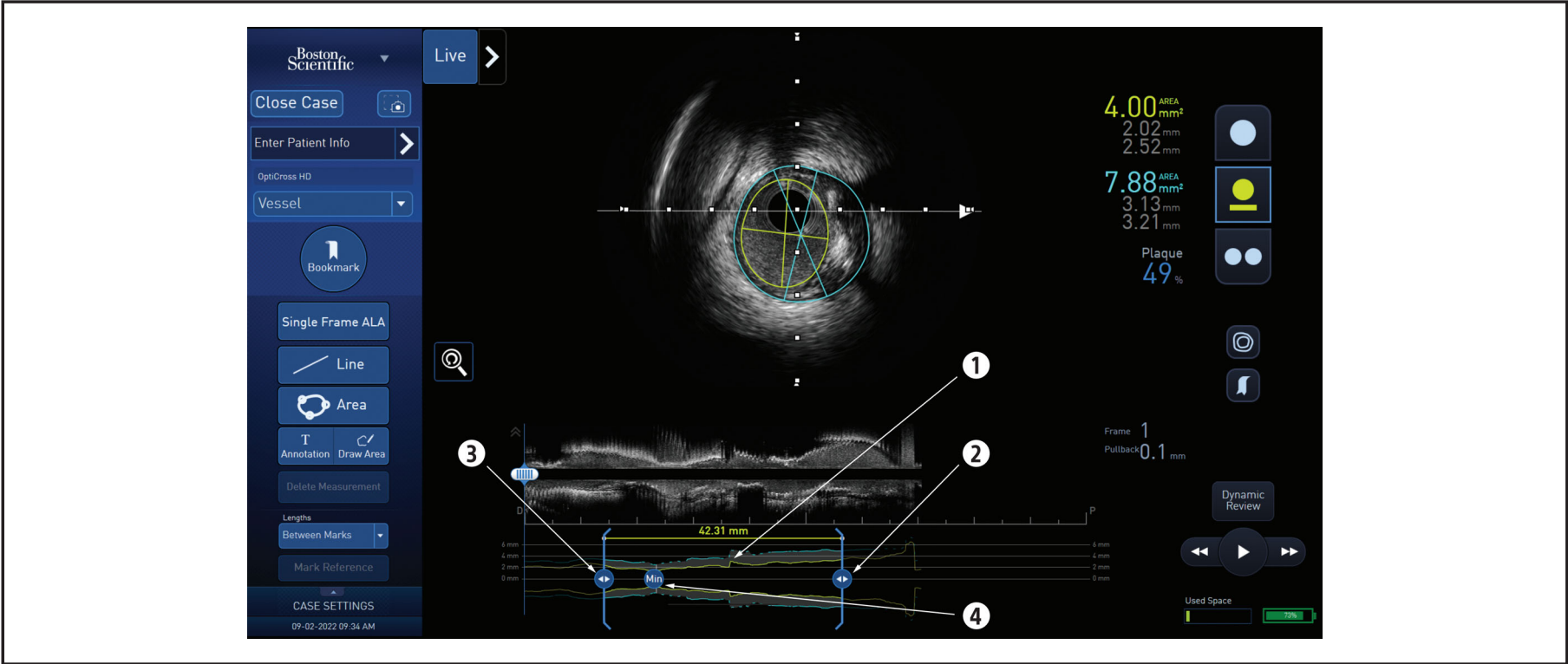


Рис. 50. Профіль просвіту/судини

[1] Профіль просвіту/судини, [2] Проксимальний маркер ключового кадру, [3] Дистальний маркер ключового кадру, [4] Мінімальний маркер ключового кадру.

Якщо натиснути кнопку ALA, на кожному зображенні поперечного перерізу IVUS у реєстрації відобразяться просвіт, визначений ALA, і межі судини. На основі позиціонування межі відображаються відповідні вимірювані значення: площа, мінімальний діаметр і максимальний діаметр. Редагування позиціонування межі автоматично оновить відповідні значення вимірювань.

Після натискання кнопки ALA також відображається профіль просвіту/судини [1], графічне представлення середніх діаметрів виявленого просвіту ALA та меж судин протягом усієї реєстрації. Редагування позиціонування межі не оновить профіль просвіту/судини. Профіль просвіту/судини не варто використовувати для кількісних вимірювань просвіту та меж судини; усі кількісні вимірювання просвіту, площі та діаметрів судини треба виконувати на зображенні поперечного перерізу IVUS.

Примітка. Користувач має переглянути результати, отримані за допомогою функції автоматизованої оцінки ураження (ALA), і за необхідності відредагувати та скоригувати їх. Користувач має повний вибір щодо відповідного позиціонування просвіту та меж судини. Межі просвіту та судини можна змінити на зображенні поперечного перерізу, вибравши межу, використовуючи мишу, щоб змінити положення межі, і знову вибравши зображення.

До того ж система визначає область (шириною 2 мм) із найменшими виявленими площами просвіту ALA між дистальним [2] і проксимальним [3] маркерами ключових кадрів. Найменша виявлена ALA площа просвіту в цій області визначається як мінімальний ключовий кадр [4].

Нарешті, довжина між дистальним [2] і проксимальним [3] маркерами ключових кадрів відображається жовтим кольором над профілем просвіту/судини [1].

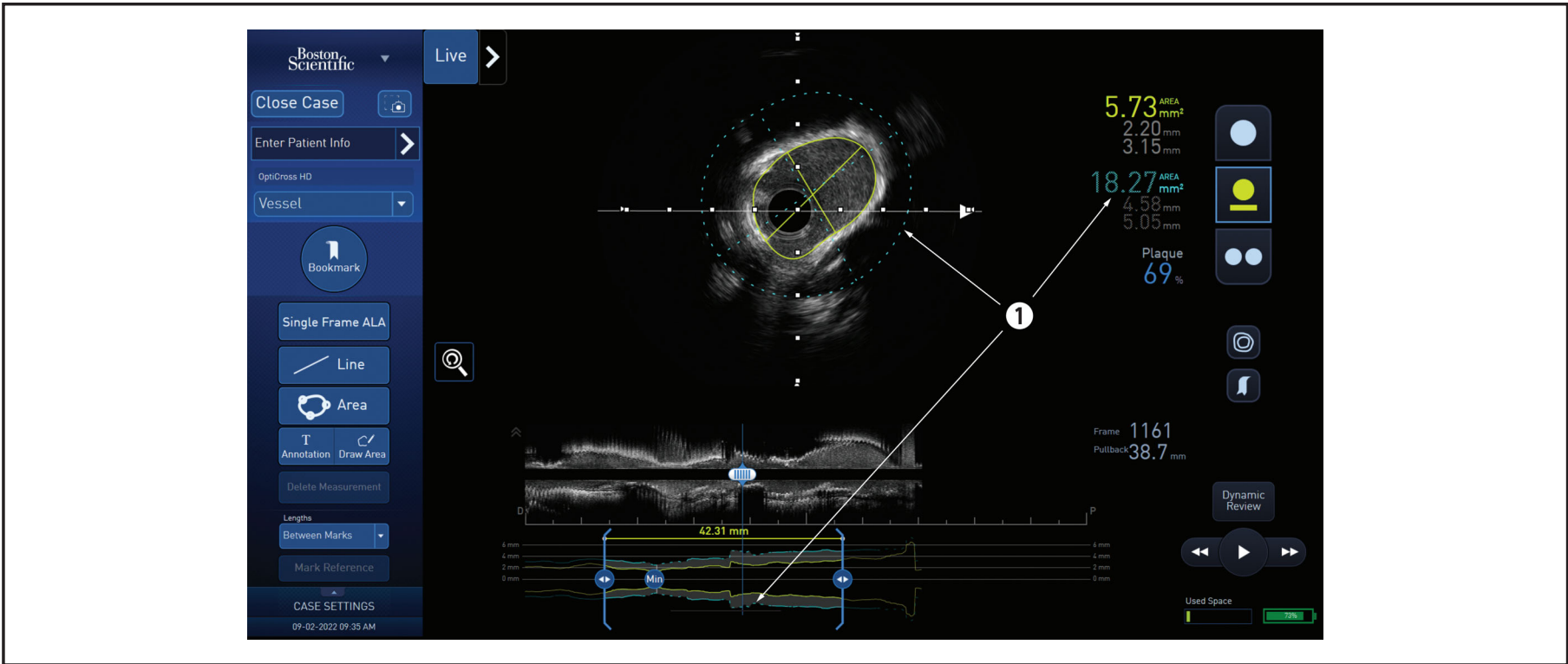


Рис. 51. Сильно ослабленный вид

Коли ALA виявляє межу судини в області із сильним ослабленням, лінія, що відображає межу судини на зображенні поперечного перерізу, і відповідні значення вимірювання судини стають пунктирними [1]. Якщо ALA виявляє межу судини в області із сильним ослабленням у кількох послідовних кадрах, лінія, що відображає межу судини на профілі просвіту/судини, стає пунктирною [1].

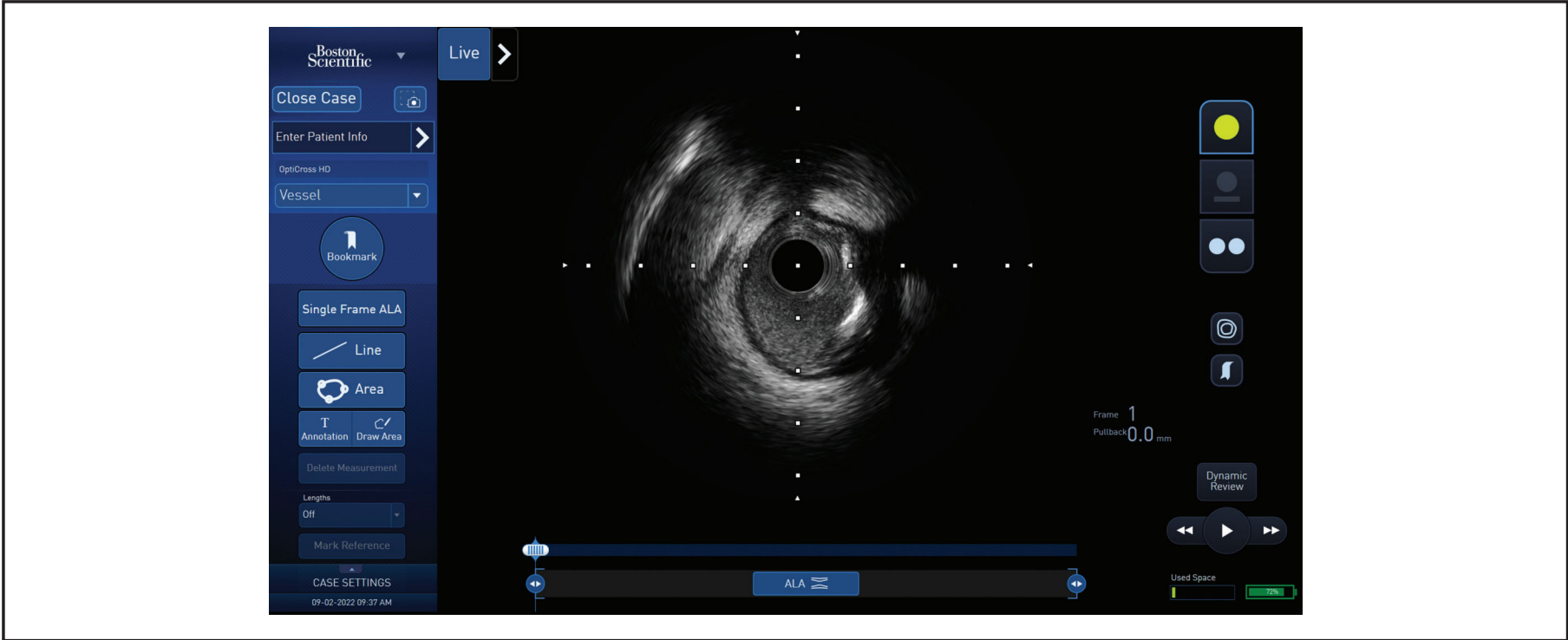


Рис. 52. Вид протягування вручну

Якщо використовується протягування вручну, маркери дистального та проксимального ключових кадрів розміщуватимуться на відповідних кінцях реєстрації. До того ж світло-сіра заштрихована область позаду маркера мінімального ключового кадру [4] виділяє область (21 кадр завширшки) з найменшими виявленими площами просвіту ALA. Нарешті, профіль просвіту/судини недоступний для реєстрації за допомогою протягування вручну.

Зміна параметрів дисплея

- Натисніть кнопки «View Options» (Параметри перегляду) посередині праворуч  , щоб вибрати вид поперечного перерізу з LongView (якщо роботу було зареєстровано за допомогою автоматичного протягування) або Dual View. Dual View відображає два кадри з однієї роботи пліч-о-пліч (з LongView, якщо цикл був зареєстрований за допомогою автоматичного протягування). Перемістіть два повзунки на дисплеї LongView внизу екрана, щоб вибрати потрібні кадри.
- Натисніть кнопку «Border Options» (Параметри межі) внизу праворуч  , щоб показати чи приховати межі.
- Натисніть кнопку «Thumbnail Options» (Параметри мініатюр) внизу праворуч  , щоб показати чи приховати мініатюри для закладок.
- Натисніть **Dynamic Review** (Динамічний огляд), щоб відтворити короткий цикл реєстрації навколо відображуваного кадру. Це допомагає під час ручного малювання на площі просвіту.

- Щоб повернути зображення поперечного перерізу, виберіть і перетягніть одну з чотирьох точок компаса на зображенні.
- Щоб повернути площину розрізу LongView, виберіть і перетягніть будь-яку точку на лінії площини розрізу. Дисплей LongView відповідатиме новій орієнтації площини розрізу.
- Щоб збільшити дисплей LongView, натисніть подвійну стрілку у верхньому лівому куті LongView.

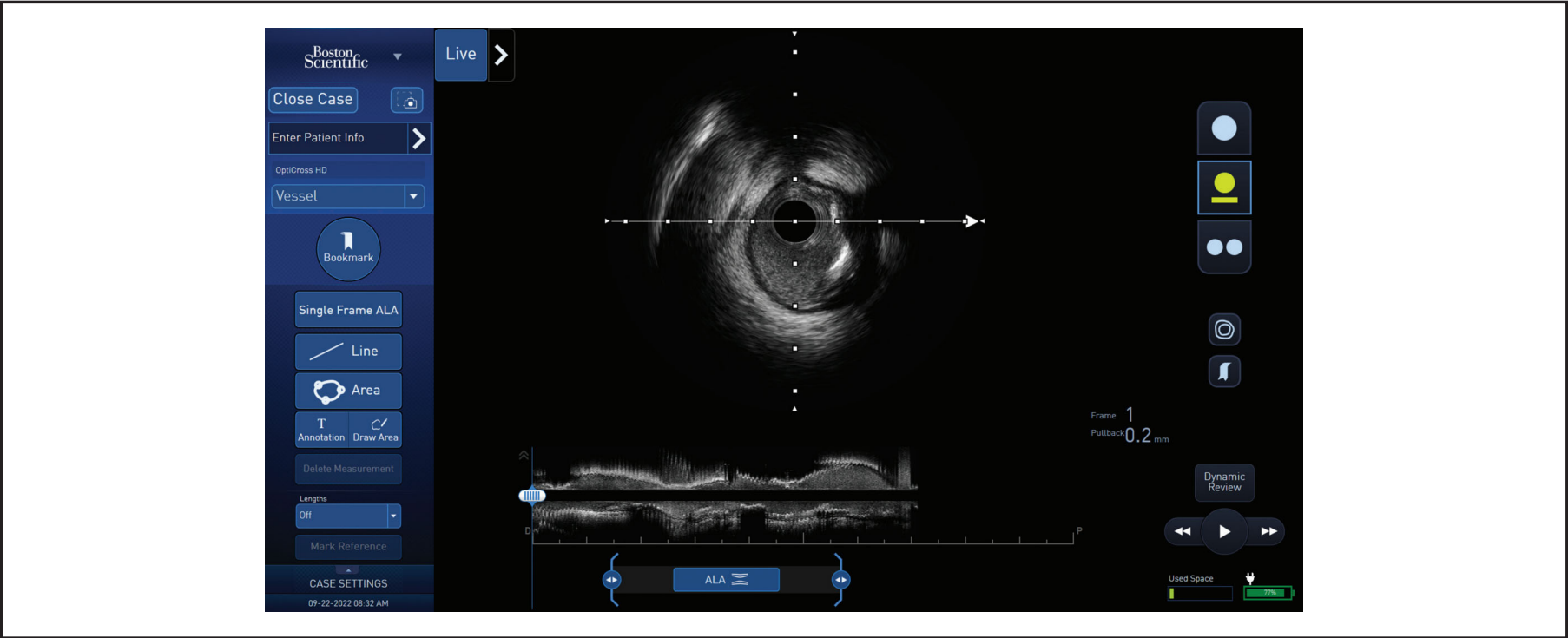


Рис. 53. Дисплей LongView

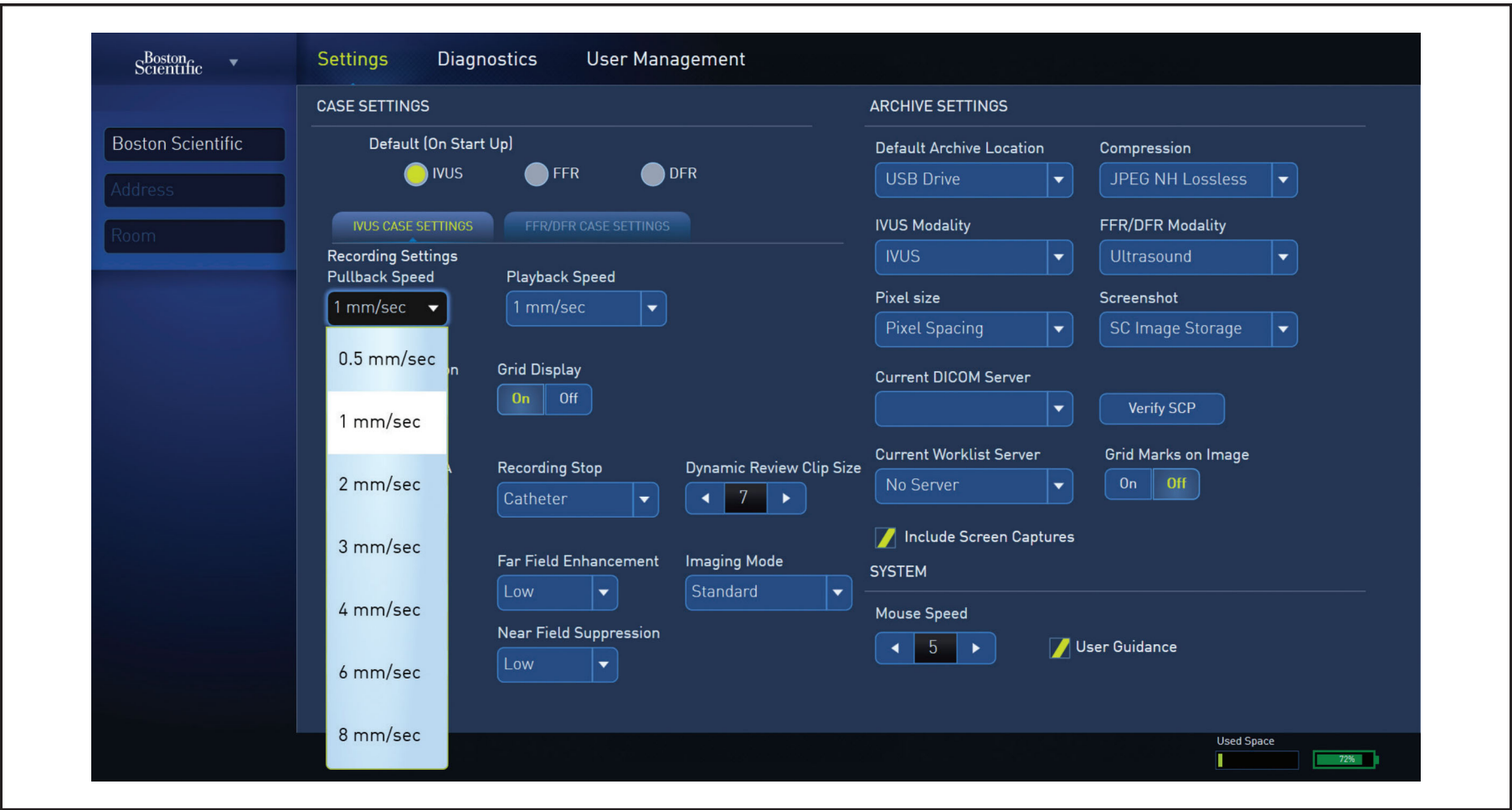


Рис. 54. Налаштування швидкості протягування за замовчуванням

- Щоб змінити швидкість протягування, перейдіть на вкладку «Settings» (Налаштування) та розгорніть вкладку «IVUS Case Setting tab» (Налаштування історії хвороби IVUS), а потім натисніть стрілку розкривного меню під «Recording Settings/Pullback Speed» (Налаштування реєстрації/Швидкість протягування).

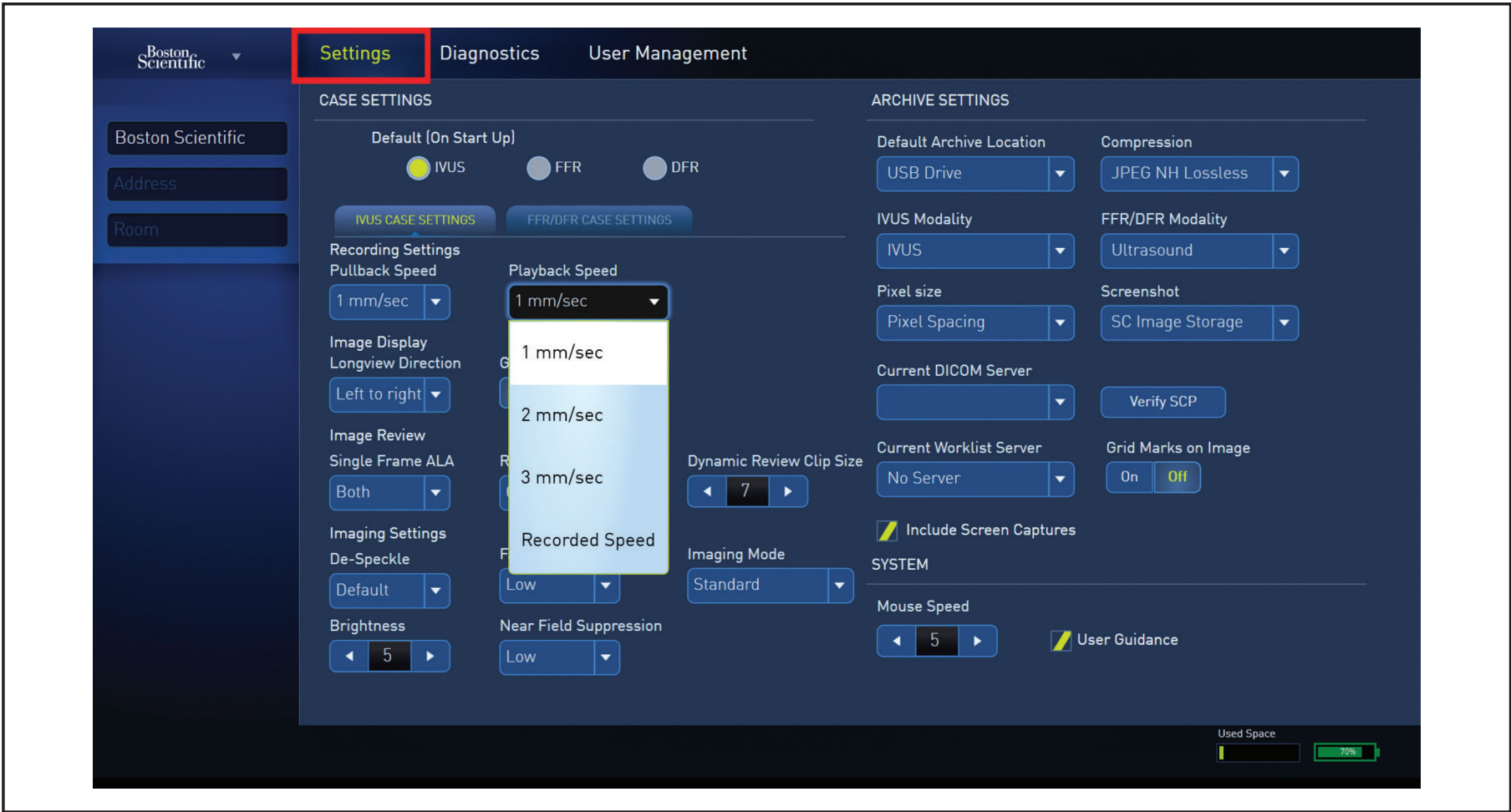


Рис. 55. Налаштування швидкості відтворення за замовчуванням

- Щоб змінити швидкість відтворення, перейдіть на вкладку **Settings** (Налаштування) та розгорніть вкладку **IVUS Case Setting** (Налаштування історії хвороби IVUS), а потім натисніть стрілку розкривного меню під **Playback Speed** (Швидкість відтворення).

Примітка. Меню «Playback Speed» (Швидкість відтворення) з'являється лише тоді, коли підключено пристрій швидкого протягування MDU5 Plus.

Зміна параметрів зображення

- Розгорніть панель налаштувань історії хвороби в нижньому лівому куті, щоб увімкнути чи вимкнути відображення сітки або змінити параметри яскравості чи видалення плям.

Вимірювання площі та діаметра на виді поперечного перерізу

Примітка. Створення будь-якого виду вимірювання чи анотації на виді поперечного перерізу автоматично створить закладку для кадру.

- Щоб виміряти діаметр, натисніть **Line** (Лінія) та намалуйте лінію за бажанням, вибравши зображення. Вимірювання відображатиметься поруч із лінією на зображенні.
- Щоб редагувати лінію, виділіть лінію, за допомогою миші змініть положення кінцевих точок лінії та знову виберіть зображення.
- Щоб виміряти площу, скористайтесь одним із наведених нижче інструментів. Вимірювання площі з'явиться у верхньому правому куті головного дисплея.
- Натисніть **Single Frame ALA** на сенсорному екрані.

- Система автоматично створить запропоновані межі навколо площі просвіту чи площі судини (чи обох), залежно від вибраних параметрів. (Щоб змінити налаштування, натисніть **System Utilities** (Системні утиліти) з розкривного меню BSC і перейдіть до вкладки **Settings** (Налаштування)).

Примітка. Користувач має переглянути результати, отримані за допомогою функції автоматизованої оцінки ураження (ALA), і за необхідності відредагувати та скоригувати їх. Користувач має повний вибір щодо відповідного позиціонування просвіту та меж судини. Межі просвіту та судини можна змінити на зображенні поперечного перерізу, вибравши межу, використовуючи мишу, щоб змінити положення межі, і знову вибравши зображення.

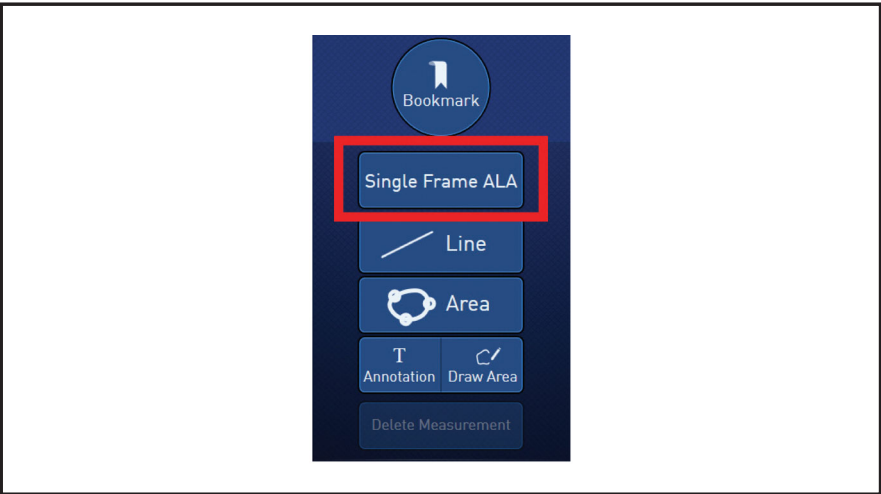


Рис. 56. Кнопка «Single Frame ALA»

- Натисніть **Area** (Площа), розмістіть точки за бажанням, вибравши їх на зображенні, і натисніть **Done** (Готово).
- Натисніть **Draw Area** (Область малювання), а потім за допомогою миші виберіть місце на зображенні, намалуйте межу та знову виберіть зображення.

- Щоб відредагувати межу, виділіть межу, змініть її положення за допомогою миші та знову виберіть зображення.

Примітка. Межі не можна редагувати, якщо вони були намальовані за допомогою інструмента **Draw Area** (Область малювання).

- Щоб отримати відсоток стенозу, додайте закладку до здорового еталонного кадру, створіть вимірювання на цьому кадрі та натисніть **Mark Reference** (Позначити як еталон). Система використовуватиме позначений еталон для обчислення відсотка стенозу, який визначається як відносна різниця між площею найменшої межі поточного кадру та найменшою межею еталонного кадру для кадрів із вимірюванням площі.

Примітка. Відсоток стенозу — це відносна різниця між просвітами між поточним й еталонним кадрами. Відсоток бляшок — це різниця між просвітом і судиною в поточному кадрі.

Вимірювання довжини на LongView (якщо реєструється за допомогою автоматичного протягування)

- Щоб відобразити відстань (у мм) між двома точками, натисніть **Line** (Лінія), виберіть точку на дисплеї LongView, намалюйте лінію на дисплеї LongView, а потім натисніть знову.
- Щоб відобразити відстань (у мм) між дистальним і проксимальним маркерами ключового кадру, натисніть **Between Brackets** (Між дужкам) з розкритого списку під **Lengths** (Довжини).
- Щоб відобразити відстань між закладками та дистальними та проксимальними маркерами ключових кадрів, натисніть **Between Marks** (Між мітками) з розкритого списку.
- Щоб відобразити відстань між закладками та дистальним і проксимальним маркерами ключових кадрів і поточним кадром, натисніть **To Current Frame** (До поточного кадру) з розкритого списку.

Примітка. Off (Вимк.) — не показує довжини, **Between Brackets** (Між дужками) — показує відстань між краями дужок (за замовчуванням після того, як користувач натисне кнопку ALA), **Between Marks** (Між мітками) — показує відстані між закладками та краями дужок, **To Current Frame** (До поточного кадру) — показує відстань від повзунка до закладок і країв дужок, **Bracket edges** (Краї дужок) — дистальні та проксимальні маркери ключових кадрів.

Видалення вимірювання

- Натисніть на вимірювання, а потім натисніть **Delete Measurement** (Видалити вимірювання) (або скористайтесь мишею, щоб навести курсор на межу площі чи лінію, натисніть правою кнопкою миші та виберіть **Delete** (Видалити) з розкритого меню).

Примітка. Таким чином буде видалено всі вимірювання й анотації в кадрі.

- Якщо мініатюри накладаються, наведіть на них курсор, і вони розгорнуться віялом.

Див. розділ **Додавання, редагування чи видалення закладки** для цих інструкцій.

Закриття історії хвороби

- Натисніть **Close Case** (Закрити історію хвороби) у верхньому лівому куті сенсорного екрана.
- Якщо ідентифікатор пацієнта не було введено раніше, вам буде запропоновано ввести **Patient ID** (ID пацієнта) чи **Delete the Case** (Видалити історію хвороби).

Примітка. Коли ви підтвердите, що хочете видалити історію хвороби, цю дію неможливо скасувати.

- Вікно **Close Case** (Закрити історію хвороби) дає змогу змінити місце архівування чи вибрати роботи, які потрібно виключити. Щоб архівувати будь-які знімки екрана, зроблені під час робіт, натисніть на прапорець **Include Screen Captures** (Додати знімки екрана).

Примітка. Коли ви підтвердите, що хочете видалити роботу, цю дію неможливо скасувати.

- Натисніть **Archive** (Архівувати) чи **Close and Archive Later** (Закрити й архівувати пізніше).

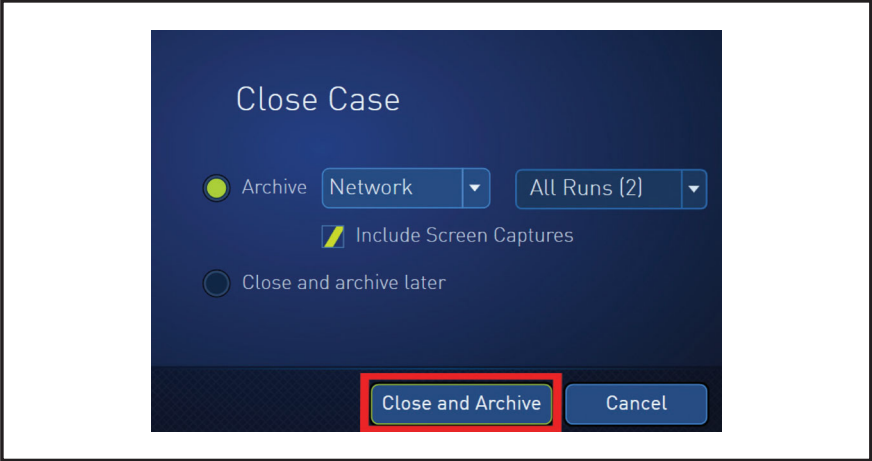


Рис. 57. Закриття історії хвороби

Вимкнення системи

Застереження. Систему необхідно вимкнути за допомогою елементів керування прикладного програмного забезпечення. Уникайте використання кнопки живлення (функція «утримання понад 4 секунди»), щоб вимкнути планшет — ця форма апаратного вимкнення призначена для відновлення після блокування, а не як звичайна робота. Якщо під час реєстрації роботи натиснути кнопку живлення планшета, зареєстровані дані можуть бути пошкоджені.

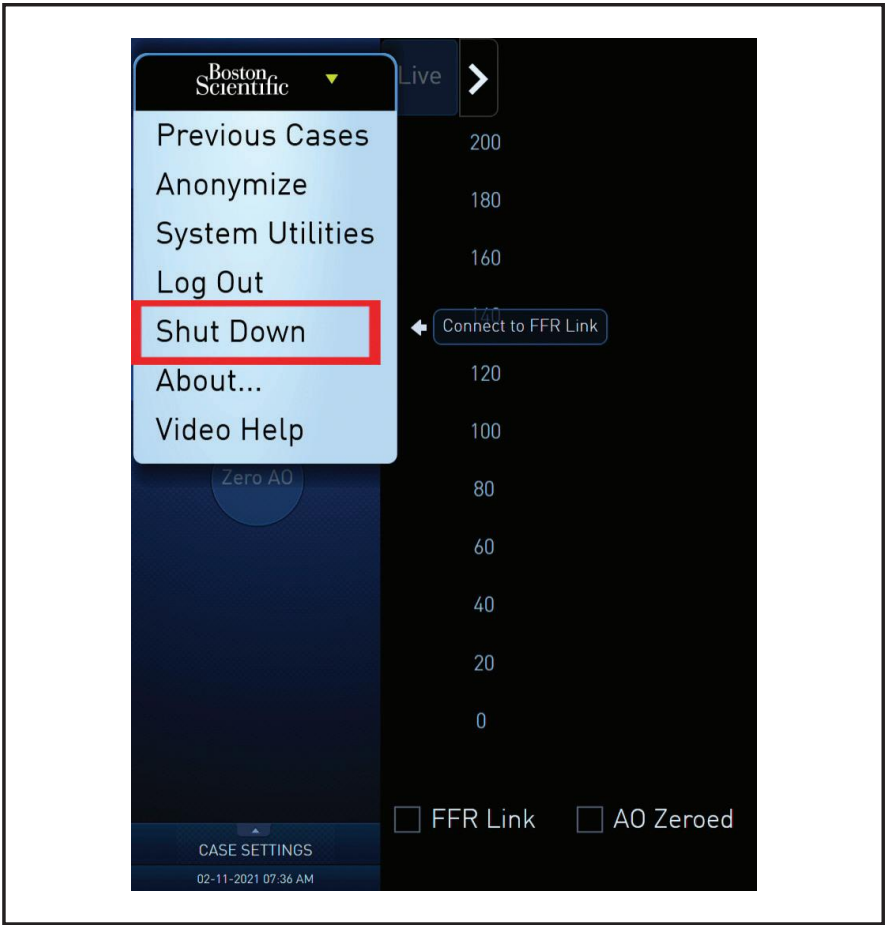


Рис. 58. Вибір меню вимкнення

1. У розкритому меню компанії Boston Scientific натисніть «Shutdown» (Вимкнення).
2. Якщо останню історію хвороби не було збережено, вам буде запропоновано ввести **Patient ID** (ID пацієнта). Введіть ідентифікатор пацієнта чи натисніть **Delete Case** (Видалити історію хвороби).
3. З'явиться підтвердження вимкнення.
4. Натисніть **OK** або **Cancel** (Скасувати).
5. Після завершення роботи програмного забезпечення переведіть головний вимикач змінного струму на трансформаторі ізоляційної станції в положення OFF (ВИМК.), щоб вимкнути решту системи.

ПІСЛЯ ПРОЦЕДУРИ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із цим пристроєм, треба повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт. Див. контактну інформацію компанії Boston Scientific у розділі «Контактна інформація» цього документа.

Очистка

Рекомендується тримати планшет й аксесуари подалі від пилу та бруду, а також періодично чистити. Не використовуйте агресивні хімікати, розчинники для чищення чи сильні мийні засоби.

Щоб очистити систему та приладдя для системи, як-от шнури, аксесуари для планшетів, ПК і FFR Link:

1. Вимкніть систему.
2. Закрийте всі кришки портів планшета.
3. Обережно протріть систему й аксесуари м'якою/неабразивною тканиною, змоченою (до) 70%-вим ізопропіловим спиртом. Не розпилюйте безпосередньо на пристрій або компоненти пристрою.
4. Ретельно очистіть пристрій.
5. Негайно висушіть, щоб видалити залишки.
6. Виконайте візуальний огляд, щоб перевірити адекватність очищення.
7. За потреби повторіть кроки з 1 по 6.

Будь-яке скупчення пилу, сміття чи вплив рідин або розливів треба негайно очищати, щоб забезпечити подальше безпечне використання.

Примітка. Не допускайте потрапляння вологи в порти.

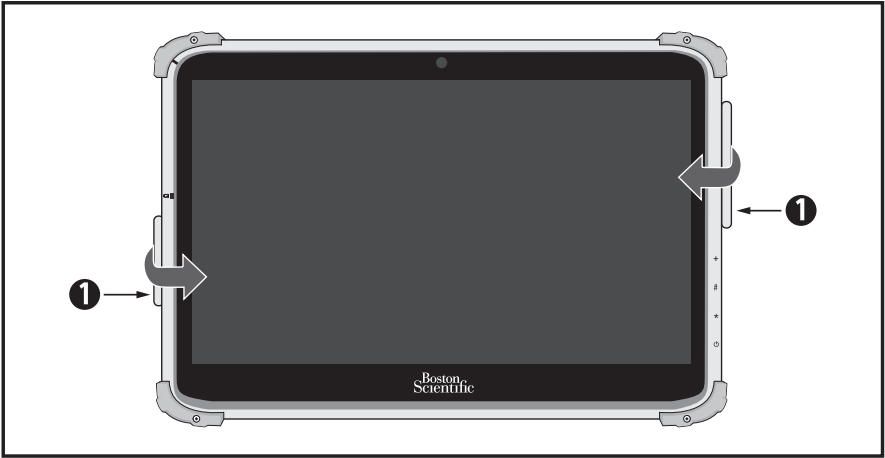


Рис. 59. Кришки портів планшета

[1] Кришка порту.

До того ж дезінфікуючі розчини — глутаральдегід, ортофталальдегід (OPA), хлор (гіпохлорит), перекис водню та/чи четвертинні амонієві сполуки (Quats) можуть використовуватися за умови, що вони схвалені постачальником дезінфікуючих засобів на сумісність із матеріалами, переліченими в таблиці 5 «Матеріали компонентів системи».

Таблиця 5. Матеріали компонентів системи

Компонент системи	Матеріал
Клавіатурна платформа	Алюміній (анодований), поліпропілен, лавсан, ПВХ
Мобільний індикатор живлення	Алюміній (з порошковим покриттям)
Мобільний контейнер MDU	АБС, поліпропілен
Кріплення для мобільного ПК збору даних	Поліпропілен, алюміній (з порошковим покриттям), нікель та нержавіюча сталь
Мобільне кріплення для монітора	Алюміній, сталь
Затискачі для мобільних кабелів	АБС
Мобільний штатив	Алюміній з поліефірним покриттям Sandtex, анодований алюміній, нікельована сталь
Мобільний монітор	АБС, полікарбонат, тетраетоксисилан (антивідблиск)
Миша, клавіатура	Силікон, АБС
Мобільні шнури живлення, кабелі	ПВХ, АБС
Кожух для мобільного кабелю	Неопрен (корпус), алюміній і нейлон (блискавка та пряжка)
Обмотка мобільного шнура	Сталь (з порошковим покриттям)
Чохол для планшета, док-станція	АБС
Коробка HDMI-сплітера	Сталь
Кабелі HDMI-сплітерів	ПВХ
Екран планшета	Акрил
Основне джерело живлення системи	SS (поліефірне покриття), каучук*
MDU5 Plus	АБС/полікарбонат, силікон (кришки кнопок), поліуретан (кабель)
ПК збору даних	Алюміній (з порошковим покриттям), кріплення з нержавіючої сталі, РВТ (пластикові захисні кожухи вентиляторів), кришка вимикача з полікарбонату
Блок живлення ПК збору даних	Полікарбонат, ПВХ (кабель), латунь із нікелевим покриттям (роз'єм)
Підлогове кріплення ПК збору даних	АБС, каучук, ШІ (покриття Sandtex).
Кронштейни для накладного монтажу ПК збору даних	Алюміній (з порошковим покриттям), нікель та нержавіюча сталь
FFR Link	АБС/полікарбонат
Сенсорний дисплей TSC	Скло ІТО (з покриттям)
Тримач для кріплення TSC	Алюміній (анодований і з порошковим покриттям), нержавіюча сталь, нейлон (ручки)
Кожух для кабелю TSC	Поліестер, нейлон
Кабелі TSC HDMI до DVI	ПВХ
Адаптери TSC HDMI та USB C	ПВХ
Кабельні стрічки	Нейлон
Permanent Sled	Алюміній (порошкове покриття), нержавіюча сталь, алюміній (анодований), неодим (нікелеве покриття), каучук SBR

* З посібника виробника: «Очистіть блок ізоляції живлення м'якою, злегка зволоженою тканиною без ворсу. Не використовуйте жодних засобів для чищення, оскільки вони можуть мати корозійну дію. Використовуйте м'яку тканину без ворсу, насадку для пилу чи пилосос, щоб очистити блок ізоляції живлення. Не піддавайте блок ізоляції живлення дії вологості, дощу, піску чи надмірного тепла (спричиненого нагрівальним обладнанням чи прямими сонячними променями)».

Перед використанням дезінфікуючі засоби треба спочатку протестувати в непомітному місці продукту, щоб переконатися у відсутності негативного впливу на матеріал, наприклад: зміни кольору, помутніння, тріщин або інших видимих впливів. Якщо виявлено видимий вплив, не продовжуйте використовувати дезінфікуючий засіб.

** З посібника користувача приліжкової панелі керування:

Щоб очистити монітор приліжкової панелі керування, використовуйте губку, тканину для чищення чи м'яку серветку, злегка зволожену одним із таких засобів для чищення:

- 70%-вий ізопропіловий спирт
- 1,6%-вий водний розчин аміаку
- Сайдекс (2,4%-розчин глутаральдегіду)
- Гіпохлорит натрію (відбілювач) 10 %

- «Зелене мило» (USP)
- 0,5 % хіоргексидину в 70%-му ізопропіловому спирті
- Як рідина для чищення оптики Cleansafe®
- Побутовий відбілювач 0,5 %
- Перекис водню 3 %

Не використовуйте такі продукти:

- Спирт/розчинники в концентраціях > 70 %
- Сильні луги, луги, сильні розчинники
- Кислота
- Мийні засоби з фтором
- Мийні засоби з аміаком у концентрації > 1,6 %
- Мийні засоби з абразивними речовинами
- Сталеві леза
- Полотно зі сталевою ниткою

Застереження. Не тисніть надто сильно на дисплей.

Застереження. Не наносьте та не розпилюйте рідину безпосередньо на дисплей, оскільки надлишок рідини може призвести до пошкодження внутрішньої електроніки.

Примітка. Використання мийних засобів, перелічених вище, не забезпечує чи не гарантує ефективність дезінфекції та/чи чищення. Цей список не є вичерпним. Якщо у вас виникли запитання щодо стерпності до певного продукту, зверніться до виробника дезінфікуючого засобу, щоб перевірити його сумісність із переліченими матеріалами перед використанням. Під час використання попередньо приготовленого розчину звертайте увагу на термін придатності. Дотримуйтесь інструкцій на етикетці виробника дезінфікуючого засобу «для приготування» та «сила розчинника».

Інформація для роз’яснення пацієнту

Система використовується лише в діагностичних цілях. Детальну інформацію для роз’яснення пацієнтові див. в інструкції з використання напрямного провідника із функцією моніторингу тиску BSC.

КЕРУВАННЯ ІСТОРІЄЮ ХВОРОБИ

Попередні історії хвороби

Огляд історії хвороби

Щоб переглянути раніше зареєстровану історію хвороби, натисніть **Previous Cases** (Попередні історії хвороби) з розкривного меню BSC. З’явиться список історії хвороби.

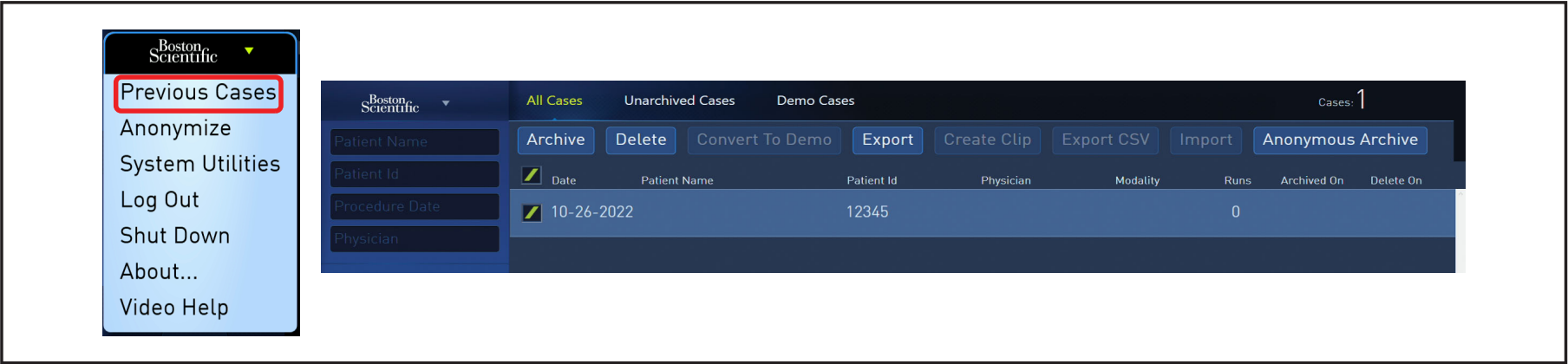


Рис. 60. Попередні історії хвороби

Двічі натисніть на ситуацію, щоб відобразити її. Щоб відсортувати список, виберіть одне з полів сортування відомостей про історію хвороби (**Date** (Дата), **Patient Name** (Ім’я пацієнта), **Physician** (Ліка) тощо), щоб відфільтрувати список, введіть текст у поля фільтра на лівій панелі. Щоб повернутися до повного списку, натисніть **Clear Filters** (Скинути фільтри).

Примітка. Зміни до вибраних історії хвороби можна вносити, якщо вони ще не заархівовані. Зміни в архівних історіях хвороби не будуть збережені.

Пошкоджені історії хвороби

Пошкоджені дані історії хвороби буде розміщено в списку **Corrupt Cases** (Пошкоджені історії хвороби). Щоб переглянути пошкоджені історії хвороби, натисніть **Previous Cases** (Попередні історії хвороби) з розкривного меню BSC, а потім виберіть вкладку **Corrupt Cases** (Пошкоджені історії хвороби). Щоб відновити дані історії хвороби, виберіть історію хвороби та натисніть **Export** (Експорт), щоб експортувати історію хвороби на USB. Щоб надіслати **експорт журналу до BSC**, вставте USB-накопичувач у планшет і надішліть файли електронною поштою до BSC TAC (контактну інформацію див. у розділі технічної допомоги). Щоб видалити пошкоджену історію хвороби, виберіть історію хвороби, а потім натисніть **Delete** (Видалити).

Архівування історії хвороби

Установіть прапорець біля історії хвороби, а потім натисніть **Archive** (Архівувати) у верхній частині екрана та виберіть місце збереження архіву зі списку, що з’явиться.

Усі роботи у вибраній історії хвороби будуть автоматично заархівовані. Щоб заархівувати лише вибрані роботи, виконайте архівування з екрана перегляду. (Відкрийте історію хвороби подвійним натисканням, а потім натисніть **Close Case** (Закрити історію хвороби) і виберіть потрібні роботи з діалогового вікна **Close Case** (Закрити історію хвороби)).

Примітка. Після того як історію хвороби буде заархівовано, її буде видалено з системи на день **Delete On** (День видалення), вказаний у списку попередніх історій хвороби. Якщо історію хвороби не заархівовано, система запропонує користувачеві архівувати, коли дисковий простір стане менше 20 % від максимальної ємності.

Обсяг використаного (дискового) простору відображається в нижньому правому куті сенсорного екрана.



Рис. 61. Дисковий простір і стан акумулятора

Видалення історії хвороби

Установіть прапорець біля історії хвороби, а потім натисніть **Delete** (Видалити) у верхній частині екрана. Натисніть **Yes** (Так) або **No** (Ні) у вікні підтвердження **Delete Selected Cases** (Видалити вибрані історії хвороби).

Застереження. Після першого натискання **YES** (ТАК) історії хвороби не можна бути віднові.

Перетворення історії хвороби на демонстраційну

Установіть прапорець біля історії хвороби, а потім натисніть **Convert to Demo** (Перетворити на демонстраційну). З’явиться вікно **Case Converted to Demo** (Історію хвороби перетворено на демонстраційну). Натисніть «Create Demo» (Створити демонстрацію). Щоб переглянути нову демонстраційну історію хвороби, натисніть **Demo Cases** (Демонстраційні історії хвороби) у верхній частині екрана. Вихідна історія хвороби залишається в списку попередніх історій хвороби.

Примітка. Демонстраційні історії хвороби не видаляються автоматично.

Експорт історії хвороби

Натисніть **Export** (Експорт) для експорту однієї чи кількох історій хвороби на флеш-накопичувач USB.

Створення кліпу

Установіть прапорець біля історії хвороби, а потім натисніть **Create Clip** (Створити кліп) у верхній частині екрана.

Експорт CSV

Виберіть одну історію хвороби для експорту у форматі CSV (значення, розділені комами) на флеш-накопичувач USB.

Імпорт

Виберіть, щоб імпортувати дані історії хвороби для однієї історії хвороби за раз у власному форматі даних із флеш-накопичувача USB.

Анонімне архівування історії хвороби

Установіть прапорець біля історії хвороби, а потім натисніть **Anonymous Archive** (Анонімне архівування). Анонімно заархівована історія хвороби не буде позначена як заархівована та не буде позначена для видалення.

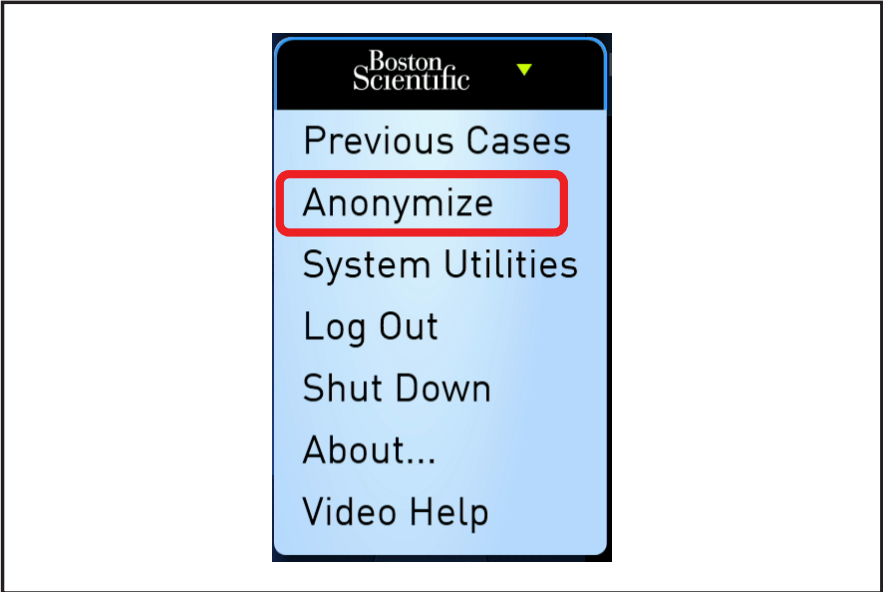


Рис. 62. Вибір меню анонімізації

Щоб анонімізувати інформацію про пацієнта, натисніть **Anonymize** (Анонімізувати) з розкритого меню BSC у верхньому лівому куті сенсорного екрана. Імена й ідентифікатори пацієнтів не відображатимуться. Щоб деанонімізувати історії хвороби, натисніть **De-Anonymize** (Деанонімізувати) з розкритого меню. Відображатимуться оригінальні імена й ідентифікатори пацієнтів.

СИСТЕМНІ УТИЛІТИ

Натисніть «System Utilities» (Системні утиліти) з розкритого меню компанії **Boston Scientific** для відображення вкладок **Settings**, **Diagnostics**, **User Management** (Налаштування, діагностика, керування користувачами) та **Event Viewer** (Переглядач подій).

Налаштування

Установіть **FFR/DFR/IVUS** за замовчуванням під час запуску.

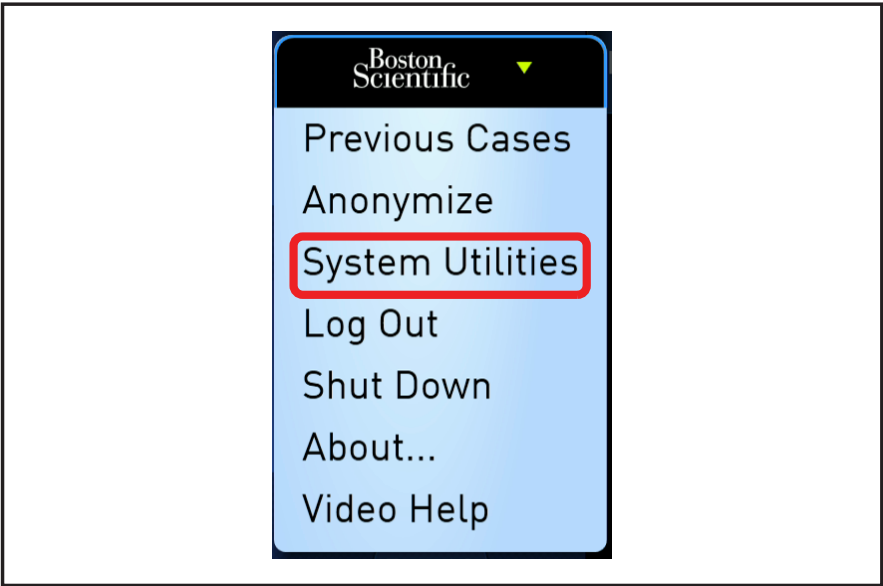


Рис. 63. Вибір меню системних утиліт

Натисніть «CASE SETTINGS IVUS» (НАЛАШТУВАННЯ ІСТОРІЇ ХВОРОБИ IVUS), щоб:

- Установити швидкість протягування, яскравість і параметри історії хвороби Single Frame ALA за замовчуванням.
- Установити дисплей за замовчуванням після реєстрації.

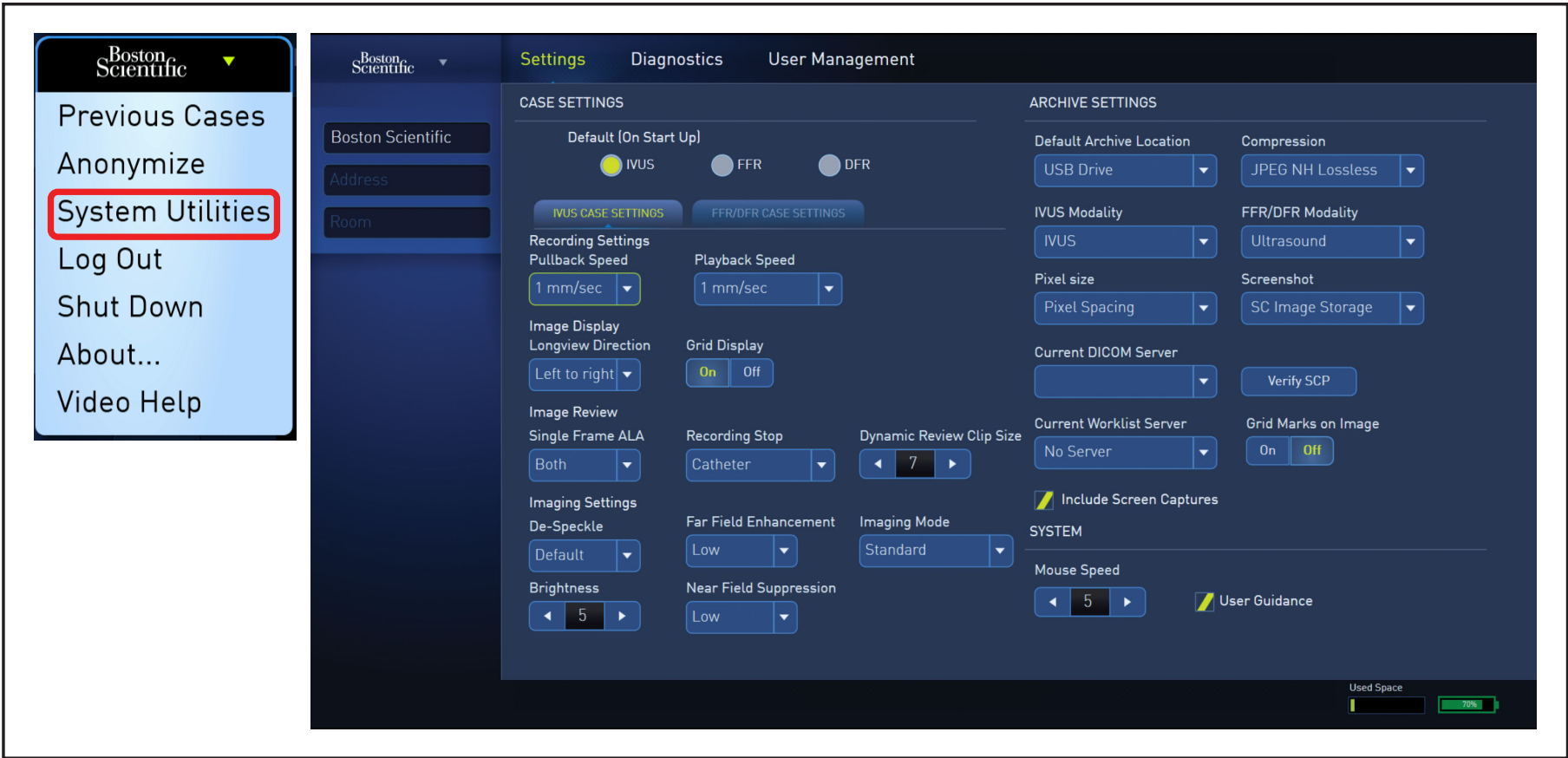


Рис. 64. Екран налаштувань історії хвороби IVUS

Натисніть FFR/DFR Case SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ історії хвороби FFR/DFR), щоб:

- Установити значення за замовчуванням для швидкості розгортки та масштабу сітки.
- Установити дисплей за замовчуванням після реєстрації.
- За замовчуванням відображати роботу після реєстрації, для цього потрібно натиснути «Review After Record» (Перегляд після реєстрації).

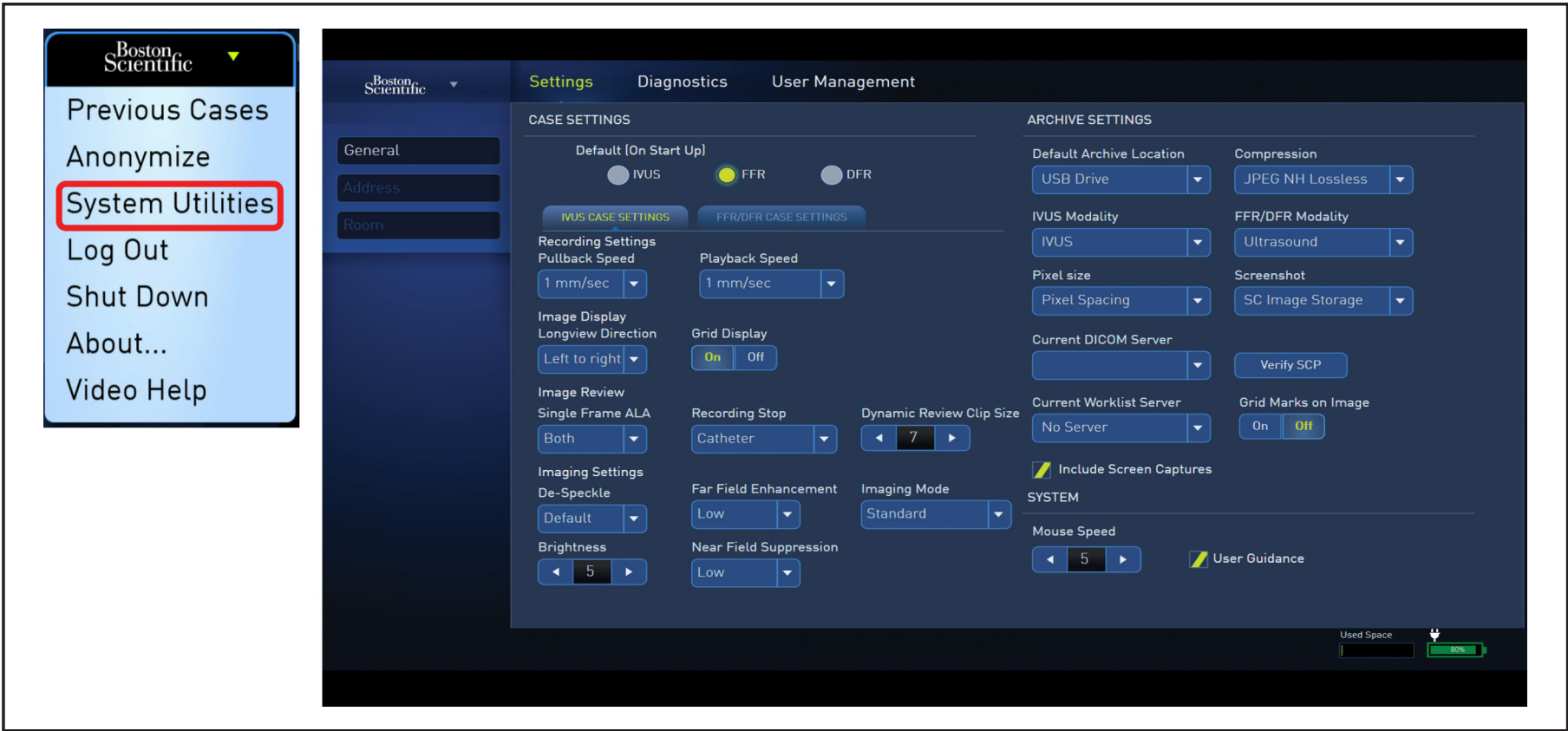


Рис. 65. Екран налаштувань історії хвороби FFR

Автоматичне підключення до FFR Link за замовчуванням

Для лабораторій катетеризації зі спеціальним FFR Link для зручності можна налаштувати автоматичне підключення FFR.

Виберіть потрібний FFR Link з розкривного меню **Default FFR Link** (FFR Link за замовчуванням).

Установіть прапорець **Auto Connect** (Автоматичне підключення).

Якщо вже один раз було вибрано **Auto Connect** (Автоматичне підключення) в **System Settings** (Налаштування системи), система автоматично підключатиметься до вибраного FFR Link за замовчуванням, якщо вибрано **FFR** або **DFR**.

Налаштування лише FFR

Натисніть On (Увімк.) або Off (Вимк.) для:

- Лінії тренду Tд/Та.
- Smart Minimum.
- Шумовий фільтр Та.
- Виберіть значення **Mean Pressure Period** (Період середнього тиску) (кількість серцевих скорочень, за якою форма кривої усереднюється для отримання значення тренду).

Керування FFR Link

Перейменування FFR Link

Примітка. Щоб перейменувати FFR Link, його потрібно підключити до системи.

1. Натисніть на назву FFR Link.
2. За допомогою клавіатури видаліть поточну назву FFR Link і введіть нову назву.
3. Натисніть **Enter** на клавіатурі.
4. Повідомлення відображає перейменування, відключення та повторне підключення.

Видалення FFR Link

Примітка. Щоб видалити FFR Link, його потрібно від’єднати від системи.

1. Натисніть на назву FFR Link у полі Link Management (Керування FFR Link) (натисніть праворуч від назви, щоб відобразити піктограму «X»).

2. Натисніть на червону піктограму «X», щоб видалити вибраний FFR Link.

Вибір параметрів архіву.

Розташування архіву за замовчуванням.

Стиснення.

Модальність FFR/DFR.

Скріншот.

Поточний сервер DICOM.

Спектр символів визначає набір символів для файлів даних, що архівуються.

Установка дати та часу (додаткову інформацію див. у розділі «Заміна планшета»).

Переконайтеся, що час правильний.

Примітка. Система автоматично заповнює час.

Натисніть **Time Zone** (Часовий пояс) з розкритого меню.

Додатково: натисніть **Adjust** (Налаштувати) годинник для переходу на літній час.

Параметри часу

Виберіть **AM/PM** або **24-часовий годинник**.

Параметри дати

Виберіть потрібний формат дати.

Натисніть **ОК**, щоб зберегти та закрити.

КЕРУВАННЯ КОРИСТУВАЧАМИ

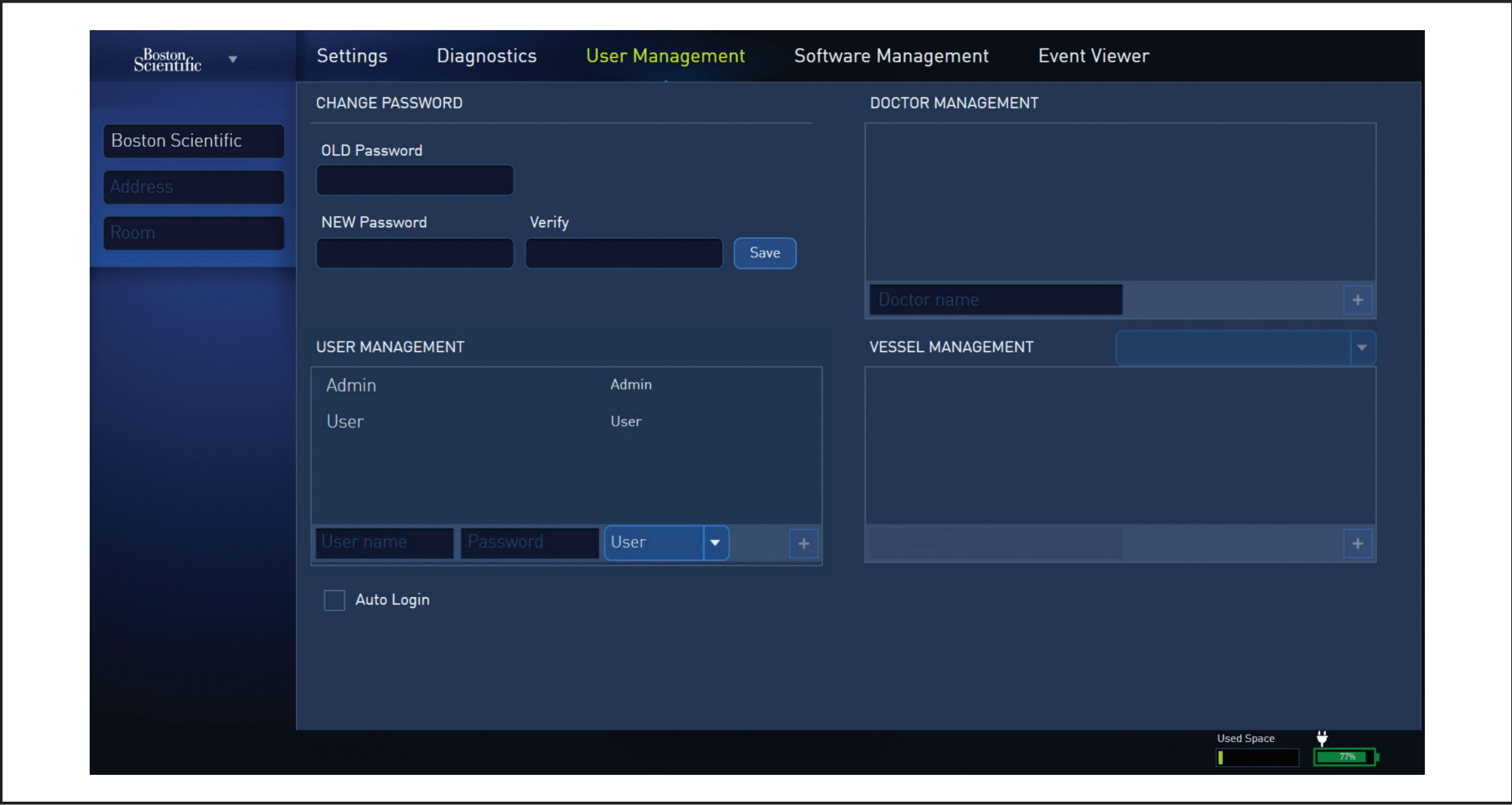


Рис. 66. Екран керування користувачами

Налаштувати користувачів AVVIGO

Користувачі

Користувачі системи мають доступ до наступних функцій:

- Дані пацієнта.
- Фізіологічні дані.
- Зображення.
- Налаштування історії хвороби.
- Установка дати та часу.
- Перезавантаження системи.
- Зміна пароля.
- Інформація про програмне забезпечення.
- Конфігурація мережі.

Примітка. Якщо користувач забув пароль, зверніться до адміністратора лікарні.

Користувачі-адміністратори

Користувачі-адміністратори зберігають усі привілеї користувача, а також такі:

- Налаштування інформації про систему (включно зі зміною мов і ввімкненням/вимкненням функції ALA).
- Додавання користувачів, видалення користувачів і скидання паролів користувачів.

Примітка. Якщо адміністратор забув пароль, зверніться до сервісного центру BSC TAC.

- Можливість налаштування внутрішнього підключення IVUS.
- Можливість оновлення системного та прикладного програмного забезпечення.
- Можливість налаштування портів й адресів серверів PACS і MWL.
- Відновлення профілів резервного копіювання/повернення до заводських параметрів системи.
- Детальна інформація про версії компонентів системи.

Керування судинами

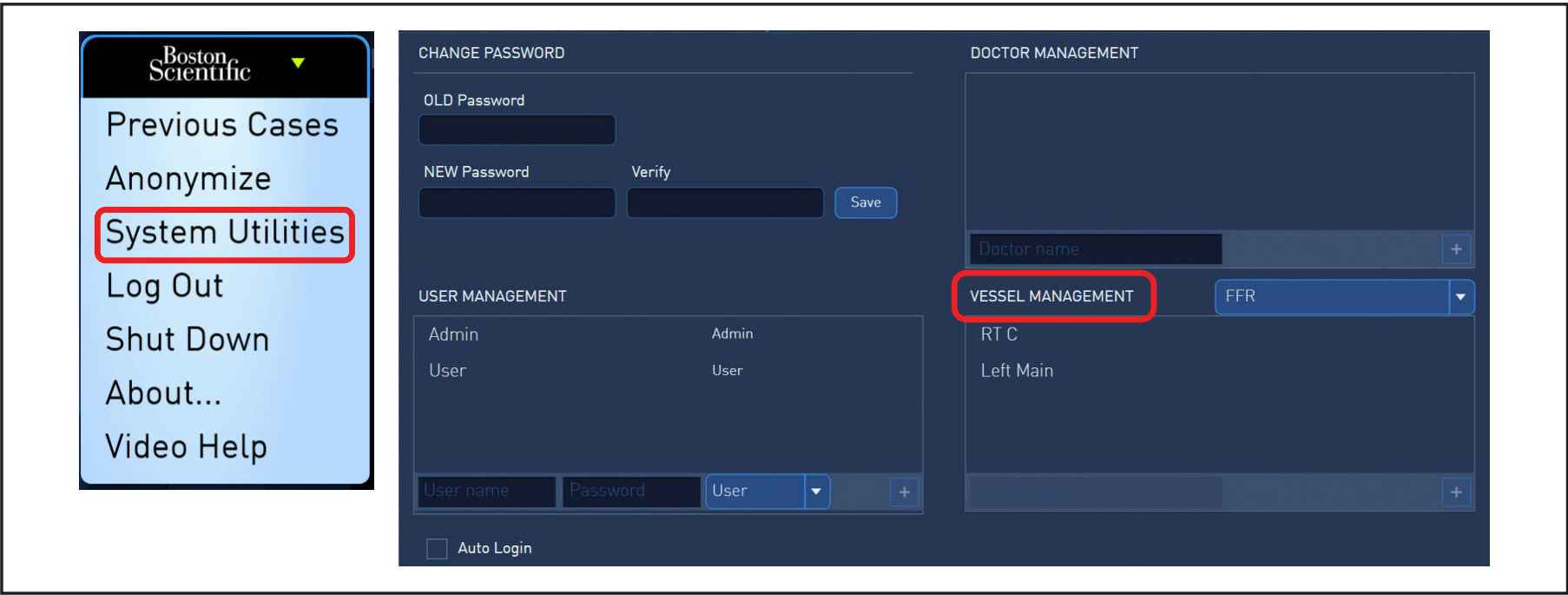


Рис. 68. Керування судинами

Зміна пароля

1. Виділіть **Admin** (Адміністратор) або **User** (Користувач).
2. Натисніть на піктограму **Key** (Ключ), щоб змінити пароль.

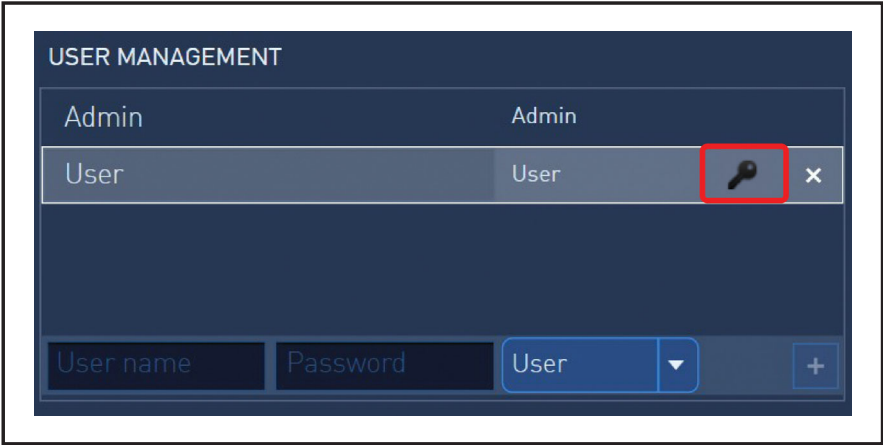


Рис. 67. Екран зміни пароля користувача

3. Введіть старий пароль.
4. Введіть новий пароль. (Паролі мають складатися з 8 символів).
5. Повторно введіть новий пароль, щоб підтвердити його.
6. Натисніть **Save** (Зберегти).

Для видалення користувача

1. Натисніть на ім'я користувача в User Management (Керування користувачами).
2. Натисніть на піктограму (X). Відобразиться підтвердження **Remove User Account** (Видалити обліковий запис користувача).
3. Натисніть **Yes** (Так). Тепер користувача видалено зі списку.

Керування лікарями

Для додавання нового лікаря

1. Натисніть на поле «Doctor Name» (Ім'я лікаря) та введіть ім'я.
2. Натисніть на піктограму плюса (+), щоб додати ім'я.

Для видалення лікаря

1. Натисніть на ім'я лікаря.
2. Натисніть на піктограму (X).

Примітка. Попередження відсутні під час видалення лікаря зі списку.

Для додавання нової судини

- 1. Введіть назву судини, яку потрібно додати.
- 2. Натисніть на піктограму плюса (+), щоб додати нову судину.

Для перейменування судини

- 1. Натисніть на назву судини в розділі «Vessel Management» (Керування судинами), щоб редагувати власні назви.
 - А. Цю функцію також можна виконати на панелі налаштувань історії хвороби.
- 2. Змініть назву судини.
- 3. Натисніть **ОК**, щоб перейменувати нову судину.

Для видалення судини:

- 1. Натисніть на назву судини в розділі «Vessel Management» (Керування судинами).
- 2. Натисніть на піктограму (X). Підтвердження про видалення судини не буде.

Керування програмним забезпеченням

Вкладка «Software Management» (Керування програмним забезпеченням) дає змогу користувачам виконувати дії, пов'язані з програмним забезпеченням. Найпоширеніші дії охоплюють резервне копіювання та відновлення профілів.

Примітка. Лише користувачі з правами адміністратора можуть отримати доступ до функцій керування програмним забезпеченням.

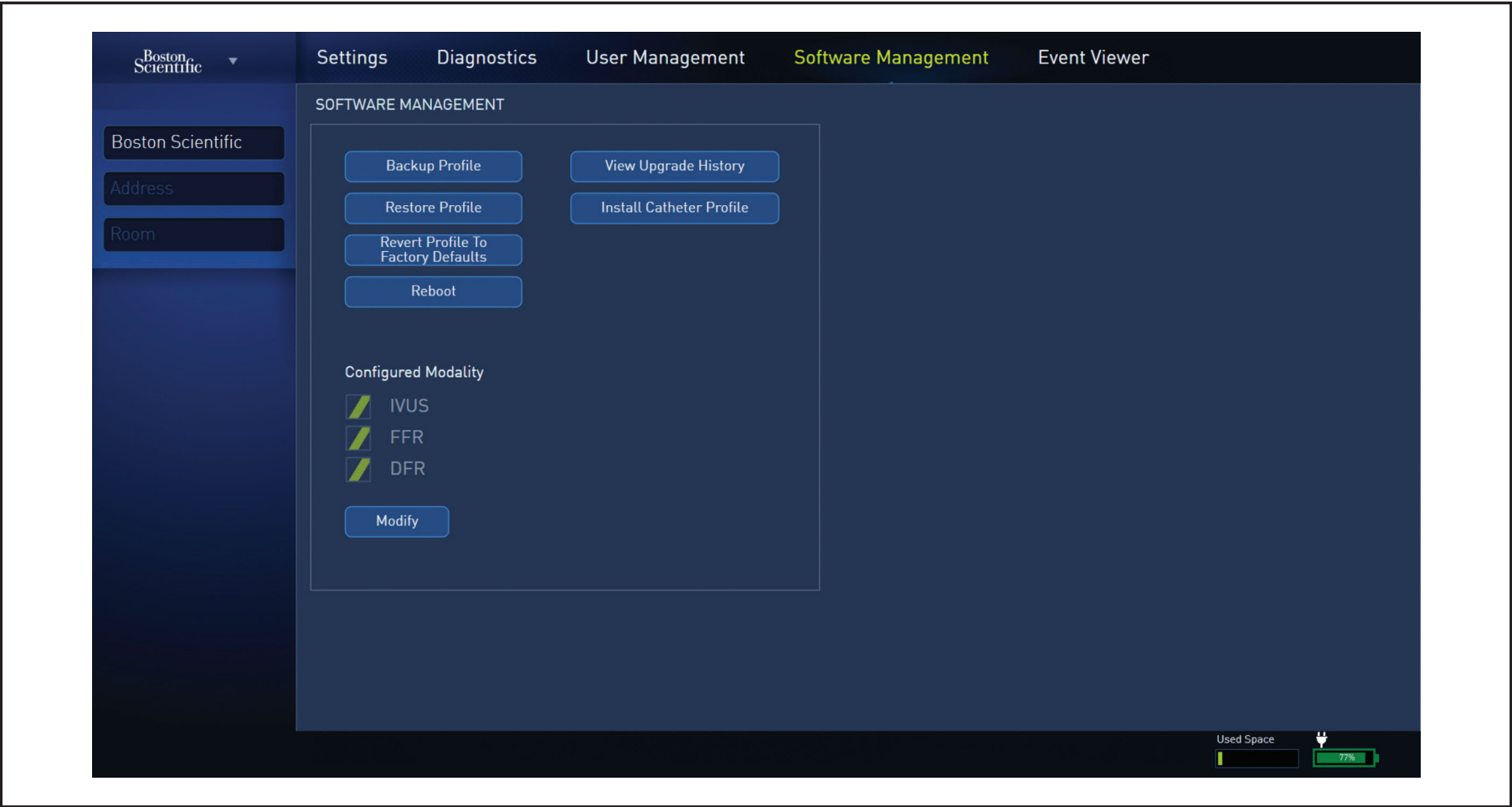


Рис. 69. Екран керування програмним забезпеченням (вид адміністратора)

Backup Profile (Профіль резервного копіювання): дає змогу виконати резервне копіювання налаштувань глобального профілю.

Restore Profile (Відновлення профілю): відновлює глобальний профіль. До того ж ця опція також відновлює заархівовані облікові записи користувачів.

Revert Profile to Factory Defaults (Повернути профіль до заводських налаштувань): видаляє всі облікові записи, створені в системі, і відновлює налаштування користувача й адміністратора, які були налаштовані як заводські.

Reboot (Перезавантаження): перезавантажує планшет. Відобразиться діалогове вікно для підтвердження перезавантаження.

View Upgrade History (Перегляд історії оновлення): відображає діалогове вікно, в якому є інформація, пов'язана з будь-якими оновленнями програмного забезпечення, зокрема дата й час оновлення, версія програмного забезпечення, з якої було оновлено, версію програмного забезпечення, до якої було оновлено, та результат оновлення.

Install Catheter Profile (Установлення профілю катетера): оновлює профіль катетера (тільки для IVUS).

Переглядач подій

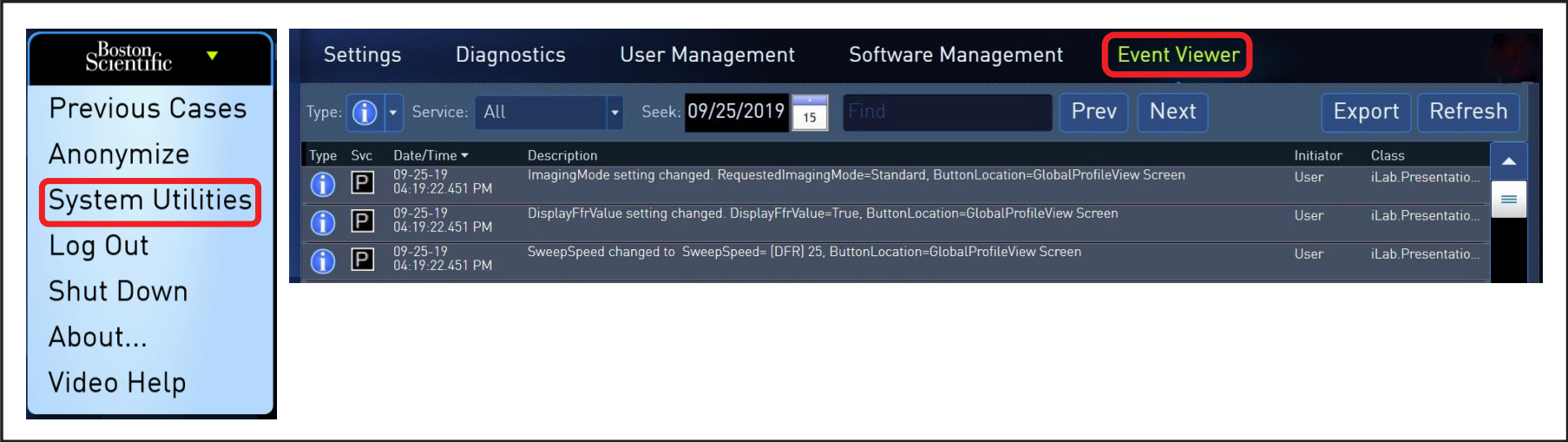


Рис. 70. Переглядач подій

Список деталей подій можна відсортувати за типом (діагностичні, інформаційні, помилки чи попередження) або за датою/часом. Натисніть **REFRESH** (ОНОВИТИ), щоб відобразити найактуальнішу інформацію.

Для експорту журналу подій

Примітка. Вставте USB-накопичувач перед експортом.

1. Натисніть **Export** (Експорт).

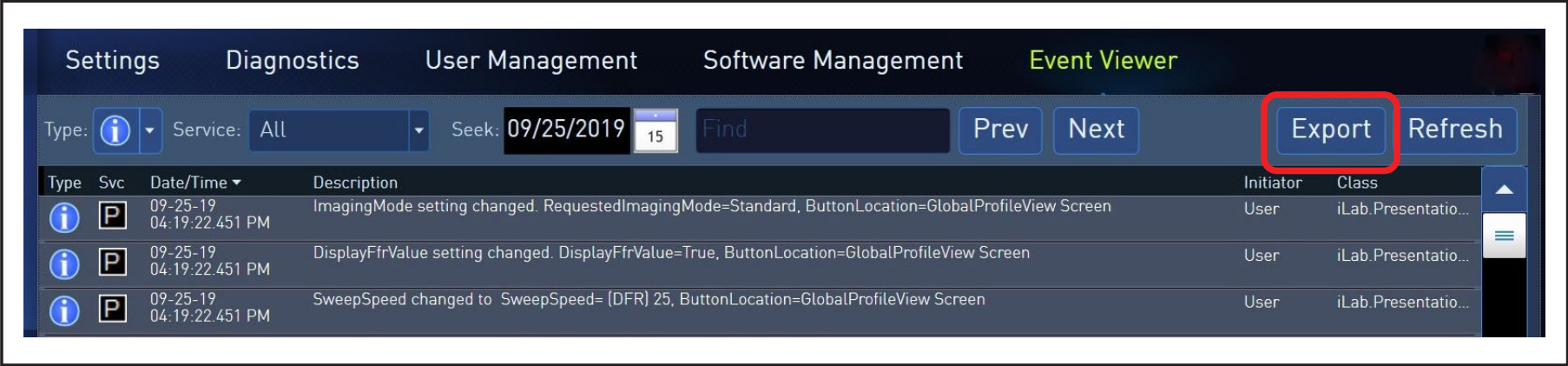


Рис. 71. Кнопка експорту

Натисніть у діалоговому вікні на **USB name** (Назва USB) (специфічний пристрій).

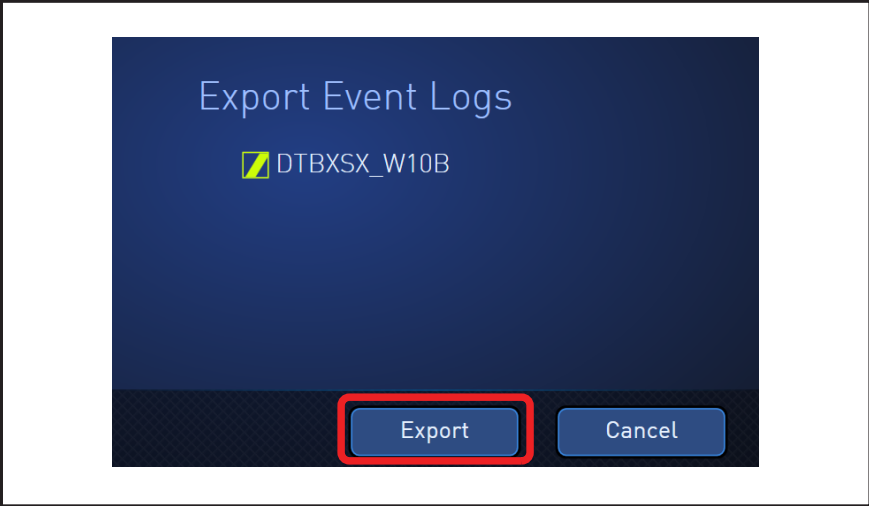


Рис. 72. Екран експорту журналів подій

- 2. Натисніть на **Export** (Експорт) (знову).
- 3. Відображається повідомлення про успішний експорт журналів подій, потім натисніть **OK** для підтвердження експорту.

Примітка. Щоб надіслати журнал експорту до центру технічної підтримки BSC (контактну інформацію див. у розділі технічної підтримки), вставте USB-накопичувач й експортуйте на USB, вставте USB-накопичувач у ПК і надішліть файли електронною поштою до BSC.

ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ

Система має антивірусне сканування, яке регулярно оновлюється та виконується. BSC повідомляється про виявлення зловмисного програмного забезпечення чи виявлення ненормальної активності.

Примітка. Система має бути підключена до мережі із зовнішнім доступом для завантаження оновлених файлів визначення вірусів.

Безпека даних

Щоб забезпечити безпеку даних, після завершення процедури втручання рекомендується видалити дані з бази даних системи. Необхідно дотримуватися обережності під час використання, обробки та/чи зберігання будь-яких тематичних досліджень, що містять захищену медичну інформацію, заархівованих на знімному USB-носії. Користувачі мають дотримуватися політики та процедур своєї організації, що стосуються конфіденційності пацієнтів, і дотримуватися всіх чинних законів щодо того, де зберігаються, використовуються та розкриваються персональні дані пацієнтів.

Під час виведення системи з експлуатації після закінчення служби (EOS) переконайтеся, що всі особисті дані пацієнта видалено.

Безпека мережі

Система розроблена та протестована, щоб обмежити її обмін даними в мережі. Під час обміну даними в мережі система використовує загальноприйняті протоколи для автентифікації серверів і шифрування переданих даних. Відкрито лише необхідні мережеві підключення. Мережевий зв'язок створюється системою.

Несанкціоноване програмне забезпечення не має права створювати зв'язок із системою. Підключайте систему лише до керованих безпечних мереж. Для отримання додаткової інформації зверніться до інформаційного бюлетеня AVVIGO+ з питань IT та безпеки (IC-1534204-AA).

Система має засоби захисту мережі для запобігання зловмисним атакам.

Підключення системи до мережі, яка охоплює інше обладнання, може призвести до раніше невизначених ризиків. Адміністратор мережі лікарні та/чи клініки має ідентифікувати, аналізувати та контролювати ці ризики.

Бездротова якість обслуговування (QoS) стосується необхідного рівня обслуговування та продуктивності, необхідних для бездротових функцій медичного пристрою. У системі для зв'язку з FFR Link використовується лише Bluetooth (через планшет, де Wi-Fi вимкнено). Система також не підключається до жодної бездротової мережі. Втрата чи погіршення роботи служби Bluetooth може призвести до затримки процедури та не призведе до додаткового ризику для пацієнта. Результати тесту AAMI TIR69 на бездротове співіснування від BSC свідчать, що будь-які передавачі, що знаходяться поблизу, варто тримати на відстані принаймні 1 м від планшета, щоб запобігти перериванню. Для отримання додаткової інформації зверніться до інформаційного бюлетеня AVVIGO+ з питань IT та безпеки (IC-1534204-AA).

Підключення планшета до мережі не впливає та не порушує клінічні функції. Якщо подія безпеки перериває підключення до мережі, планшет все одно зможе виконувати свої клінічні функції.

ФУНКЦІЇ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ

Програмне забезпечення системи дає користувачеві змогу переглядати внутрішньосудинний артеріальний тиск пацієнта під час досліджень FFR або DFR.

Щоб захистити дані пацієнтів і цілісність системи під час підключення до мережі, необхідні розумні методи безпеки. Система містить функції, які полегшують керування безпекою мережі.

Ці функції працюють у поєднанні з практикою безпеки лікарень і клінік, щоб забезпечити безпечну та надійну роботу системи та захистити підключену мережу.

Конфіденційність

Програмне забезпечення системи пропонує функцію анонімізації для приховування захищеної медичної інформації під час перегляду та/чи експорту історії хвороби пацієнта. Скористайтеся цією функцією, щоб перетворити історію хвороби на демонстраційну.

Пошук і усунення несправностей та системні повідомлення

Пошук і усунення несправностей

- Завжди перевіряйте джерело живлення та підключення інтерфейсу.
- У разі втрати живлення перевірте, чи шнур живлення змінного струму надійно під'єднано до джерела живлення.
- Якщо комп'ютер не зберігає час, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
- Локалізуйте проблему та визначте, чи проблема в програмному чи апаратному забезпеченні.
- У разі проблем з локальною мережею лікарні, пов'язаних із мережевим архівуванням DICOM, почніть усунення несправностей із IT-відділом лікарні. Якщо не вдається вирішити проблему, передайте її до центру технічної підтримки BSC.
- Якщо з'явиться системне повідомлення, виконайте детальні дії щодо усунення несправностей, які відобразяться.
- Якщо в лікарні стався інцидент із кібербезпекою чи вразливістю, яка впливає на планшет AVVIGO, зверніться до центру технічної підтримки BSC.

Системні повідомлення

Система відображає повідомлення, коли є умови, які вимагають вашої уваги чи дії. Повідомлення містить повідомлення про помилку, пропонуване вирішення проблеми та числовий код помилки. Якщо пропонуване вирішення проблеми не працює, зверніться до центру технічної підтримки BSC (контактну інформацію див. у розділі «Технічна підтримка»).

Таблиця 6. Системні повідомлення

Код помилки	Повідомлення	Вирішення проблеми
211	Run failed to load (Не вдалося завантажити роботу).	Зверніться до центру технічної підтримки BSC.
212	Run File Not Found (Файл роботи не знайдено).	Зверніться до центру технічної підтримки BSC.
1108	PDAQ test results or session information not available due to communications failure (Результати тесту PDAQ чи інформація про сеанс недоступні через збій зв'язку).	Перезавантажте систему. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
1109	PDAQ test results not known (Результати тесту PDAQ невідомі).	Перезавантажте систему. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
1203	The Workflow Service is not running (Служба робочого процесу не запущена).	Нехай AVVIGO+ спробує перезапустити службу робочого процесу. Якщо не працює, перезавантажте систему. Якщо все ще не працює, зверніться до центру технічної підтримки BSC
1208	The system Antivirus protection is not functioning (Антивірусний захист системи не працює).	Перезавантажте систему.
1501	Invalid username or password (Неправильне ім'я користувача чи пароль).	Увійдіть у систему з правильною інформацією. Якщо ви забули своє ім'я користувача чи пароль, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
1601	AVVIGO+ failed to close properly during the last shutdown. Always shutdown AVVIGO+ using the Shut Down option in the menu to avoid data loss (AVVIGO+ не закрився належним чином під час останнього вимкнення. Щоб уникнути втрати даних, завжди вимикайте AVVIGO+ за допомогою параметра «Вимкнення» в меню).	Ніяких дій не потрібно; дотримуйтеся порад в повідомленні.
3054	Failed to receive waveforms from the FFR Link. Please reset the FFR Link power and reconnect to AVVIGO. Contact BSC Customer Service (Не вдалося отримати сигнали від FFR Link. Скиньте живлення FFR Link і повторно підключіться до AVVIGO. Зверніться до служби обслуговування клієнтів).	Зверніться до центру технічної підтримки BSC.
4002	Invalid date. Please enter as [date format] (Недійсна дата. Введіть як [формат дати]).	Введіть дату у форматі, який відображається в повідомленні.
4004	Date provided is in the future. Please enter as [date format] (Вказана дата в майбутньому. Введіть як [формат дати]).	Введіть правильну дату.
4005	Date provided is too far in the past. Please enter as [date format] (Надана дата надто минула. Введіть як [формат дати]).	Введіть правильну дату.
5002	Catheter has been disconnected (Катетер від'єднано).	За бажанням переконайтеся, що катетер під'єднано. В іншому разі жодних дій не потрібно.
5004	Sled is disconnected (Полозки від'єднані).	За бажанням переконайтеся, що полозки під'єднано. В іншому разі жодних дій не потрібно.
5008	IVUS Acquisition PC not available. Attempting to restore (ПК збору даних IVUS недоступний. Спроба відновлення).	Перезавантажте систему AVVIGO+. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
5014	IVUS Network Configuration failed (Помилка конфігурації мережі IVUS).	1. Спробуйте знову призначити мережу IVUS. 2. Перезавантажте всю систему та повторіть спробу.
6001	Disk is full. Recording, imaging and creating new cases are disabled. Delete archived data to record new runs (Диск заповнений. Реєстрація, створення зображень і створення нових історій хвороби вимкнено. Видаліть архівні дані, щоб зареєструвати нові роботи).	Архівуйте та видаляйте старі історії хвороби, щоб реєструвати нові роботи.
6003	Manual Recording will end in {0} seconds. Live Imaging will continue (Реєстрація вручну завершиться через {0} секунд. Візуалізація в реальному часі триватиме).	Консультативне повідомлення. Жодних дій не потрібно.
6010	Available disk space is low. Please archive and delete older cases to ensure AVVIGO+ remains available for use (Недостатньо вільного місця на диску. Заархівуйте та видаліть старі історії хвороби, щоб AVVIGO+ залишався доступним для використання).	Архівуйте та видаляйте старі історії хвороби.
6012	Auto pullback recording has stopped (Реєстрацію автоматичного протягування зупинено).	Жодних дій не потрібно.

Код помилки	Повідомлення	Вирішення проблеми
6021	DFR-PB Recording will end in {0} seconds (Реєстрація DFR-PB завершиться через {0} секунд).	Консультативне повідомлення. Жодних дій не потрібно.
7003	An error has occurred with the Motor Drive Unit. If not at end of travel, confirm that there is nothing preventing movement of the MDU. If problem persists, replace the sled (Сталася помилка з блоком електропривода. Якщо не в кінці переміщення, переконайтеся, що ніщо не заважає руху MDU. Якщо проблема не зникає, замініть полозки).	Переконайтеся, що стерильна плівка чи інший компонент не перешкоджають руху полозків. Якщо проблема не зникає, замініть полозки.
7025	System Imaging Failed to Start Error (Сталася помилка під час запуску системи візуалізації).	Спробуйте почати візуалізацію знову. Якщо це не вдається, перезавантажте систему. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
8013	Pullback error detected. Longview measurements may be incorrect (Виявлено помилку протягування. Вимірювання Longview можуть бути неправильними).	Якщо потрібні вимірювання LongView, переконайтеся, що ніщо не перешкоджає руху MDU, а потім виконайте нове автоматичне протягування. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
8025	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs shorter than 8 mm (ALA не розраховує маркери ключових кадрів для IVUS коротше 8 мм).	Зареєструйте більш тривалу роботу.
8026	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs with less than 100 frames (ALA не розраховує маркери ключових кадрів для IVUS із менш ніж 100 кадрами).	Зареєструйте більш тривалу роботу.
8028	ALA will not work with depth values below 7 or above 11 (ALA не працюватиме зі значеннями глибини нижче 7 або вище 11).	Використовуйте підтримуване значення глибини.
8029	ALA will not work with catheters other than OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD, and OptiCross 6 HD (ALA не працюватиме з іншими катетерами, крім OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD і OptiCross 6 HD).	Використовуйте сумісний кабель для підключення катетера.
11032	Network card not found. If problem persists, contact BSC Customer Service (Мережева карта не знайдена. Якщо проблема не зникає, зверніться до служби обслуговування клієнтів BSC).	Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
11038	The following characters are out of the current character set (Наступні символи не входять до поточного набору символів).	1. Відредагуйте реєстр, щоб видалити ненормативні символи, або 2. Продовжуйте роботу з архівом із ненормативними символами на місці.
15018	Unable to import selected case. Available disk space is low (Неможливо імпортувати вибрану історію хвороби. Недостатньо вільного місця на диску).	Архівуйте та видаляйте старі історії хвороби.
17039	Verifying-Discovering Failed (Перевірка-виявлення не вдалася).	Закрийте діалогове вікно. Знову відкрити діалогове вікно. Повторіть спробу підключення до FFR link.
17176	Acquisition Service not found (Службу збору даних не знайдено).	Перезавантажте систему AVVIGO+. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.
17178	Bluetooth is not detected (Bluetooth не виявлено).	Вимкніть систему AVVIGO+, залиште її вимкненою на 30 секунд і перезапустіть систему.
17193	The McAfee offline update could not be started. Please retry or contact BSC Customer Service (Не вдалося запустити автономне оновлення McAfee. Повторіть спробу чи зверніться до служби обслуговування клієнтів BSC).	Повторіть спробу чи зверніться до центру технічної підтримки BSC.
17195	McAfee Sync Failed. If problem persists, please contact BSC Customer Service (Помилка синхронізації McAfee. Якщо проблема зберігається, зверніться до служби обслуговування клієнтів BSC).	Перевірте підключення системи до Інтернету.
20027	Unable to reboot the system (Не вдається перезавантажити систему).	Скористайтесь командою вимкнення з меню компанії Boston Scientific, вимкніть систему, а потім перезапустіть її.
20088	Unable to connect to the Acquisition service (Неможливо підключитися до служби збору даних).	Перезавантажте систему. Якщо проблема не зникає, зверніться до центру технічної підтримки BSC.

Примітка. Це не повний список системних повідомлень. Якщо з’явиться повідомлення, якого немає в цій таблиці, зверніться до центру технічної підтримки компанії Boston Scientific.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Система не вимагає регулярного обслуговування BSC.
Рекомендується періодично перевіряти систему й аксесуари на відсутність пошкоджень або ознак закінчення терміну служби.

Строк служби

Очікуваний строк служби системи — 5 років. Хоча це трапляється рідко, але якщо будь-який із наведених нижче станів присутній у вашому пристрої, це може свідчити про те, що строк служби вашого пристрою добіг кінця та його більше не варто використовувати. Якщо у вас виникла будь-яка з цих ситуацій, утилізуйте пристрій відповідно до інструкції із застосування та/чи зверніться до виробника чи постачальника послуг.

Ознаки того, що строк служби вашого пристрою добігає кінця:

- Ознаки фізичної деградації, як-от тріщини матеріалу, зморщування матеріалу, зламані краї, пухирчастість або лущення матеріалу, серйозна зміна кольору та/чи вицвітання, деформація матеріалу, наприклад, здуття, корозія, та/або нерозбірливе чи зношене маркування.
- Ознаки механічної деградації: видима корозія чи окислення, збільшений і/або незвичний механічний шум, оголена проводка, зламані чи відсутні деталі та/чи відшарування металу.

Зверніться до центру технічної підтримки BSC, якщо виявлено будь-що з наступного:

- Шнур живлення чи вилка пошкоджені.
- В обладнання потрапила рідина.
- Обладнання піддавалося впливу вологи.
- Обладнання не працює належним чином.
- Обладнання впало та пошкоджено.
- Обладнання має явні сліди поломки.

Догляд за акумулятором

Ніколи не намагайтеся розібрати акумулятор планшета, оскільки це призведе до втрати гарантії.
Не замикайте акумулятор. Зберігайте акумулятори окремо один від одного й інших металевих предметів.

Заряджання планшета

Коли планшет не використовується, рекомендується залишати його підключеним до зовнішнього джерела живлення, яке, зі свого боку, підключається до мережі змінного струму. Це забезпечить належний заряд акумулятора.

Догляд за мобільним штативом

Рекомендується перевірити всі кріпильні елементи, пов'язані з системою кріплення штатива, й у разі потреби затягнути їх.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Якщо потрібне будь-яке обслуговування, ремонт або заміна аксесуарів чи внутрішніх компонентів системи, зверніться до центру технічної підтримки BSC. Щоб отримати контактну інформацію, зверніться до розділу центру технічної підтримки BSC.

Надаючи запит на обслуговування, надайте інформацію про характер несправності та те, як використовувалося обладнання, коли сталася несправність. Також необхідно вказати номер моделі та серійний номер, нанесені на системну етикетку.

Щоб уникнути ураження електричним струмом, не знімайте кришки. Як і з будь-яким іншим електричним обладнанням, завжди дотримуйтесь обережності під час експлуатації цього приладу.

Наступні компоненти можуть бути замінені користувачем:

Запобіжники ізоляційної станції, планшет, акумулятор планшета, джерело живлення док-станції, настільна док-станція, штатив док-станції, миша та клавіатура, шнур від планшета до додаткового дисплея, затискачі для кабелю, шнур живлення 0,91 м (3 фути) (процесор збору даних) і шнур живлення 1,83 м (6 футів) (додатковий дисплей).

Усі інші компоненти й аксесуари обслуговуються лише уповноваженим персоналом компанії Boston Scientific. Недотримання цієї вимоги може призвести до втрати гарантії чи дії договору на обслуговування.

BSC за запитом надасть електричні схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування чи іншу інформацію, яка допоможе. Персонал, уповноважений компанією Boston Scientific, має ремонтувати ті частини медичного електрообладнання, які призначені персоналом, уповноваженим компанією Boston Scientific.

Заміна акумулятора планшета

Примітка. Акумулятор рекомендується замінити, коли він перестав витримувати заряд принаймні 2 години.

Примітка. Не виймайте акумулятор з його оригінальної упаковки, доки він не знадобиться для використання.

1. Вимкніть планшет і від'єднайте кабель живлення.
2. Переверніть планшет нижньою частиною догори та знайдіть фіксатор акумулятора. (За потреби зніміть ремінець планшета).
 - A. Посуньте запобіжник.
 - B. Натисніть фіксатор вниз, щоб вивільнити акумулятор.
 - C. Підніміть акумулятор, щоб вийняти його з відсіку.

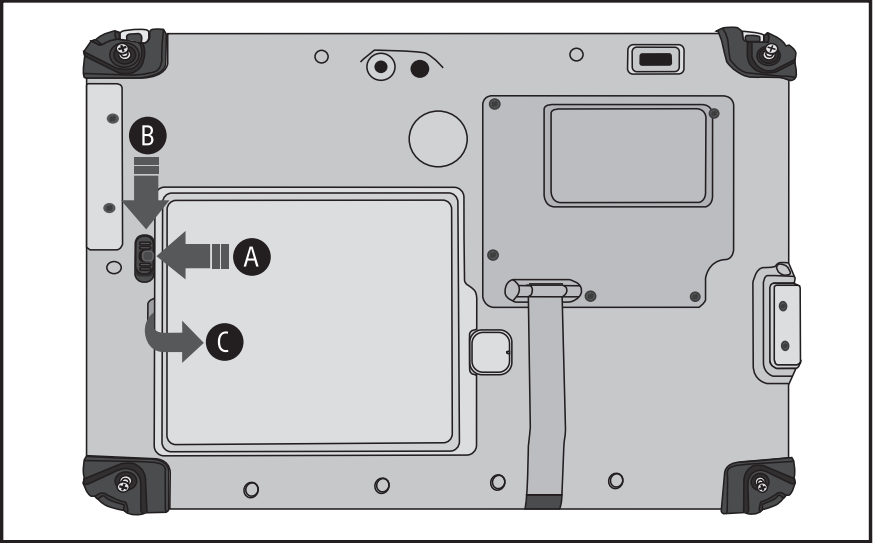


Рис. 73. Заміна акумулятора

Примітка. Не торкайтеся контактів на самому акумуляторі чи всередині відсіку, оскільки мастило кінчиків пальців може зменшити провідність акумулятора.

3. Візьміть змінний акумулятор, вирівняйте провідники та вставте його у відсік. Переконайтеся, що акумулятор знаходиться в правильному положенні.
4. Натисніть на акумулятор, доки не клацне фіксатор, потім посуньте кнопку блокування безпеки в положення блокування.
5. Підключіть кабель живлення, щоб зарядити акумулятор.

Заміна запобіжника

Якщо система не вмикається, причиною може бути перегорілий запобіжник.

Запобіжник розташований в ізоляційній станції живлення змінного струму. Для мобільної системи ізоляційна станція розташована під панеллю для клавіатури.

Для заміни запобіжника на ізоляційній станції

- 1. Переконайтеся, що перемикач живлення знаходиться в положенні OFF (ВИМК).
- 2. Від’єднайте ізоляційну станцію від джерела живлення змінного струму.

Застереження. Ізоляційна станція живлення змінного струму призначена для використання лише з обладнанням системи BSC. Не використовуйте розетку на ізоляційній станції живлення змінного струму для обладнання, що не належить до системи BSC.

Застереження. Крім запобіжників на ізоляційній станції живлення змінного струму, системні корпуси не містять компонентів, які обслуговуються оператором. Щоб уникнути ураження електричним струмом, не знімайте кришки. Як і з будь-яким іншим електричним обладнанням, завжди дотримуйтесь обережності під час експлуатації цього приладу. Звертайтеся за технічним обслуговуванням лише до уповноваженого персоналу BSC. Недотримання цієї вимоги може призвести до втрати гарантії чи дії договору на обслуговування.

Застереження. Для постійного захисту від небезпеки пожежі замінюйте запобіжники лише на ті, що перелічені в цьому посібнику та на етикетці виробника для заміни запобіжників, розташованій на ізоляційній станції змінного струму. Не використовуйте запобіжники з вищим номінальним струмом, ніж ті, що вказані в цьому документі.

Налаштування входу для ізоляційної станції BSC	100 В	120 В	220 В	240 В
Номінал запобіжника для ізоляційної станції BSC	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

- 3. Знайдіть і визначте тримач запобіжника та фіксатор на ізоляційній станції. [1] Вкладка випуску.

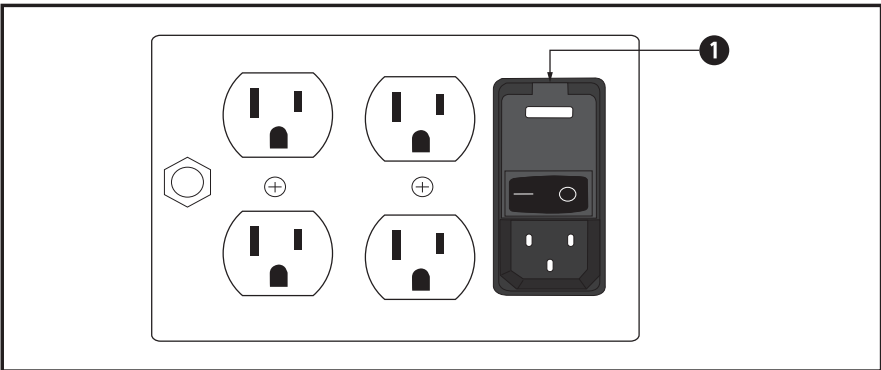


Рис. 74. Заміна запобіжника

Примітка. Кілька шнурів живлення змінного струму не показано.

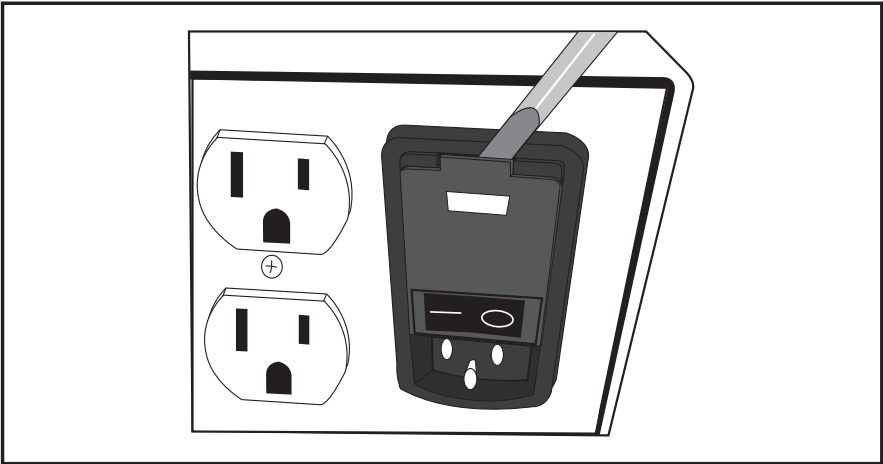


Рис. 75. Видалення кришки запобіжника

- 4. Вставте маленьку викрутку під виступ, доки кришка запобіжника не висунеться.

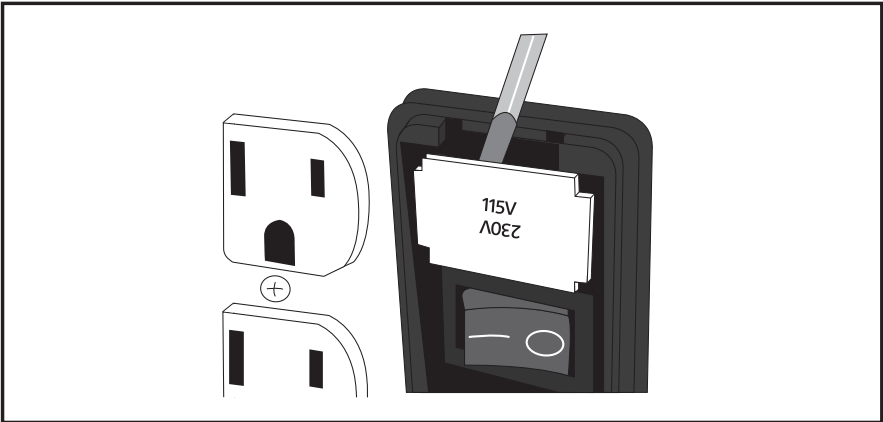


Рис. 76. Витягування тримача запобіжника

- 5. За допомогою меншої викрутки злегка витягніть тримач запобіжника.



Рис. 77. Видалення тримача запобіжника

Таблиця 7. Налаштування входу/запобіжника

Налаштування входу	100 В	120 В	220 В	240 В
Номінал запобіжника	8,0 АТ	6,3 АТ	3,15 АТ	3,15 АТ

- 6. Замініть обидва запобіжники (5 мм x 20 мм), вибравши правильний номінал струму запобіжника на основі вхідної напруги в мережі.

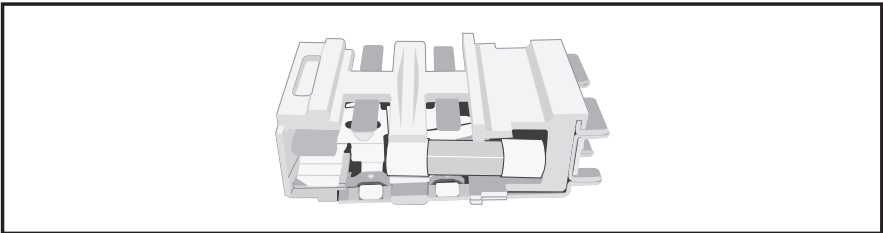


Рис. 78. Заміна запобіжників

- 7. Вставте запобіжники в правильне положення, як показано.



Рис. 79. Повторне вставлення тримача запобіжника

- Знову вставте тримач запобіжника для відповідної вхідної напруги 115 В (60 Гц) або 230 В (50 Гц), як показано на рис. 79.

Регулювання натягу нахилу кріплення планшета

- Візьміться за кріплення планшета та нахиліть його під потрібним кутом.
- Відрегулюйте натяг нахилу, однаково затягнувши чи послабивши (2) натяжні гвинти за допомогою шестигранного ключа 9/64.

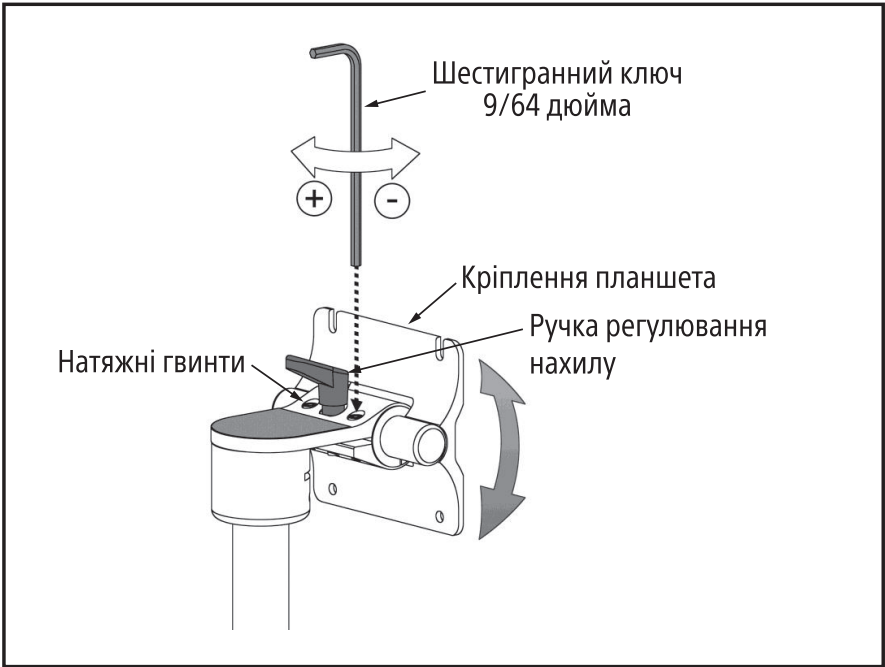


Рис. 80. Регулювання натягу нахилу кріплення планшета

Примітка. Після встановлення загального натягу нахилу можна, але не обов'язково, використовувати ручку регулювання нахилу для точного налаштування/фіксації положення нахилу.

- Відрегулюйте нахил, послабивши ручку регулювання нахилу.
- Візьміться за кріплення планшета та нахиліть його під потрібним кутом.
- Затягніть ручку регулювання нахилу за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати положення.

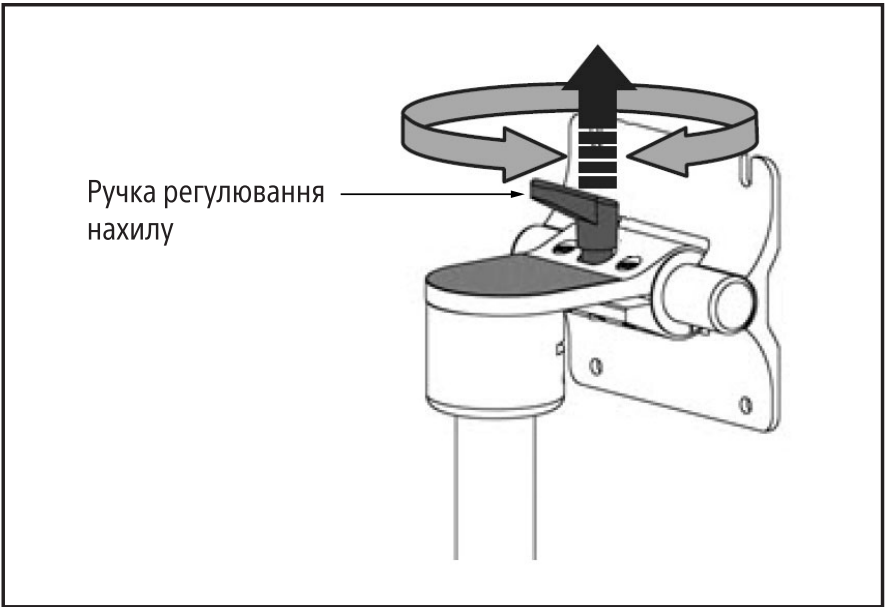


Рис. 81. Зафіксуйте положення кріплення планшета

Примітка щодо встановлення: ручка регулювання нахилу — це багатопозиційна затискна ручка, яка працює через підняття, обертання та відпускання ручки.

Встановіть штатив док-станції на кріплення планшета

Знайдіть усі деталі, апаратне забезпечення й інструменти з упаковки, зберігаючи компоненти разом із відповідним апаратним забезпеченням і деталями.

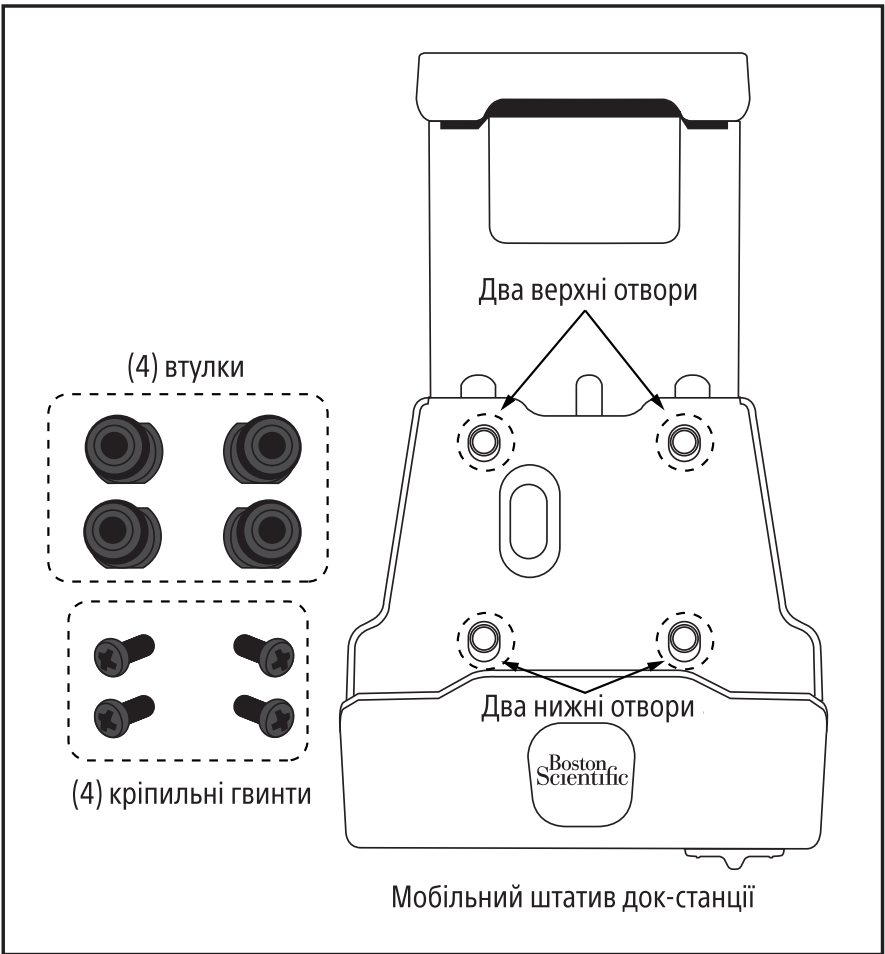


Рис. 82. Кріплення та розташування мобільного штатива док-станції

- Закрутіть два (2) кріпильні гвинти у дві (2) втулки. (Залиште достатньо місця, щоб накрутити гвинт на кріплення планшета).
- Вставте дві (2) різьбові втулки в два (2) верхні отвори в штативі док-станції так, щоб гвинти були спрямовані до задньої частини док-станції.

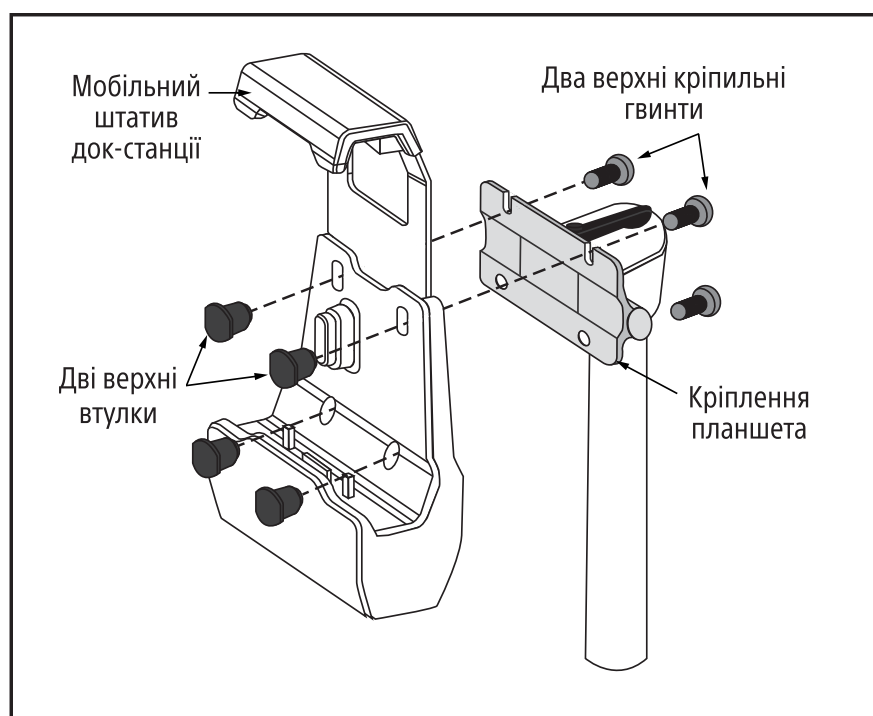


Рис. 83. Установлення док-станції на кріплення планшета

3. Вставте гвинти в два верхні гнізда кріплення планшета.
4. Вставте 2 втулки, що залишилися (без кріпильних гвинтів) у 2 нижні отвори док-станції.
5. Подивіться на кріплення планшета зі зворотного боку.
6. Закрутіть 2 кріпильні гвинти, що залишилися, у нижні отвори на задній частині кріплення планшета (й у 2 попередньо встановлені втулки).
7. Використовуючи хрестоподібну викрутку № 2, затягніть усі 4 гвинти, щоб прикріпити док-станцію до кріплення планшета (не затягуйте надто сильно).

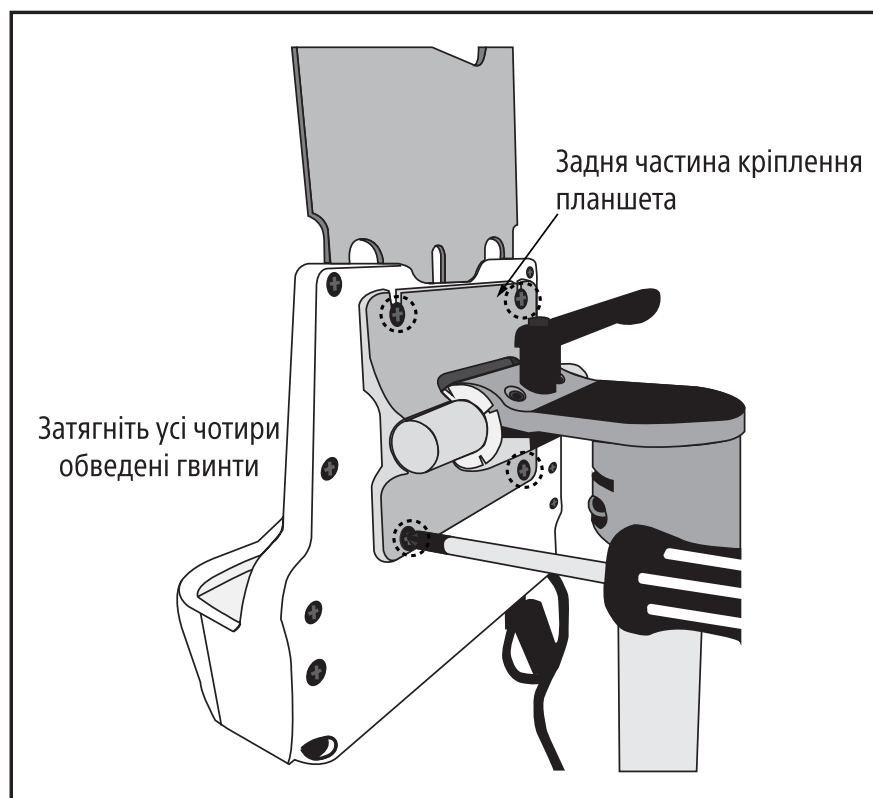


Рис. 84. Затягування гвинтів

8. Установлення затискача шнура та кабелю живлення на станцію

- 8.1 Зніміть затискач шнура з док-станції, відкрутивши його за допомогою хрестової викрутки № 2.
- 8.2 Вставте шнур живлення в затискач і розмістіть петлю шнура назовні док-станції.

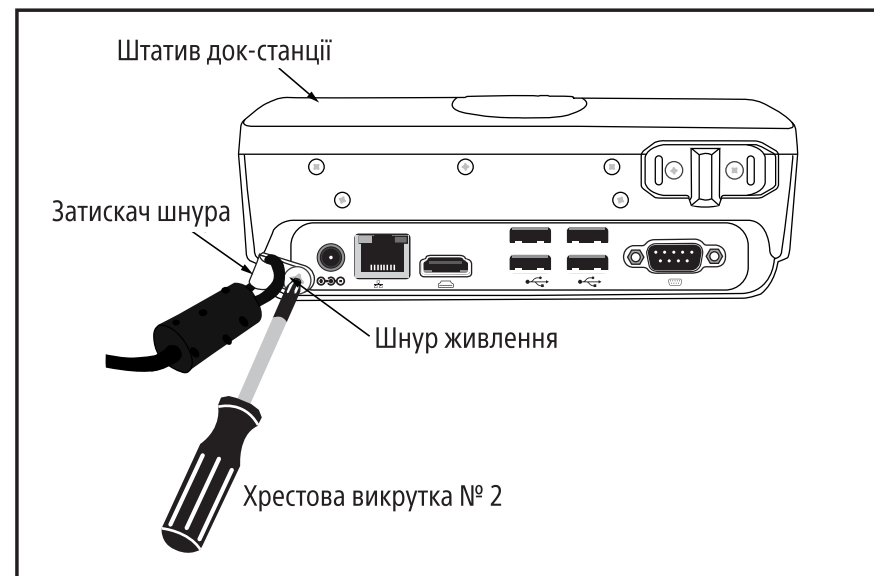


Рис. 85. Прикріплення затискача шнура живлення

- 8.3 Вставте гвинт у затискач шнура та затягніть його в гніздо док-станції за допомогою хрестової викрутки № 2 (не затягуйте надто сильно).
- 8.4 Вставте шнур живлення в порт DC-In (Вхід постійного струму) на док-станції.

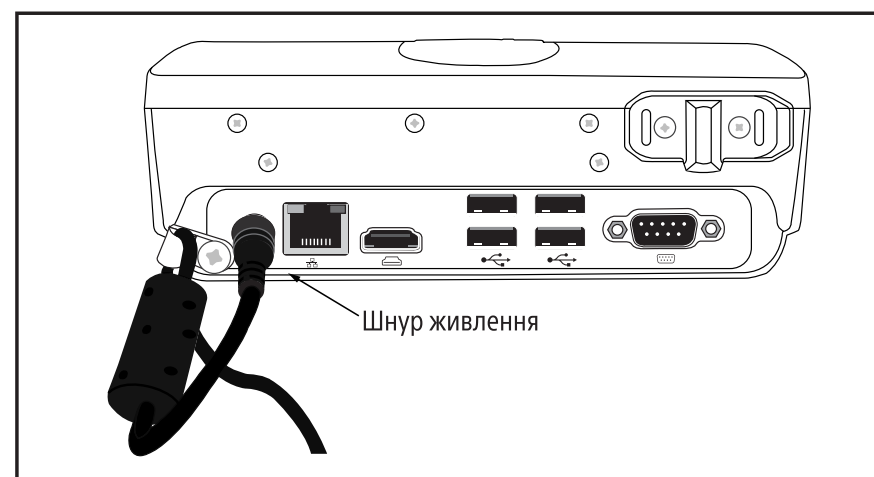


Рис. 86. Підключення шнура живлення

Примітка. Переконайтеся, що кабель живлення не натягнутий, коли штатив повністю висунутий.

9А. Установлення штатива для док-станції
З'єднувальні шнури:

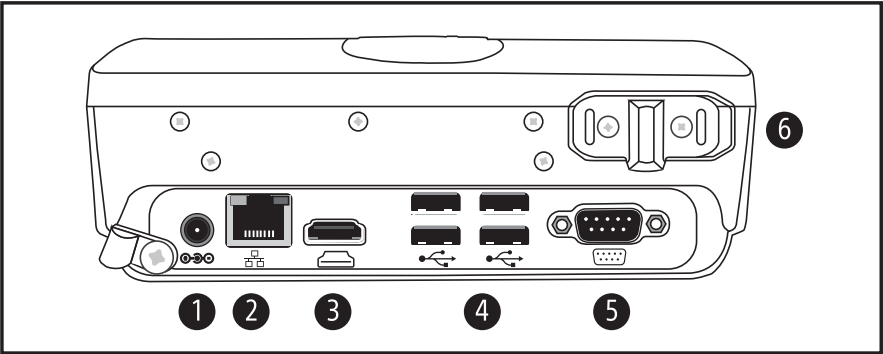


Рис. 87. Роз'єми штатива док-станції

- [1] Підключення до живлення постійного струму — підключіть шнур живлення до ізоляційної станції.
- [2] Ethernet — підключіть Ethernet до мережевого порту процесора збору даних.
- [3] Порт HDMI — підключіть перетворювач кабелю HDMI до зовнішнього монітора.
- [4] Порти USB 2.0 — підключіть клавіатуру та мишу.
- [5] COM-порт (тільки для заводського використання).
- [6] Кнопка розблокування.

9В. Установлення настільного кріплення

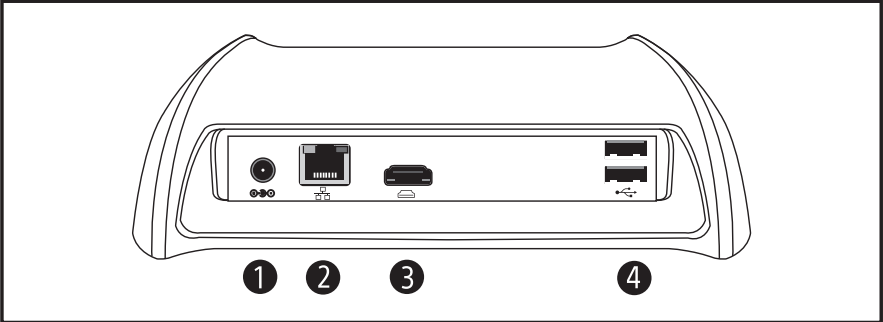


Рис. 88. Задні роз'єми для настільного кріплення

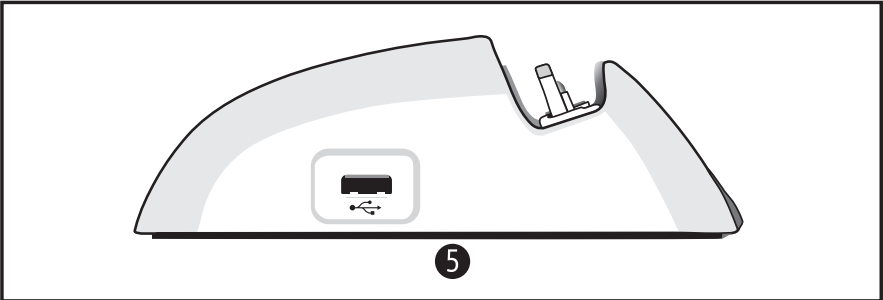


Рис. 89. Бічний роз'єм для настільного кріплення

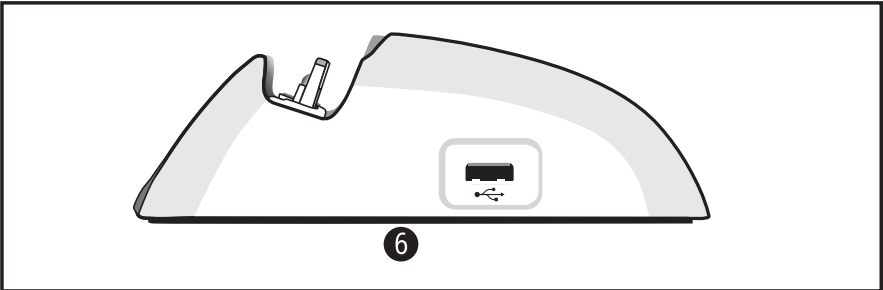


Рис. 90. Бічний роз'єм для настільного кріплення

З'єднувальні шнури:

- [1] Підключення до живлення постійного струму — підключіть шнур живлення до ізоляційної станції.
- [2] Ethernet — підключіть Ethernet до мережевого порту процесора збору даних.

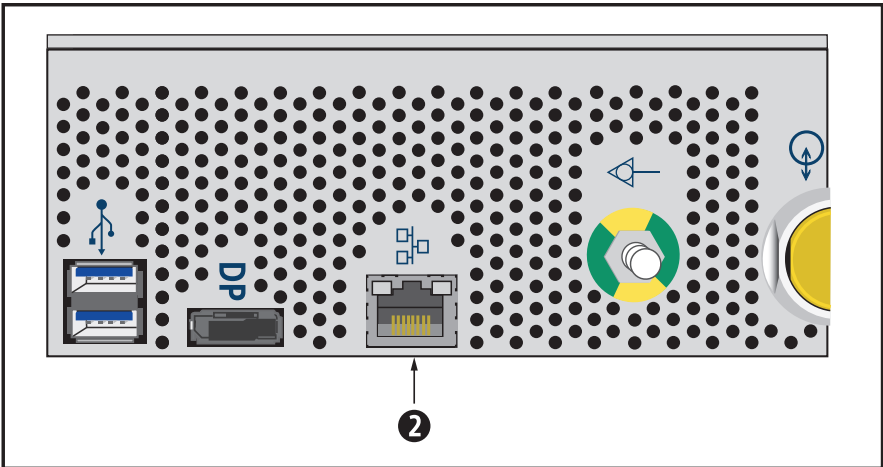


Рис. 91. Підключення ПК збору даних

- [3] Порт HDMI.
- [4] Порт USB 2.0 — підключіть клавіатуру та мишу.
- [5] Порт USB 2.0.
- [6] Порт USB 2.0.

10А. Установіть планшет на штатив док-станції



Рис. 92. Блокування планшета на док-станції

Примітка. Переконайтеся, що натяг нахилу закріплено.

- 10А.1 Розблокуйте док-станцію.
- 10А.2 Зніміть каучукову втулку із док-порту планшета в нижній частині планшета.
- 10А.3 Установіть планшет у гніздо док-станції та натисніть на верхню частину док-станції, доки планшет не зафіксується на місці. (Буде чути «клацання»).

Примітка. Щоб розблокувати планшет, посуньте кнопку, як показано на рис. 92.

10В. Установіть планшет на настільне кріплення

- 10В.1 Вставте планшет у гніздо док-станції та натисніть на верхню частину планшета, доки він не зафіксується на місці.

11. Підключіть шнури планшета

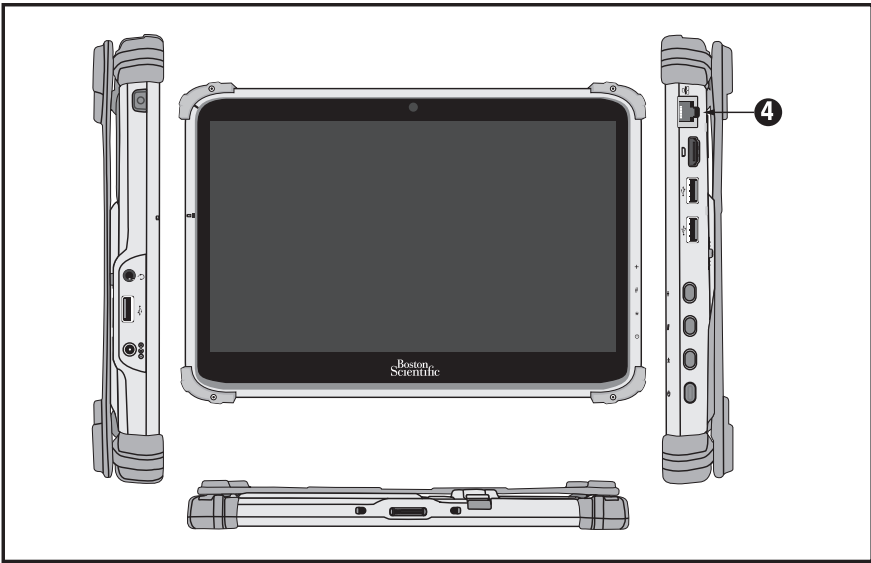


Рис. 93. Ethernet-підключення планшета

Підключіть кабель Ethernet від порту [4] до лікарняної мережі DICOM.

Установлення приліжкової панелі керування

Прикріплення та від'єднання кронштейна та дисплея приліжкової панелі керування

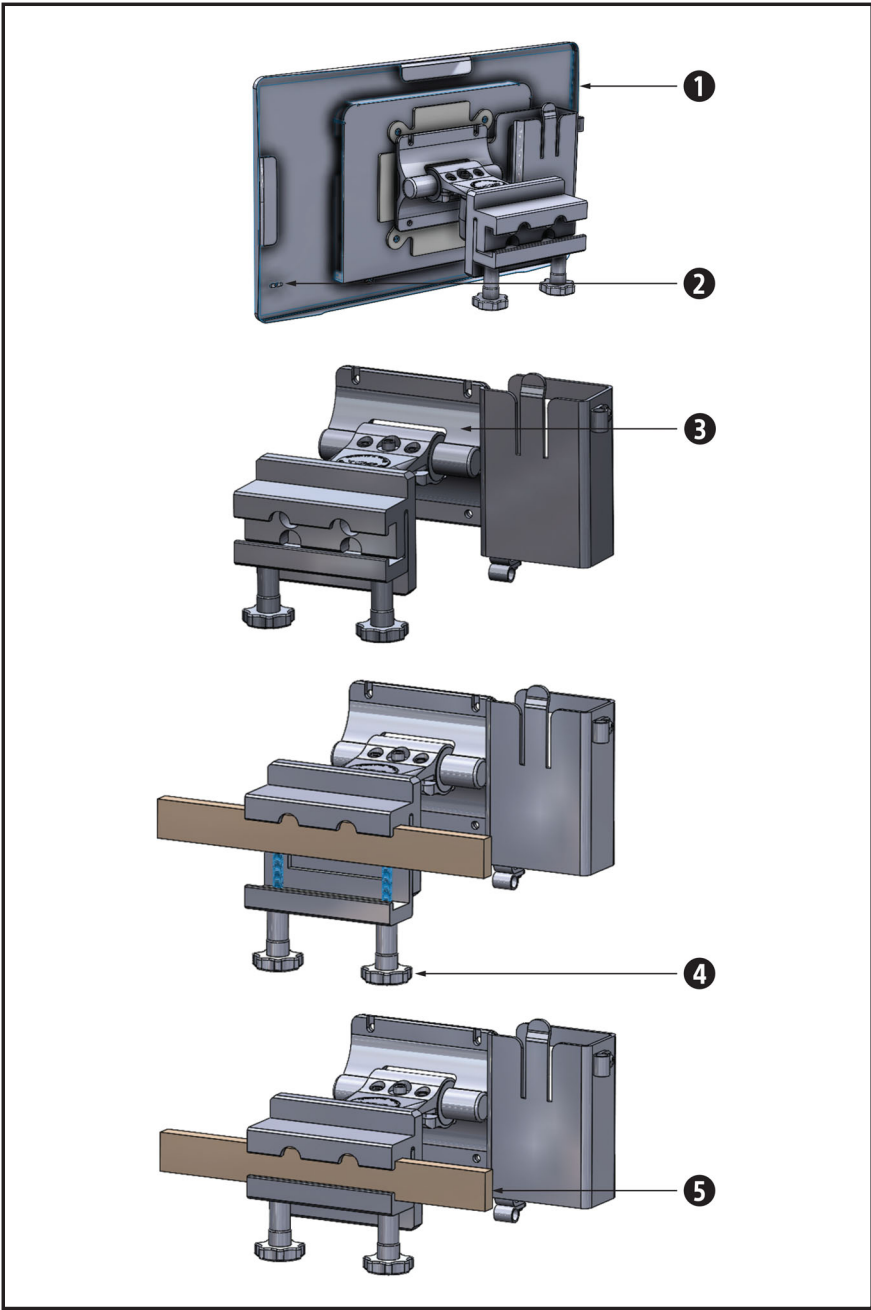


Рис. 94. Кронштейн дисплея приліжкової панелі керування

[1] Дисплей приліжкової панелі керування, [2] Кнопка живлення, [3] Кронштейн у зборі, [4] Ручки, [5] Рейка столу пацієнта.

Увімкнення та вимкнення дисплея приліжкової панелі керування

1. Дисплей приліжкової панелі керування має автоматично ввімкнутися, коли вмикається ізоляційний трансформатор.
2. Якщо TSC не вмикається автоматично чи ненавмисно вимикається, скористайтеся кнопкою живлення, розташованою на задній панелі сенсорного монітора TSC (рис. 94 [2]).
Дисплей приліжкової панелі керування має автоматично вимкнутися, коли вимикається ізоляційний трансформатор.
3. Якщо TSC не вимикається автоматично чи ненавмисно вмикається, вимкніть його кнопкою живлення. Рис. 94 [2].

Регулювання яскравості дисплея приліжкової панелі керування

1. Підключіть пульт дистанційного керування OSD до входу RJ-11 (див. рис. 96).
2. Натисніть клавішу меню, щоб активувати меню OSD.
3. Використовуйте клавіші «Вгору» чи «Вниз», щоб прокручувати підменю чи змінювати значення.
4. Натисніть клавішу Enter, щоб перейти до підменю чи підтвердити налаштування та вибір.
5. Натисніть клавішу меню, щоб повернутися до головного меню чи вийти з меню OSD.

Зверніться до таблиці 8, щоб переглянути піктограми та дії в меню OSD.

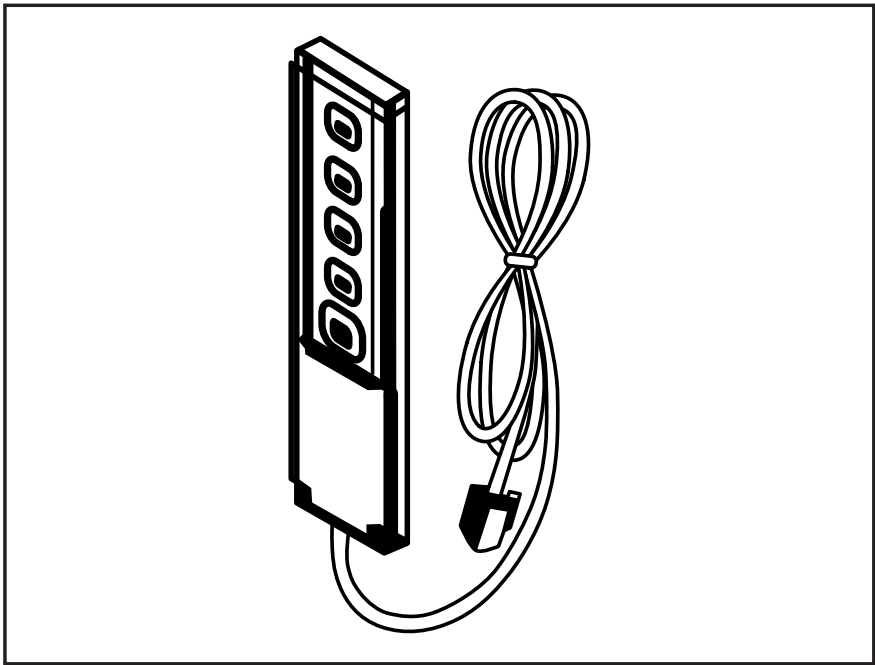


Рис. 95. Дистанційний контролер OSD

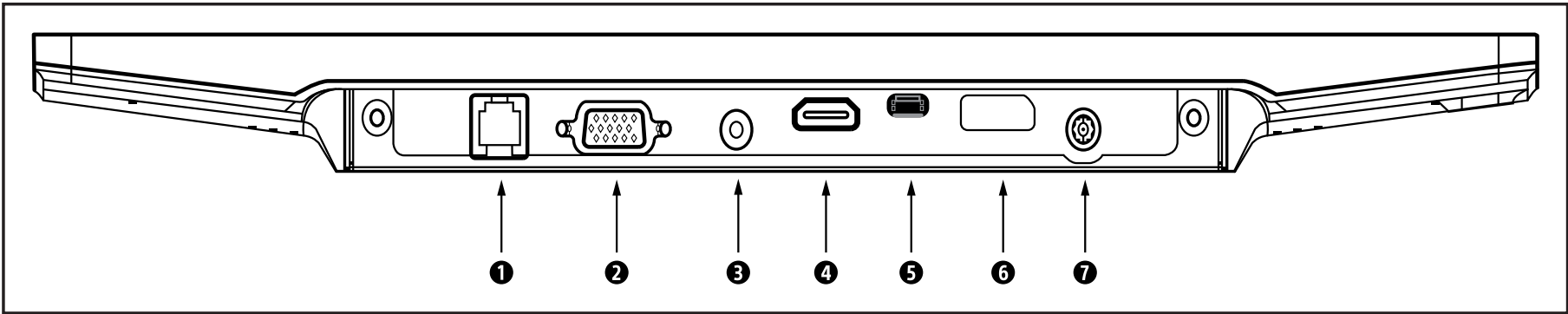


Рис. 96. Роз’єми інтерфейсу дисплея приліжкової панелі керування

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Type C, [6] DP, [7] DC.

Таблиця 8. Піктограми та дії меню OSD

OSD	Невидимий статус	Видимий статус
Ключ		
	Активація меню	Деактивація меню/повернення до головного меню
	Регулювання яскравості	Вибрати значення вгору/збільшити значення
	Вимкнути звук	Виберіть значення вниз/зменшити значення
	Введення/вибір підпункту	
	Увімкнення/вимкнення живлення	

Етапи приєднання та від’єднання приліжкової панелі керування в зборі до столу пацієнта

- Послабте ручки [4] під вузлом кронштейна [3], доки отвір затискача не стане достатньо великим, щоб поміститися на рейку столу пацієнта [5] (визначення див. рис. 94).
- Розташуйте затискач кронштейна на рейці столу пацієнта та затягніть ручки до фіксації.
- Щоб від’єднати вузол кронштейна приліжкової панелі керування, послабте ручки, доки вузол не можна буде зняти з напрямної.

Примітка. Приліжкову панель керування можна послабити та з’єднати з рейки чи повністю зняти ручки, щоб їх можна було від’єднати.

Пошук і усунення несправностей із кабелями живлення, дисплея та сенсорного екрана

Живлення

- Переконайтеся, що живлення ствола на сенсорному екрані TSC підключено.
- Переконайтеся, що джерело живлення підключено з обох кінців.
- Переконайтеся, що кабель подовжувача живлення та шнур живлення від приліжкової панелі керування підключено.
- Переконайтеся, що кабель подовжувача живлення підключено до інсоляційного трансформатора (можуть знадобитися адаптери).

Дисплей

- Переконайтеся, що вхід HDMI під’єднано до монітора приліжкової панелі керування.
- Переконайтеся, що канал HDMI (від TSC до сплітера) підключено до всіх необхідних точок.
- Переконайтеся, що розширювач HDMI підключено до HDMI-сплітера, й індикатор горить, щоб підтвердити вихід.
- Переконайтеся, що HDMI-сплітер живиться через USB-кабель.
- Переконайтеся, що HDMI-сплітер підключено до настільної док-станції.

Примітка. Якщо дисплей приліжкової панелі керування мерехтить або демонструє будь-які візуальні аномалії, увімкніть живлення сенсорного дисплея приліжкової панелі керування та HDMI-сплітера.

Сенсорний екран

1. Переконайтеся, що кабель адаптера USB C 90° під'єднано до монітора приліжкової панелі керування.
2. Переконайтеся, що кабель адаптера USB C 90° під'єднано до USB-подовжувача.
3. Переконайтеся, що USB-подовжувач підключено до вторинного шлейфового USB-подовжувача.
4. Переконайтеся, що USB-подовжувач підключено до планшета збоку (не приєднуйте до настільної док-станції чи USB-роз'ємів, розташованих з правого боку планшета).

Установлення планшета

КРОК 1. Переконайтеся, що систему FFR Link налаштовано.

Для перевірки встановлення системи FFR Link має бути повністю налаштовано, включно зі всіма відповідними кабельними з'єднаннями. Зверніться до посібника користувача FFR Link, щоб отримати повні інструкції.

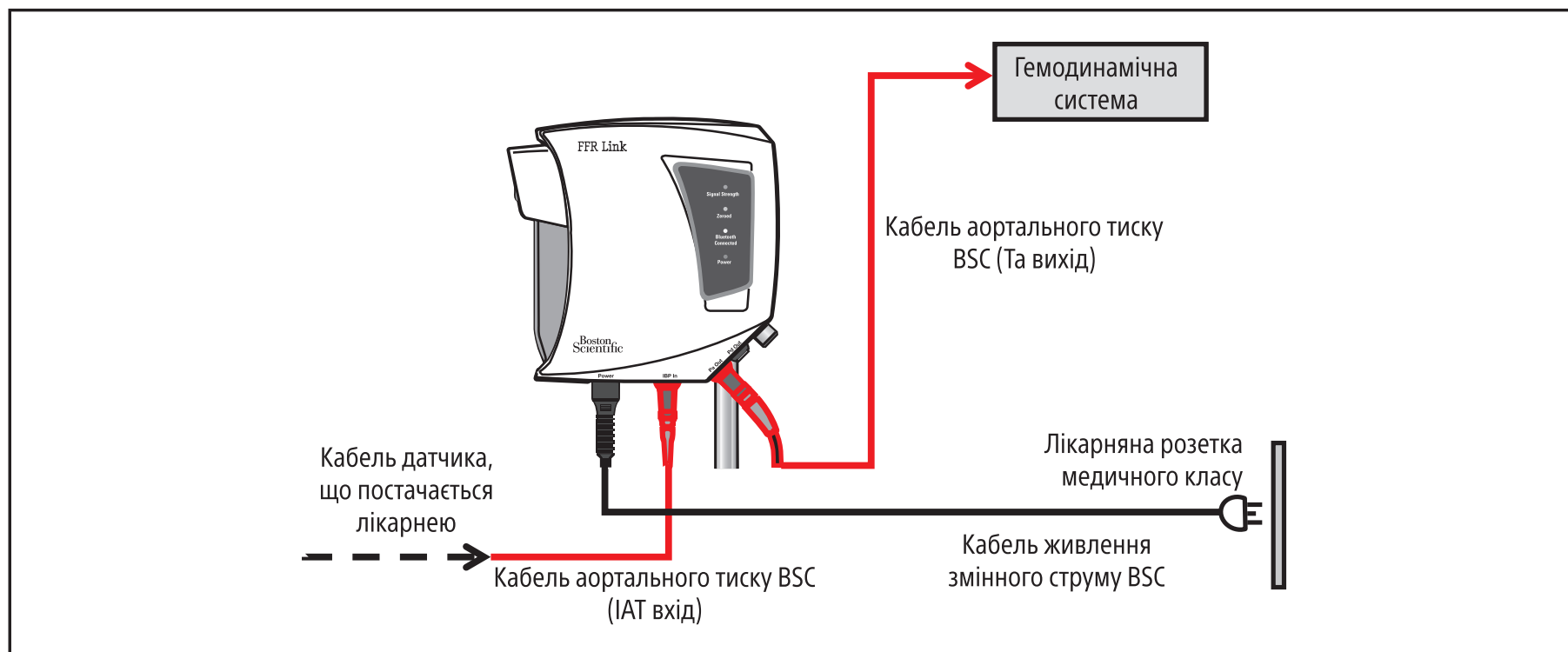


Рис. 97. Налаштування FFR Link

КРОК 2 Увімкнення системи

- 2.1 Під'єднайте шнур живлення до ізоляційної станції в лікарні — мережа змінного струму, схвалена для цього обладнання. Якщо ви не впевнені щодо джерела живлення, зверніться до системного адміністратора чи технічного персоналу лікарні.

Примітка. Якщо потрібне будь-яке зовнішнє підключення, наприклад для додаткового дисплея чи підключення до мережі, зробіть це перед підключенням системи до джерела змінного струму.

- 2.2. Увімкніть головний вимикач змінного струму системи, розташований на ізоляційній станції.
- 2.3 Після ввімкнення системи з'явиться початковий екран AVVIGO+.

Примітка. У разі виявлення помилок з'являються пункти «Continue» (Продовжити) або «Reboot» (Перезавантажити). Щоб усунути помилки, виберіть лише параметр «Reboot» (Перезавантажити). Якщо помилки не зникають, зверніться до центру технічної підтримки компанії Boston Scientific.

КРОК 3. Початковий вхід

Увійдіть зі стандартним системним паролем:
КОРИСТУВАЧ: admin (адміністратор)
ПАРОЛЬ: BSCAVVIGO (використовуйте клавішу Shift для великих літер)
Натисніть Login (Вхід у систему)



Рис. 98. Екран входу в систему

Примітка. Цей крок необхідний лише для початкового налаштування.

КРОК 4. Створення пароля

Створіть спеціальний пароль. Пароль має складатися з 8 символів. Збережіть для своїх реєстрацій.

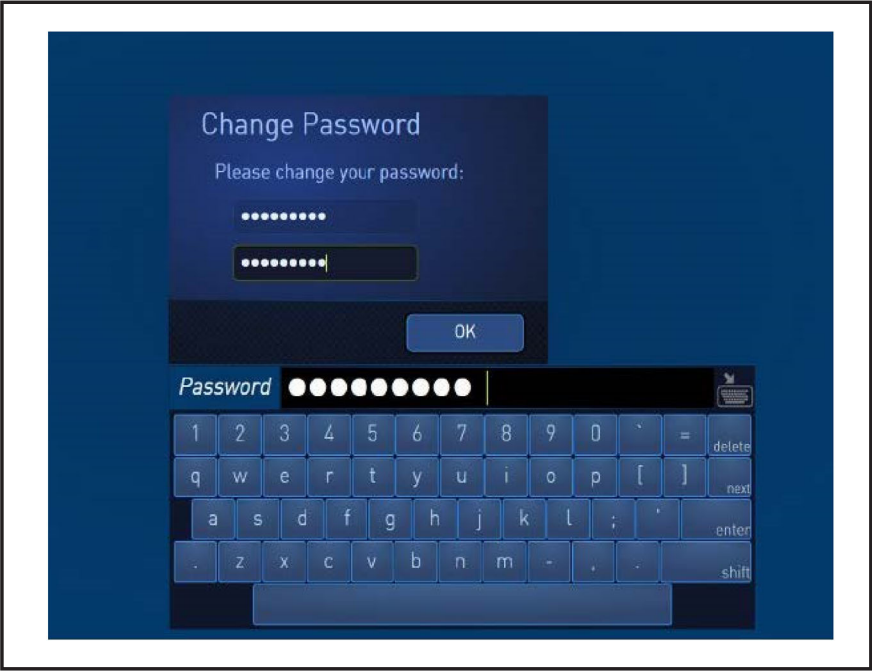


Рис. 99. Екран пароля

Примітка. Це створює пароль адміністратора. Стандартний пароль більше не доступний після зміни пароля.

КРОК 5. Заповнення інформації про систему

Заповніть поля **Hospital Name** (Назва лікарні) та **Region** (Регіон), потім натисніть **Close** (Закрити).

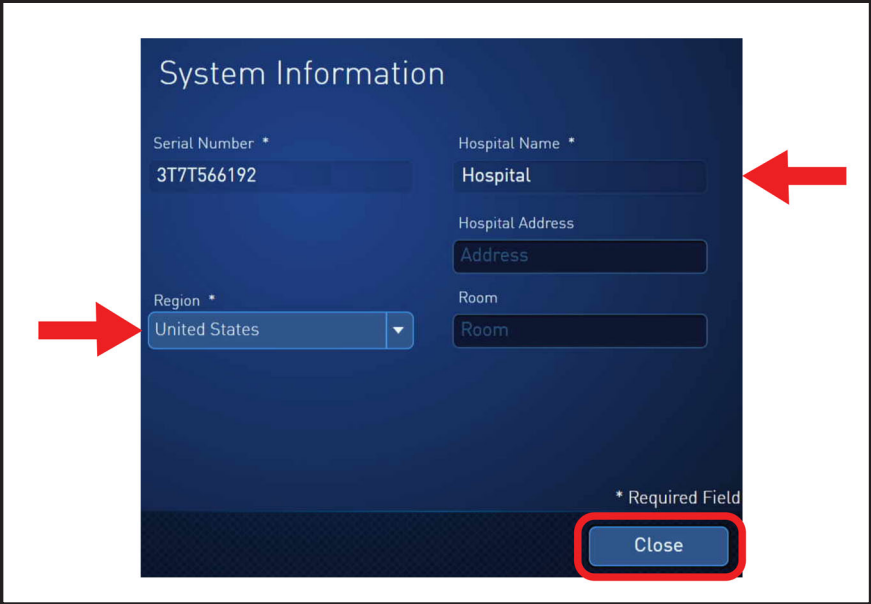


Рис. 100. Екран інформації про систему

КРОК 6. Установлення дати/часу та часового поясу

6.1 Натисніть **System Utilities** (Системні утиліти) з розкритого меню компанії **Boston Scientific**.

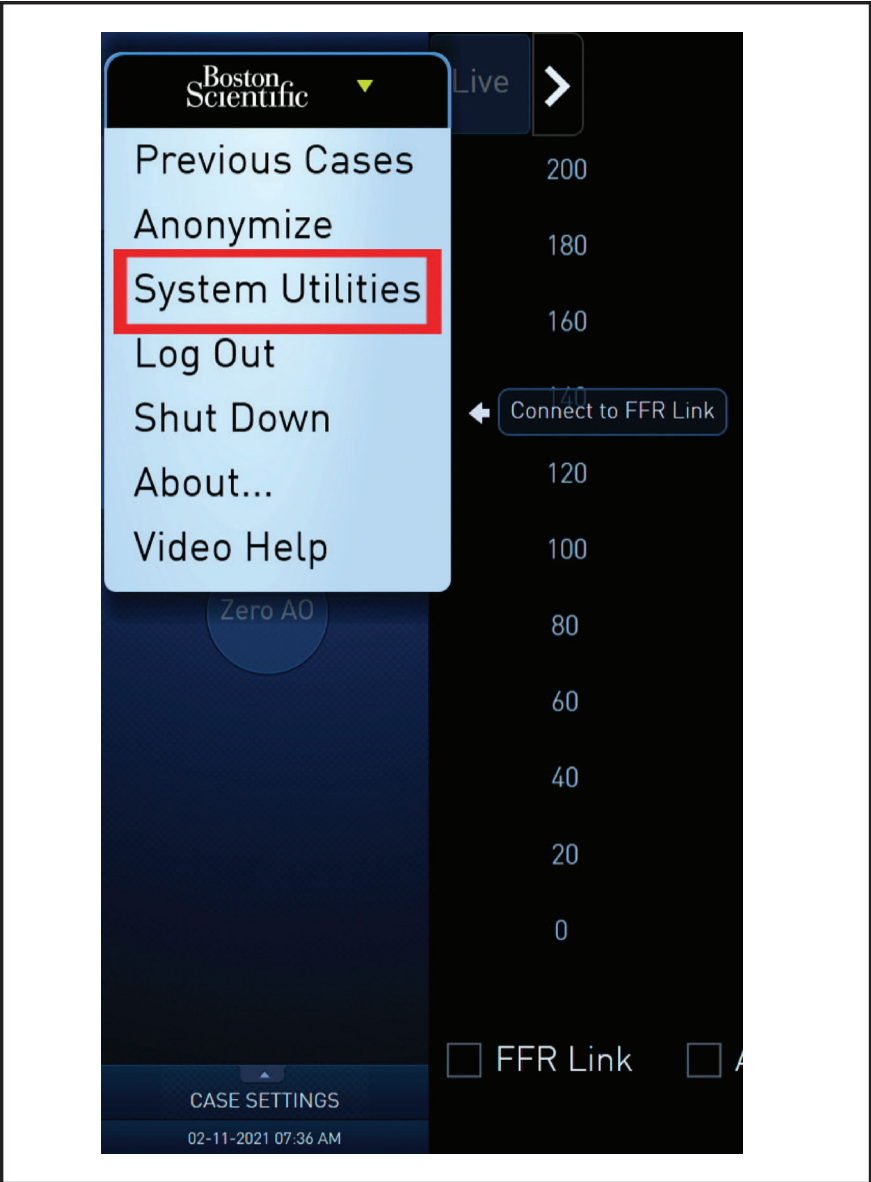


Рис. 101. Системні утиліти

6.2 Натисніть **Date & Time** (Дата та час).

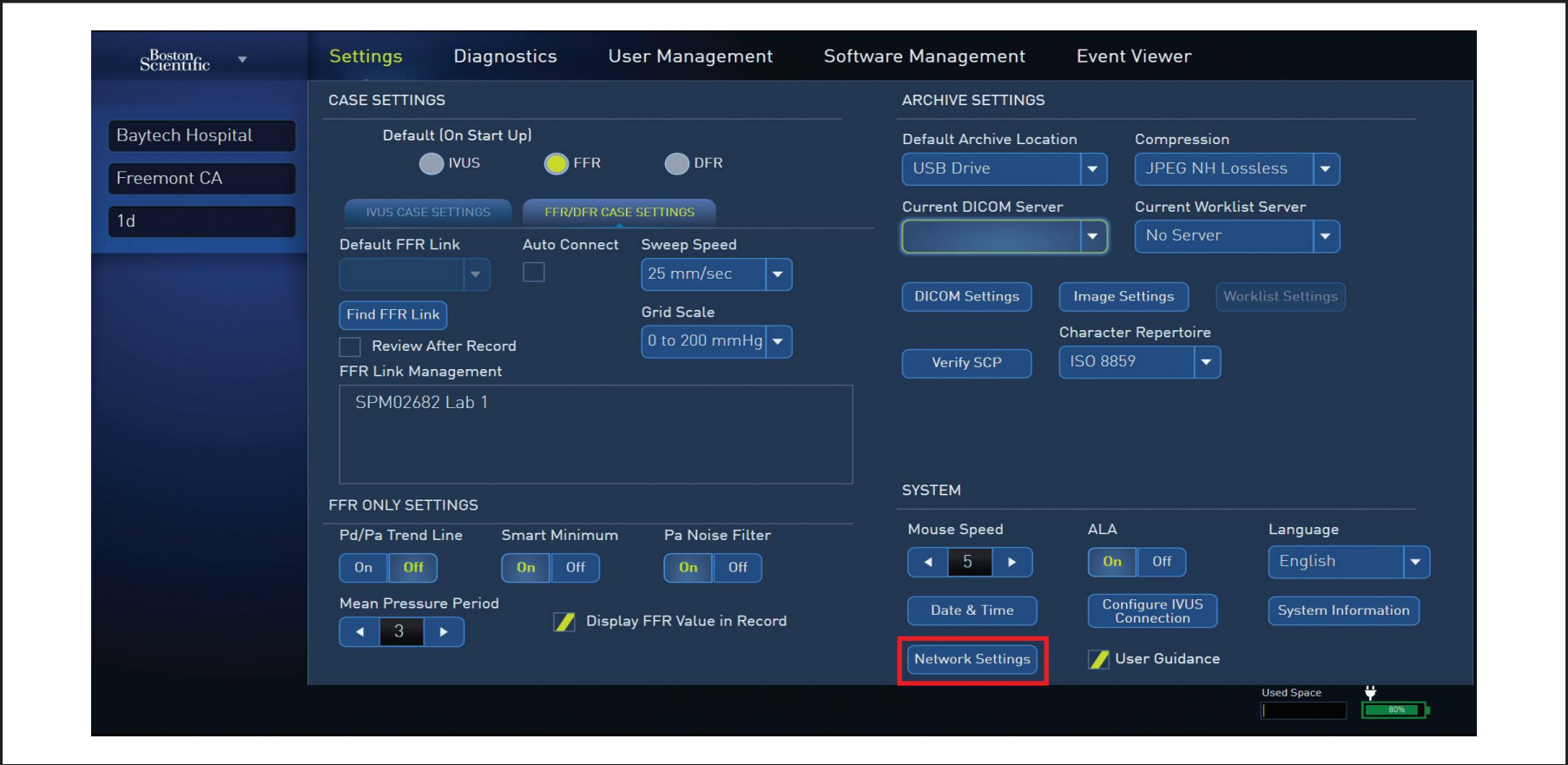


Рис. 102. Екран системних утиліт

- 6.3 Переконайтеся, що **дата та час** є правильними.
- 6.4 Виберіть правильний **Time Zone** (Часовий пояс).
- 6.5 Натисніть **OK**.

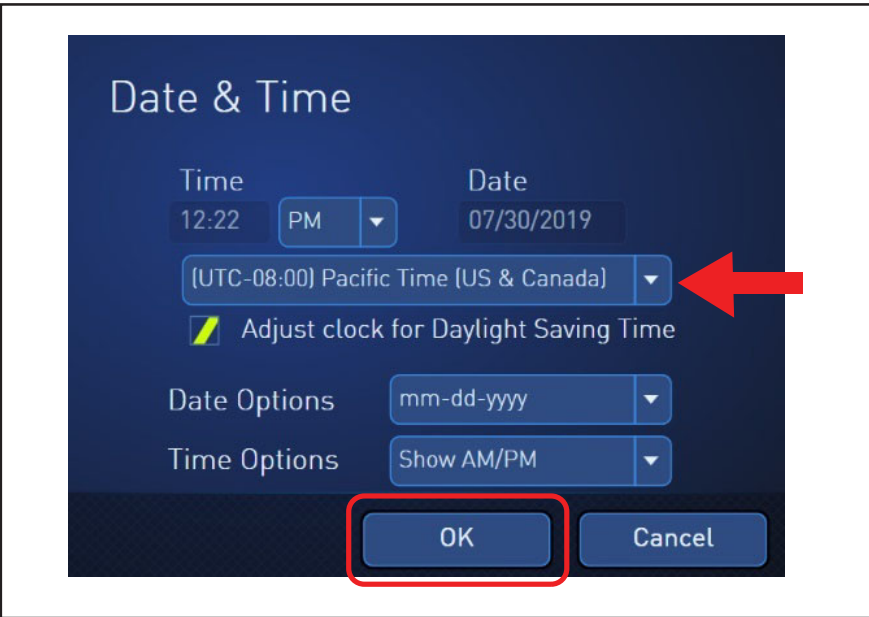


Рис. 103. Екран часу та дати

- 6.6 Натисніть на вкладку **Software Management** (Керування програмним забезпеченням) (показано на рис. 102).
 - 6.7 Натисніть **Reboot** (Перезавантажити).
- (Див. **Software Management** (Керування програмним забезпеченням) для отримання ілюстрованих кроків для перезавантаження).
- КРОК 7. Підключення FFR Link (або перехід до КРОК 10 для модальності IVUS)**

Відкриється вікно **Connect to FFR Link** (Підключення до FFR Link). Потім виберіть **Find FFR Links** (Знайти FFR Link) (рис. 104).



Рис. 104. Екран підключення до FFR Link

Примітка. Перед виконанням цього кроку FFR Link має бути ввімкненим і має пройти самотестування під час увімкнення.

Примітка. Переконайтеся, що ви виконали ці кроки встановлення та що всі діагностичні тести виконані та пройшли успішно.

Крок 8. Підключення до FFR Link

8.1 Виберіть назву потрібного FFR Link, а потім натисніть на **Close** (Закрити).

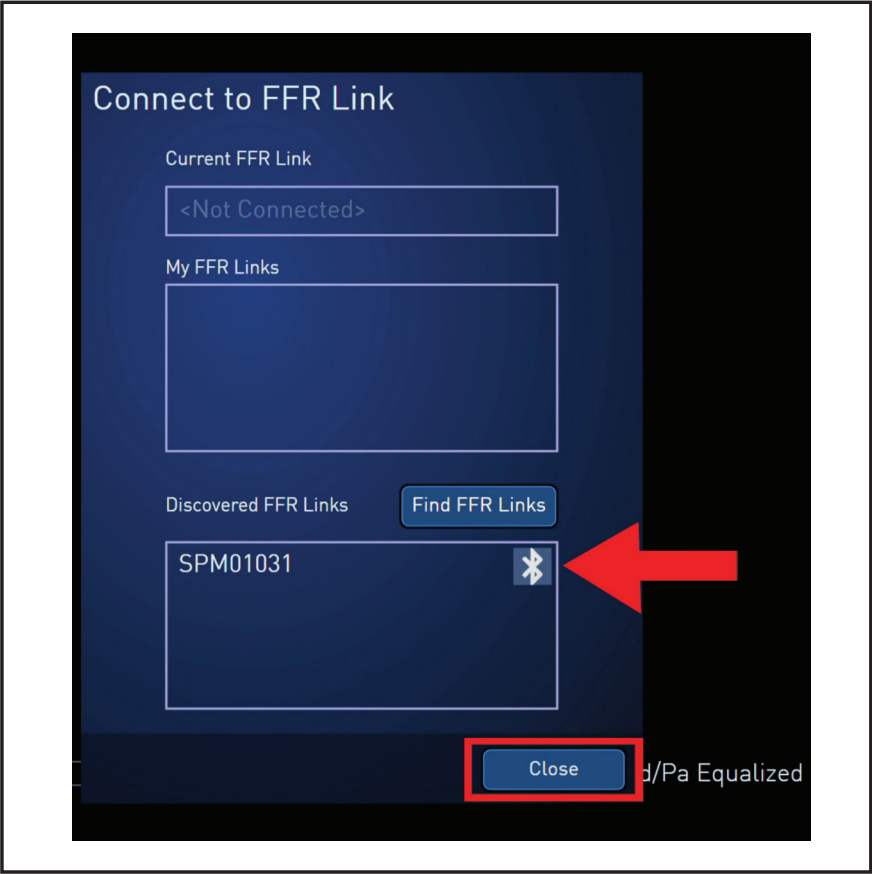


Рис. 105. Вибір FFR Link

Примітка. Тест підключення FFR Link може тривати до 30 секунд.

Примітка. Програмне забезпечення AVVIGO шукатиме всі FFR Link, які знаходяться в радіусі дії Bluetooth. Коли назва потрібного FFR Link з’явиться в списку виявлених FFR Link, виберіть його.

Примітка. Назва FFR Link за замовчуванням — це серійний номер, який надруковано на етикетці FFR Link. Якщо назва потрібного FFR Link не відображається в **Discovered FFR Links** (Виявлені FFR Link), знову натисніть **Find FFR Links** (Пошук FFR Link).

8.2 Підтвердження підключення FFR Link

Коли планшет AVVIGO завершить підключення до FFR Link, на сенсорному екрані з’явиться повідомлення про те, що підключення встановлено, й індикатор «Bluetooth Connected» (Bluetooth підключено) на вибраному FFR Link буде блимати протягом п’яти секунд, щоб підтвердити його підключення до планшета AVVIGO.

КРОК 9. Виконання діагностичних тестів

Важливо! Переконайтеся, що діагностичні тести успішно завершені перед використанням системи.

- 9.1 Натисніть на вкладку **Diagnostics** (Діагностика).
- 9.2 Переконайтеся, що **AVVIGO Self Tests** (Самотестування AVVIGO) та **FFR Link Conn Test** (Тест підключення FFR Link) відображають **PASS** (ПРОЙШЛО УСПІШНО).

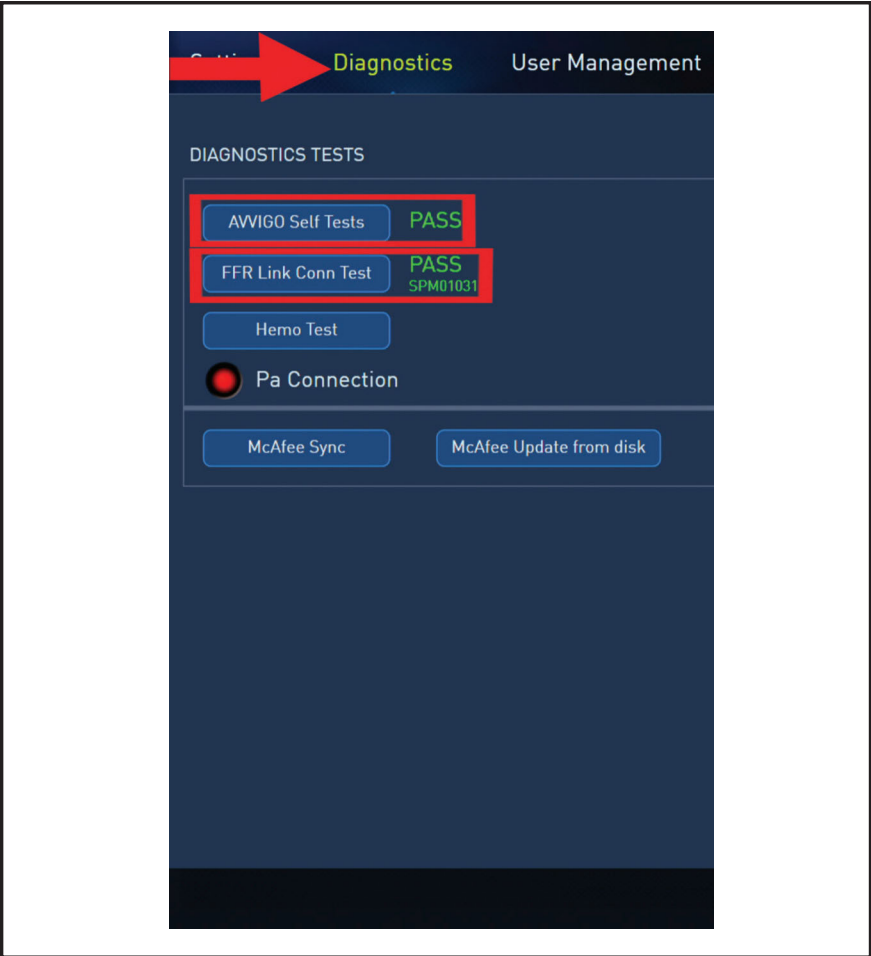


Рис. 106. Діагностичні тести

Примітка. Якщо самотестування AVVIGO не вдається, виконайте перезавантаження. Якщо перезавантаження не усуне проблему, зверніться до центру технічної підтримки компанії Boston Scientific.

9.3 Натисніть **Hemo Test** (Гемотест).

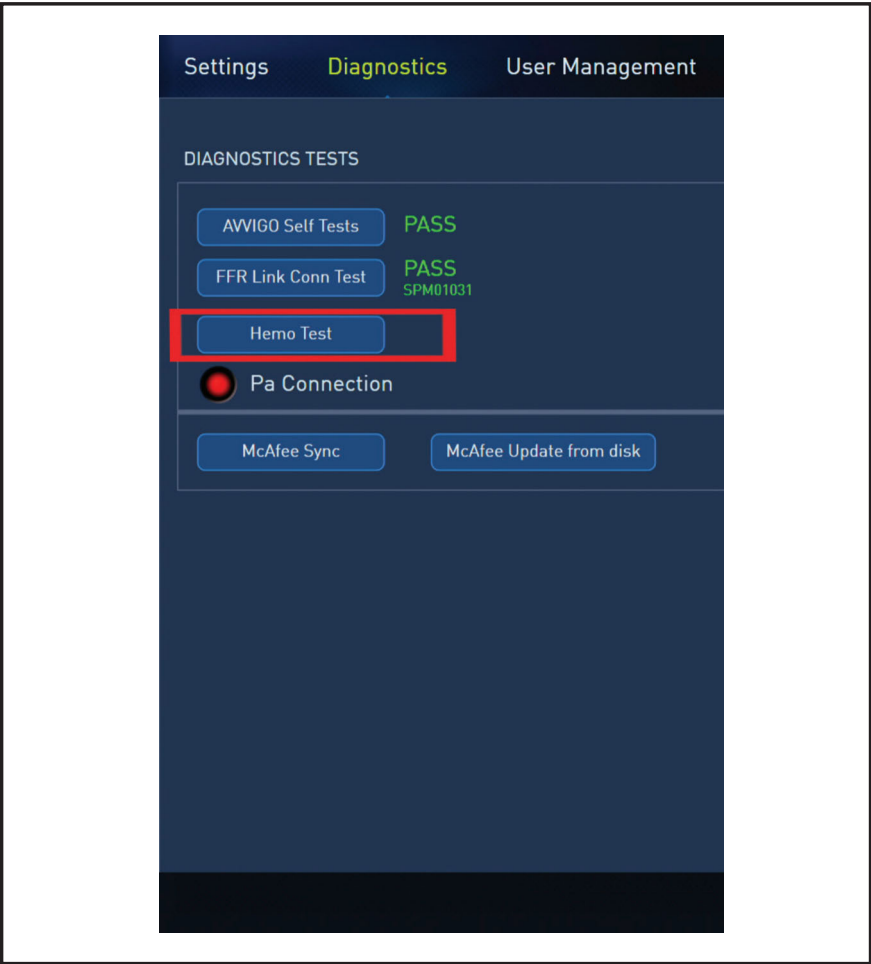


Рис. 107. Кнопка «Hemo Test» (Гемотест)

Примітка. Переконайтеся, що підключено всі відповідні кабелі системи FFR Link (див. крок 1).

9.4 Переконайтеся, що вибрано **Zero** (Нуль). **(Не закривайте це поле).**

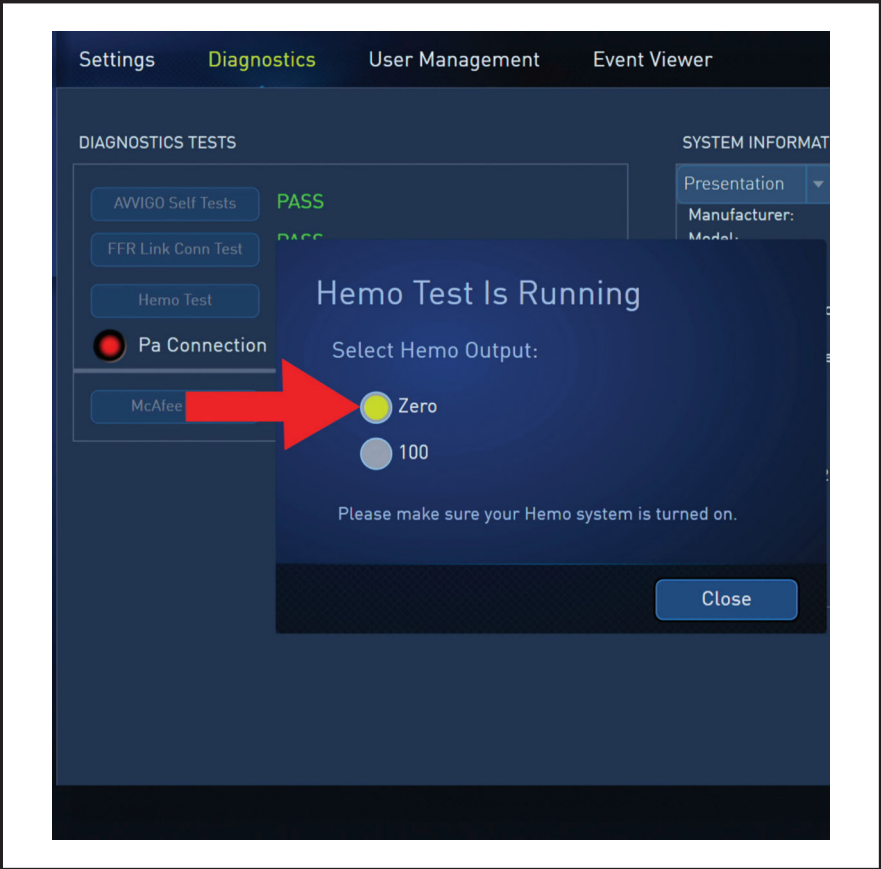


Рис. 108. Нульовий екран гемотесту

9.5 **Zero P1** (Нуль P1) у вашій ГЕМОсистемі (рис. 108).

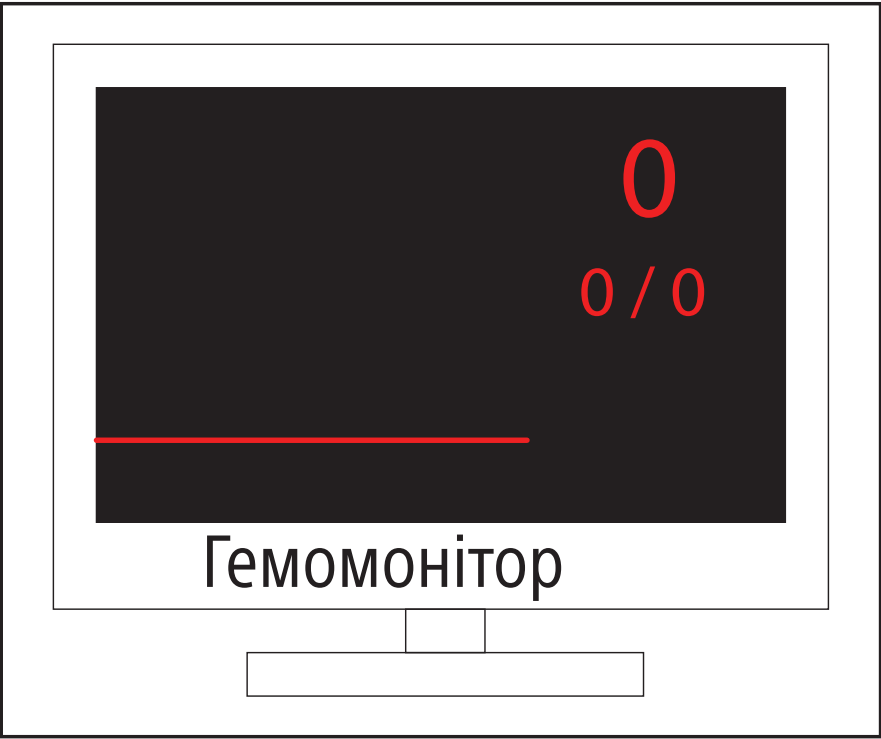


Рис. 109. Нульовий гемомонітор

9.6 Натисніть «**100**». **(Не закривайте це поле).**

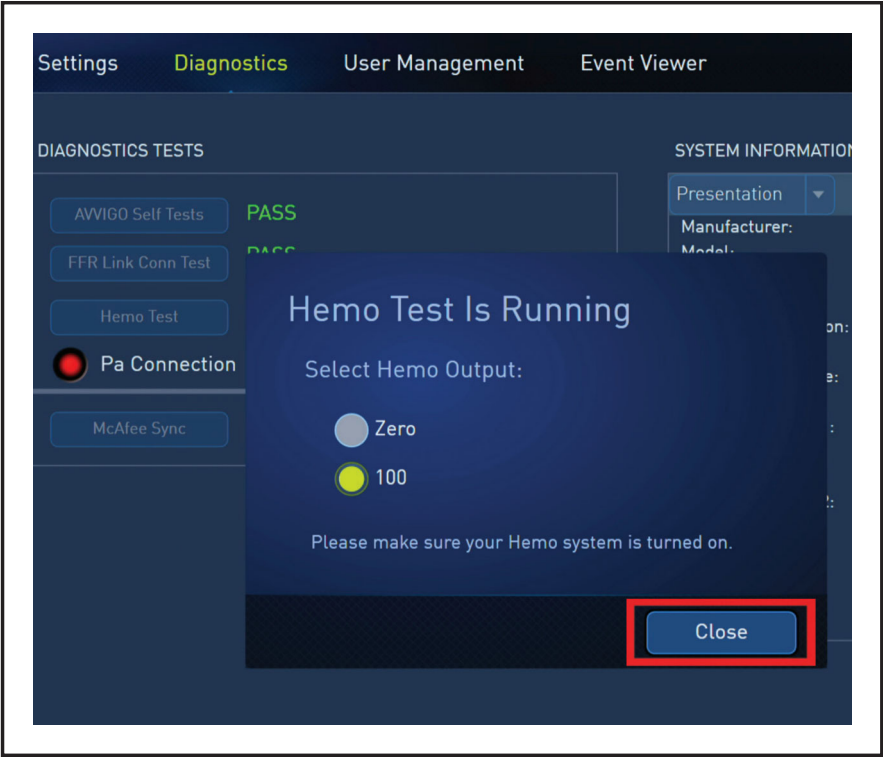


Рис. 110. Екран гемотесту 100

9.7 Переконайтеся, що відображається ГЕМОсистема **100 ± 4 мм рт. ст.**

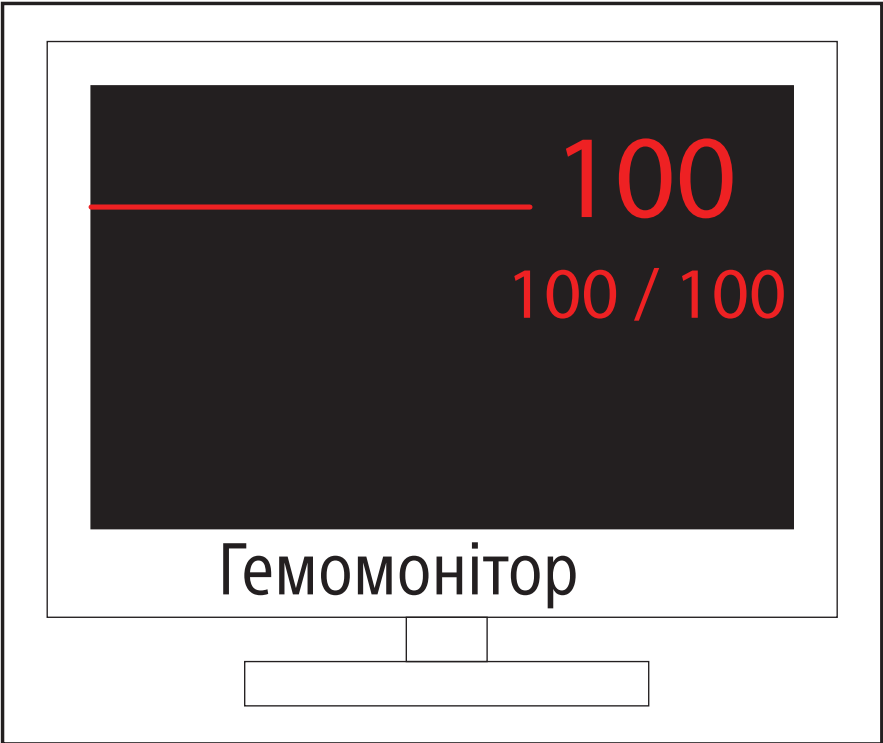


Рис. 111. Гемомонітор 100

9.8 Натисніть **Close** (Закрити).

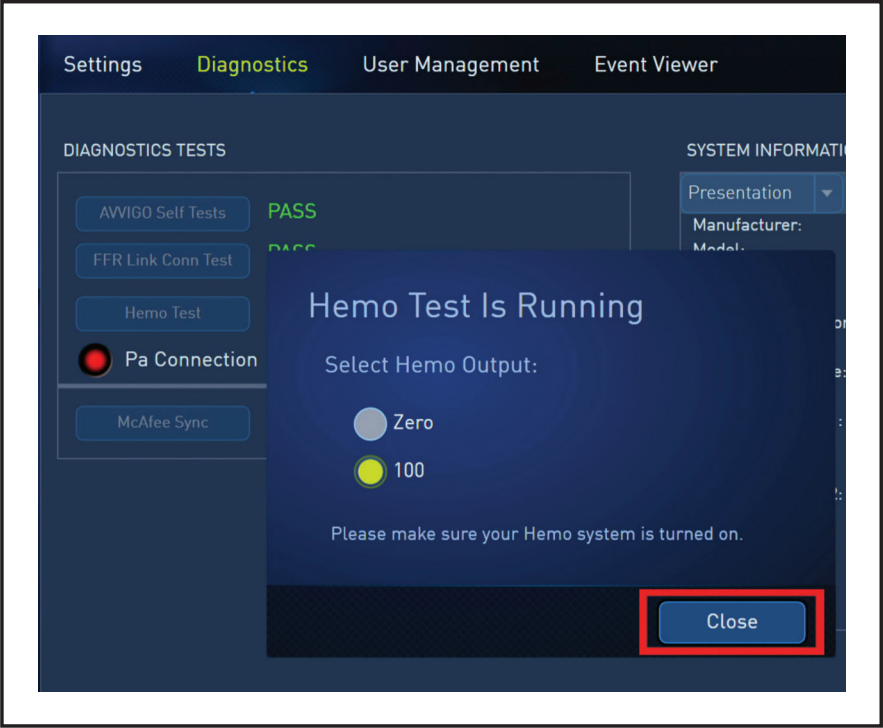


Рис. 112. Гемотест із датчиком IAT

- 9.9 Підключіть датчик IAT до кабелю датчика IAT.
- 9.10 Переконайтеся, що індикатор **Pa Connection** (Підключення Та) змінюється з червоного на **зелений**.

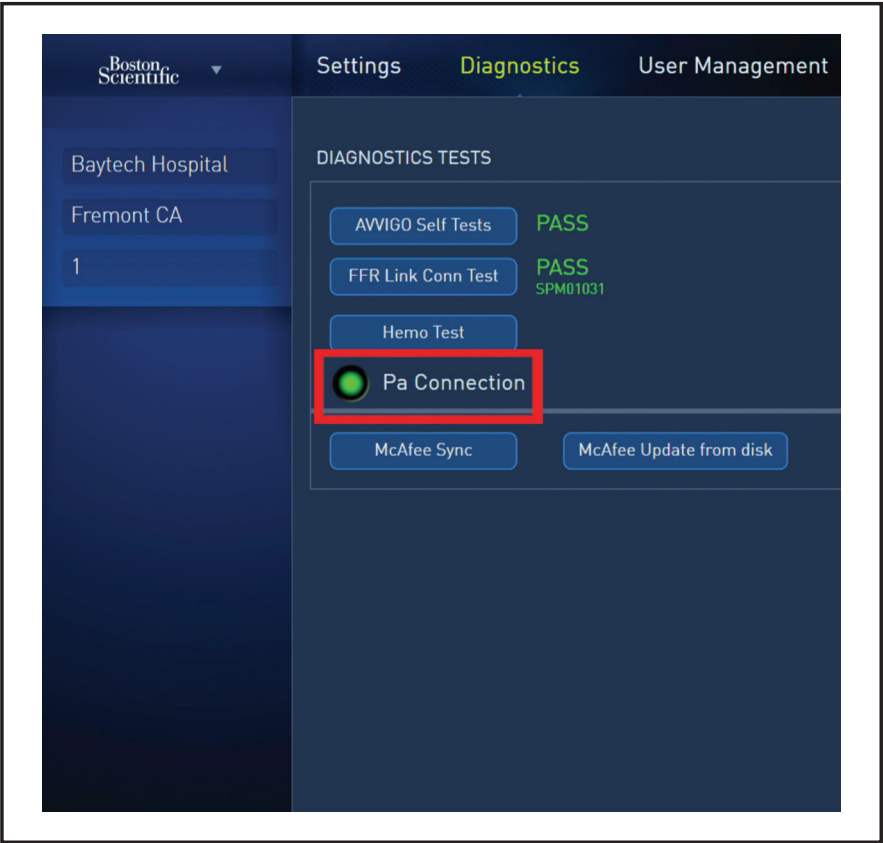


Рис. 113. Підключення Та з датчиком IAT

- КРОК 10. Підтвердження підключення IVUS**
- 10.1 Натисніть на вкладку **Diagnostics** (Діагностика).

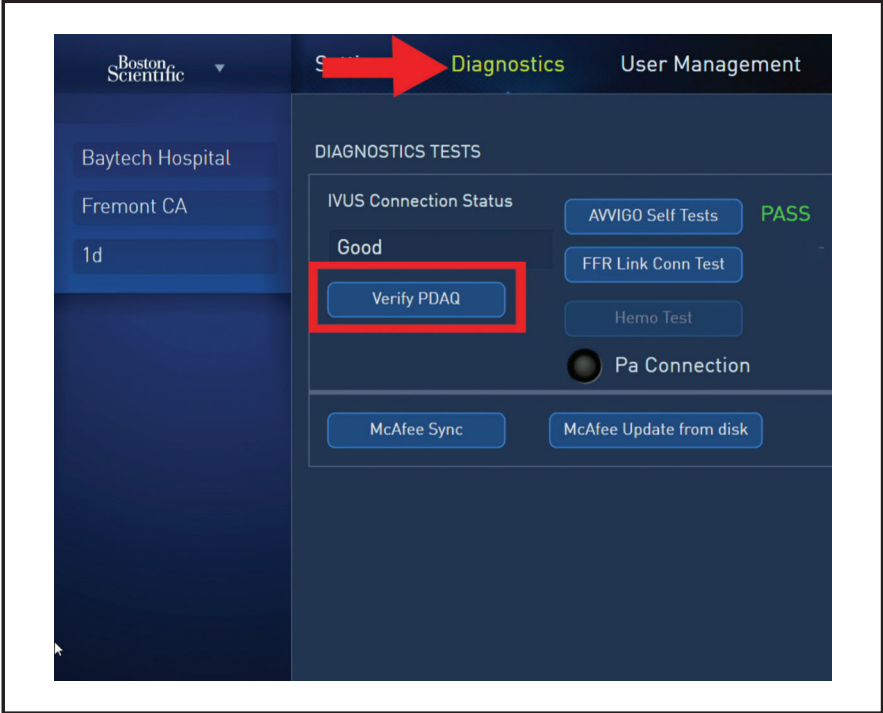


Рис. 114. Кнопка перевірки PDAQ

- 10.2 Натисніть **Verify PDAQ** (Перевірка PDAQ).
- 10.3 Відобразиться **PDAQ Test Successful** (Тест PDAQ виконано успішно), якщо підключення підтверджено.



Рис. 115. Екран результатів тесту PDAQ

- 10.4 Натисніть **OK**.
- 10.5 **Good** (Добре) відображатиметься під **статусом підключення IVUS**.

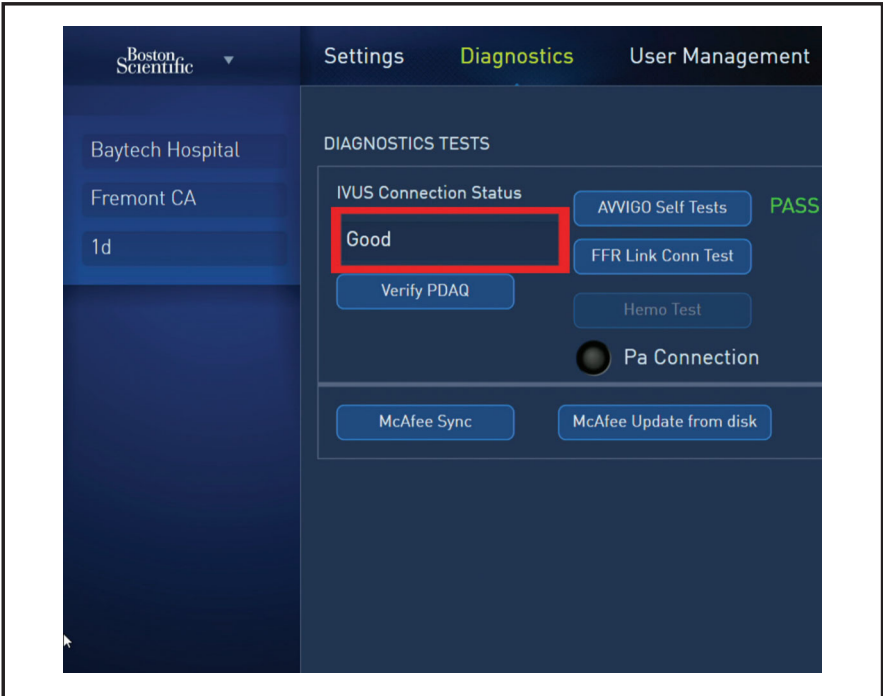


Рис. 116. Статус підключення IVUS

Примітка. Якщо тест не вдається, зверніться до служби технічної підтримки BSC.

КРОК 11. Керування користувачами

Натисніть на вкладку «Management Tab» (Керування користувачами).
Виберіть один із наведених нижче варіантів:

Варіант 1: Auto Login (Автоматичний вхід у систему)

Якщо ви віддасте перевагу автоматичному входу, перейдіть до кроку 12.

Варіант 2: Add Users (Додавання користувачів)

Якщо ви віддасте перевагу паролем для користувачів, перейдіть до наступного кроку.

Додавання користувачів

- 11.1 Для додавання користувачів до системи:
- A. Натисніть **User** (Користувач) або **Admin** (Адміністратор) з розкривного меню **User** (Користувач).
 - B. Введіть **Username** (Ім'я користувача).
 - C. Введіть **Password** (Пароль) (має складатися з 8 символів).
 - D. Натисніть символ «+».

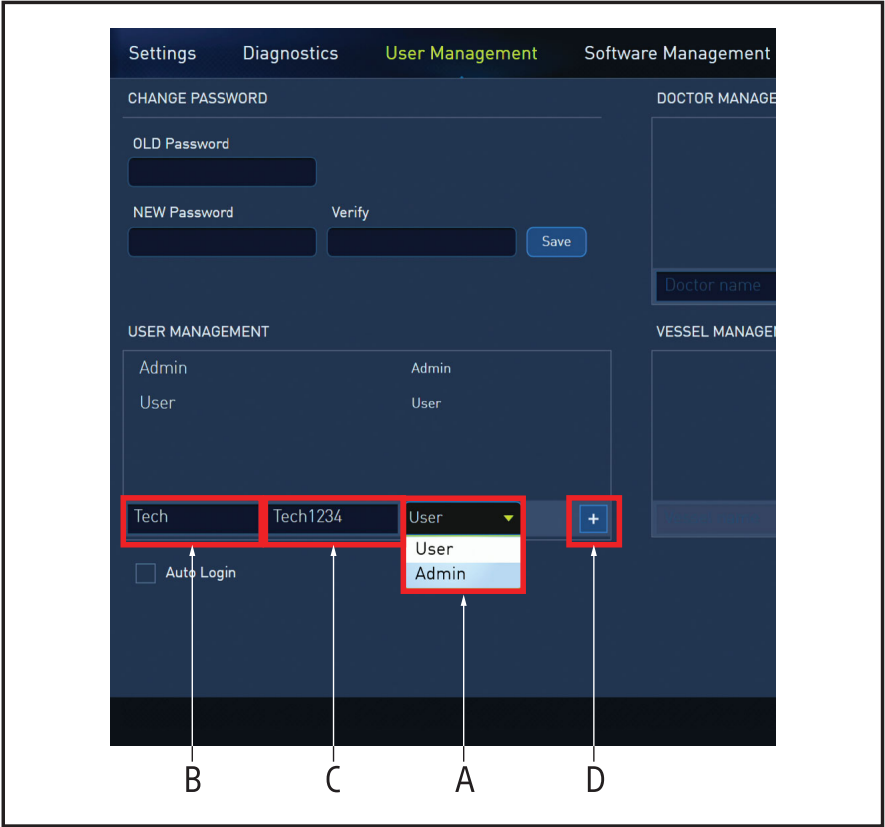


Рис. 117. Екран керування користувачами

11.2 Новий **користувач** відображається під **User Management** (Керування користувачами).

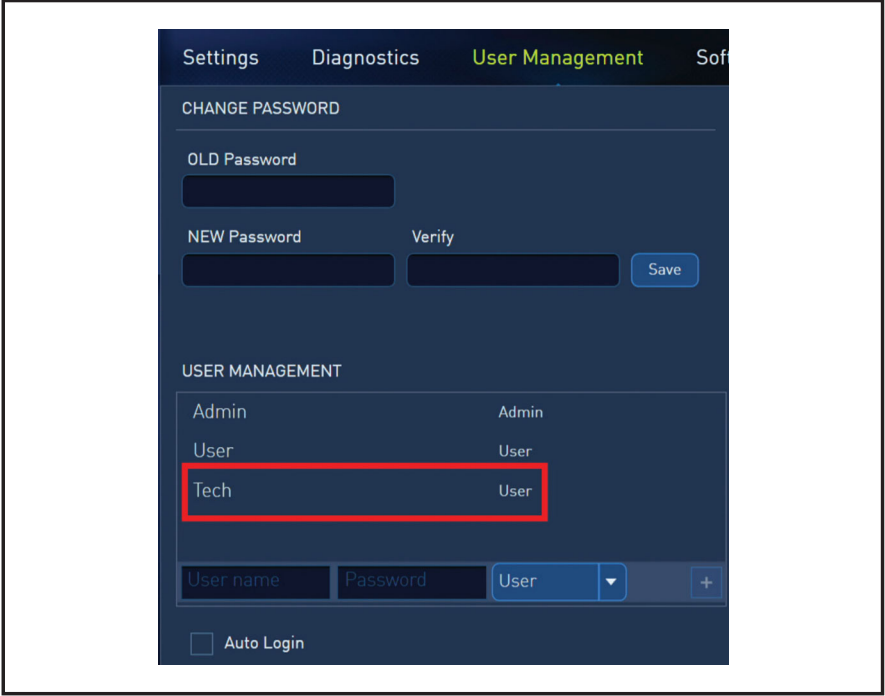


Рис. 118. Додавання нового користувача

У разі потреби повторіть кроки вище.

КРОК 12. Налаштування автоматичного входу в систему (додатково)

12.1 Установіть прапорець **Auto Login** (Автоматичний вхід у систему).

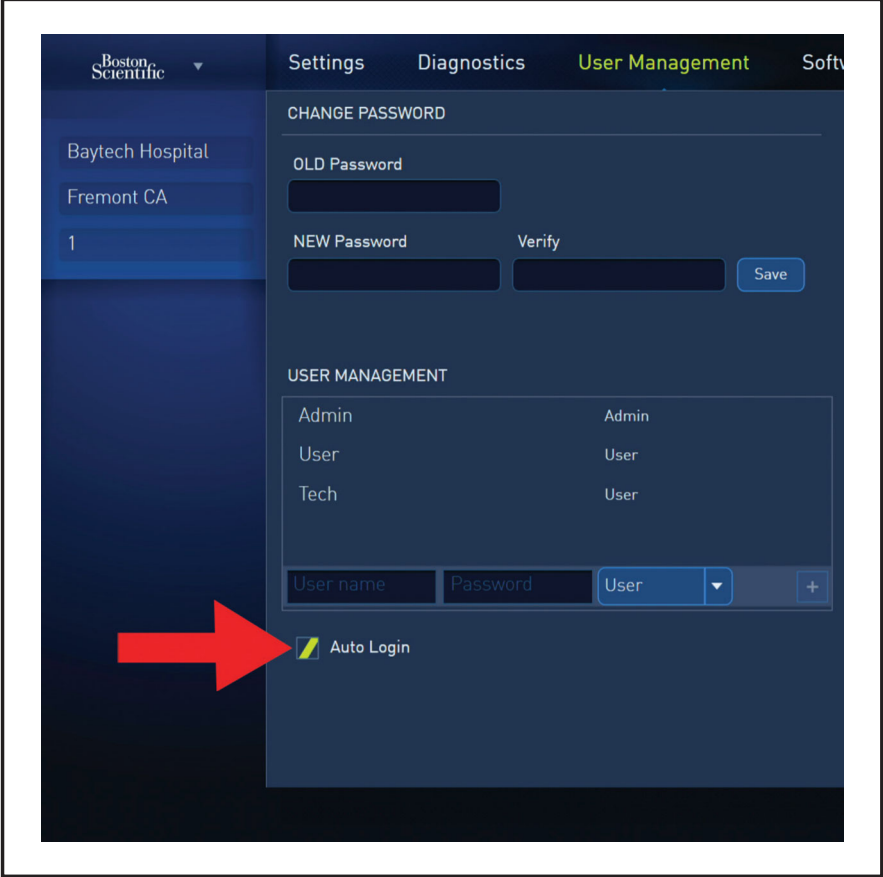


Рис. 119. Прапорець для автоматичного входу в систему

12.2 Натисніть **Yes** (Так), щоб прийняти знижену безпеку.

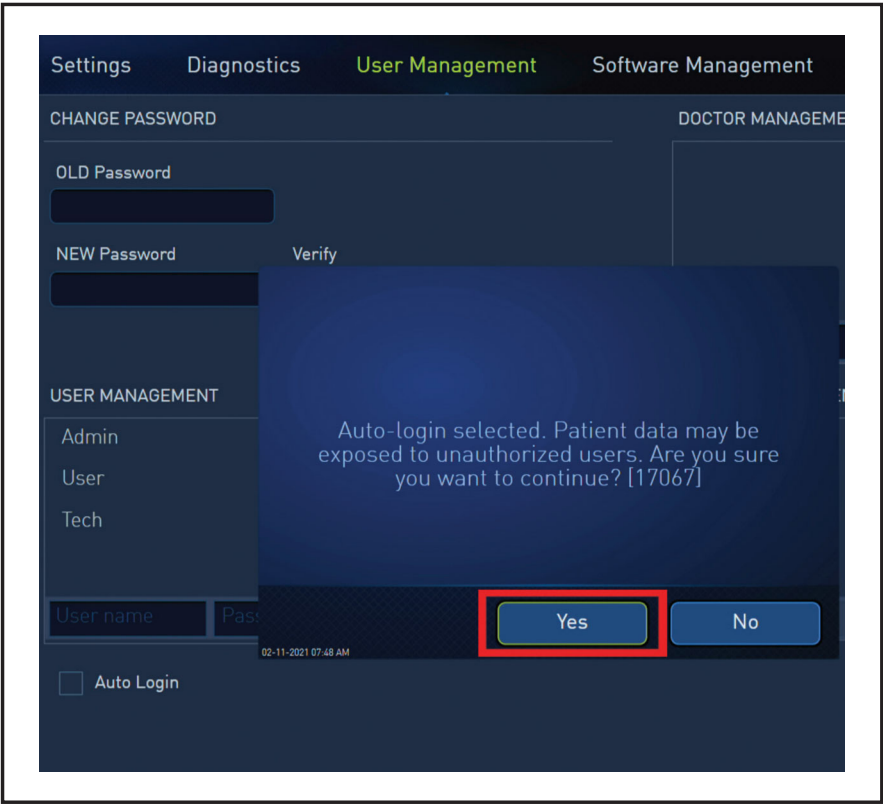


Рис. 120. Підтвердження автоматичного входу в систему

КРОК 13. Вихід із AVVIGO

13.1 Виберіть **Shut Down** (Закрити) з розкритого меню Boston Scientific.

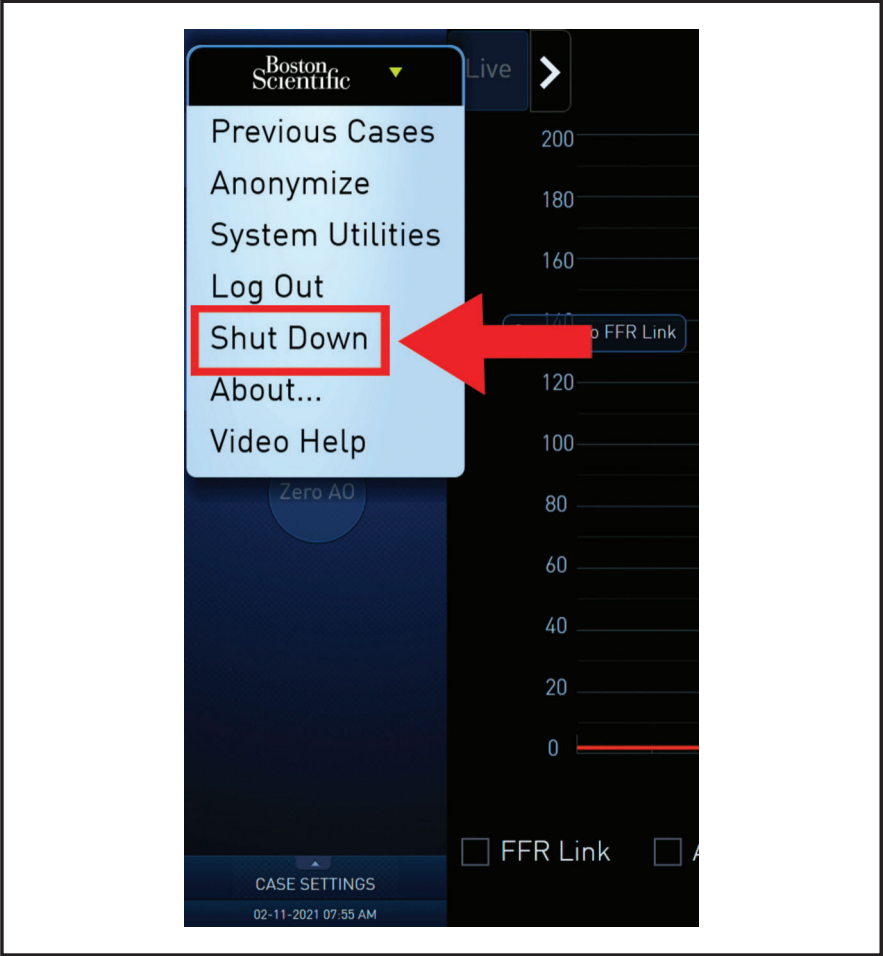


Рис. 121. Вибір меню вимкнення

Установлення миші та клавіатури AVVIGO

Від’єднайте та замініть роз’єм USB із порту USB будь-якої док-станції.

Установлення шнура живлення довжиною 0,91 м (3 фути)

Від’єднайте старий шнур живлення від процесора збору даних до ізоляційної станції та замініть його новим.

Установлення шнура живлення довжиною 1,83 м (6 фути)

Від’єднайте старий шнур живлення від монітора до розетки ізоляційної станції та замініть його новим.

Установлення затискачів для мобільного шнура

Зніміть старі затискачі шнура та замініть їх новими.

Установлення шнурів від планшета до додаткового дисплея

Від’єднайте старий кабель HDMI від док-станції до додаткового дисплея та замініть його новим.

НАЛАШТУВАННЯ МЕРЕЖІ

Зв’яжіться з адміністратором мережі та перегляньте наступний DICOM. Налаштуйте інструкції, необхідні для підключення до вашої мережі Ethernet.

З’єднання Ethernet налаштовано на автоматичне підключення до мережі, коли під’єднано кабель Ethernet. Одночасно можна визначити лише одне з’єднання Ethernet.

З’єднання Ethernet дає змогу архівувати та виконувати робочий список модальності через мережеве з’єднання з лікарняним сервером PACS.

З’єднання з мережею використовується для завантаження файлів визначення вірусів і встановлення політик безпеки системи із захищеного сервера компанії Boston Scientific. Він також синхронізує дату та час внутрішнього годинника з віддаленим сервером часу.

За потреби підключайте кабель Ethernet лише до роз’єму порту Ethernet RJ45. Вставлення чи від’єднання кабелю Ethernet під час роботи може вплинути на функції мережі.

Зверніться до представника BSC, щоб отримати інформацію про програмне забезпечення (SBOM). SBOM містить інформацію про сторонні компоненти програмного забезпечення.

Примітки до випуску програмного забезпечення будуть надані за запитом

Примітка. Підключайте кабель Ethernet лише до роз’ємів порту RJ45 Ethernet.

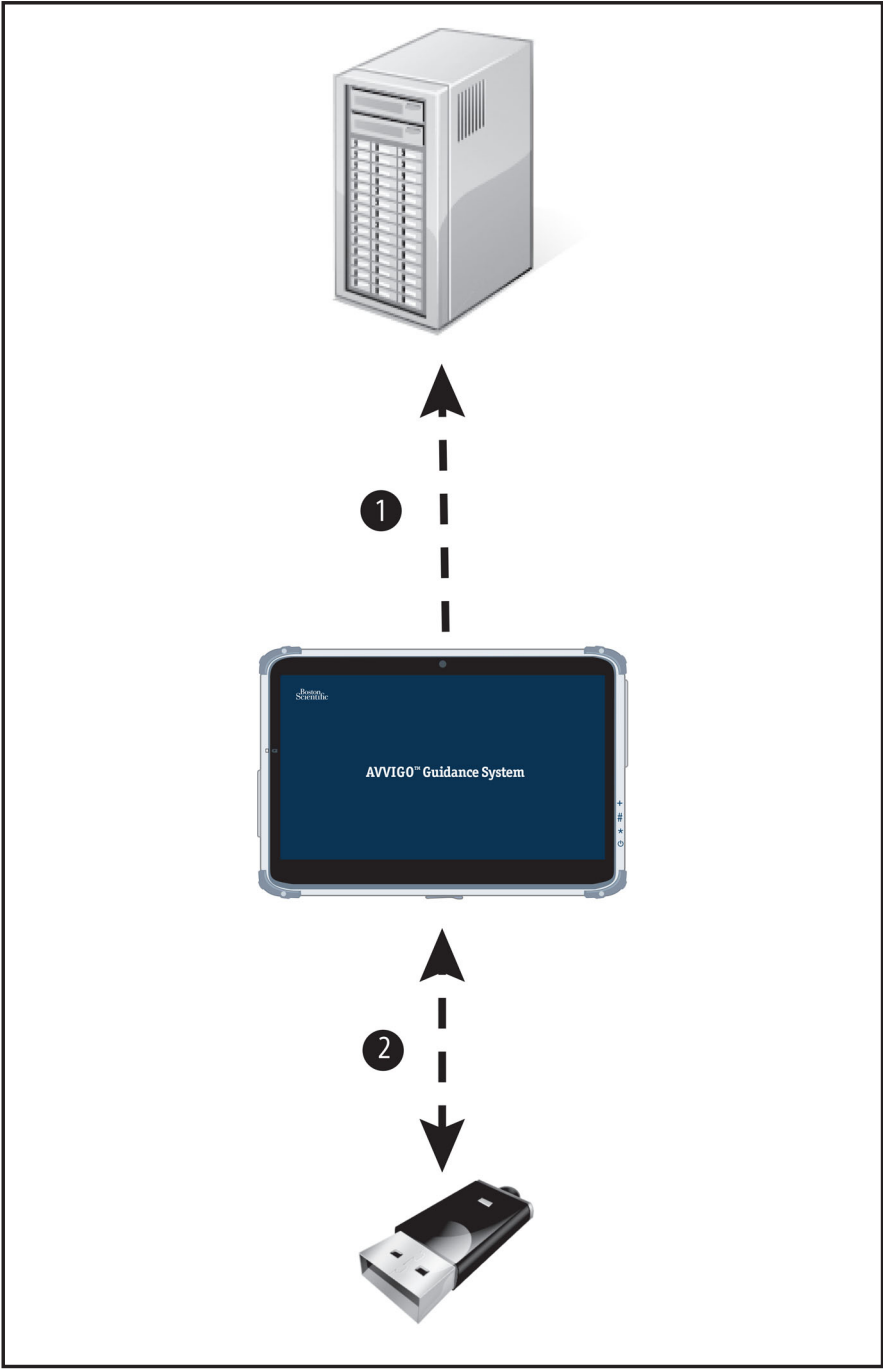


Рис. 122. Конфігурація системної мережі

Конфігурація мережі системи

- 1. Передача даних за допомогою локальної мережі.
- 2. Передача даних за допомогою USB.

НАЛАШТУВАННЯ DICOM

Примітка. Підключіть систему до лікарняної локальної мережі перед налаштуванням конфігурації мережі, в іншому разі налаштування не вдасться. Для цього підключіть лікарняну локальну мережу до мережевого роз’єму на планшеті AVVIGO+.

1. Увійдіть як адміністратор (див. розділ «Керування користувачами»).
2. Підключіть кабель Ethernet до порту Ethernet № 4, а потім до лікарняної мережі. (Див. рис. 93).
3. Перейдіть до меню **Settings** (Налаштування).
4. Натисніть **Network Settings** (Мережеві налаштування).

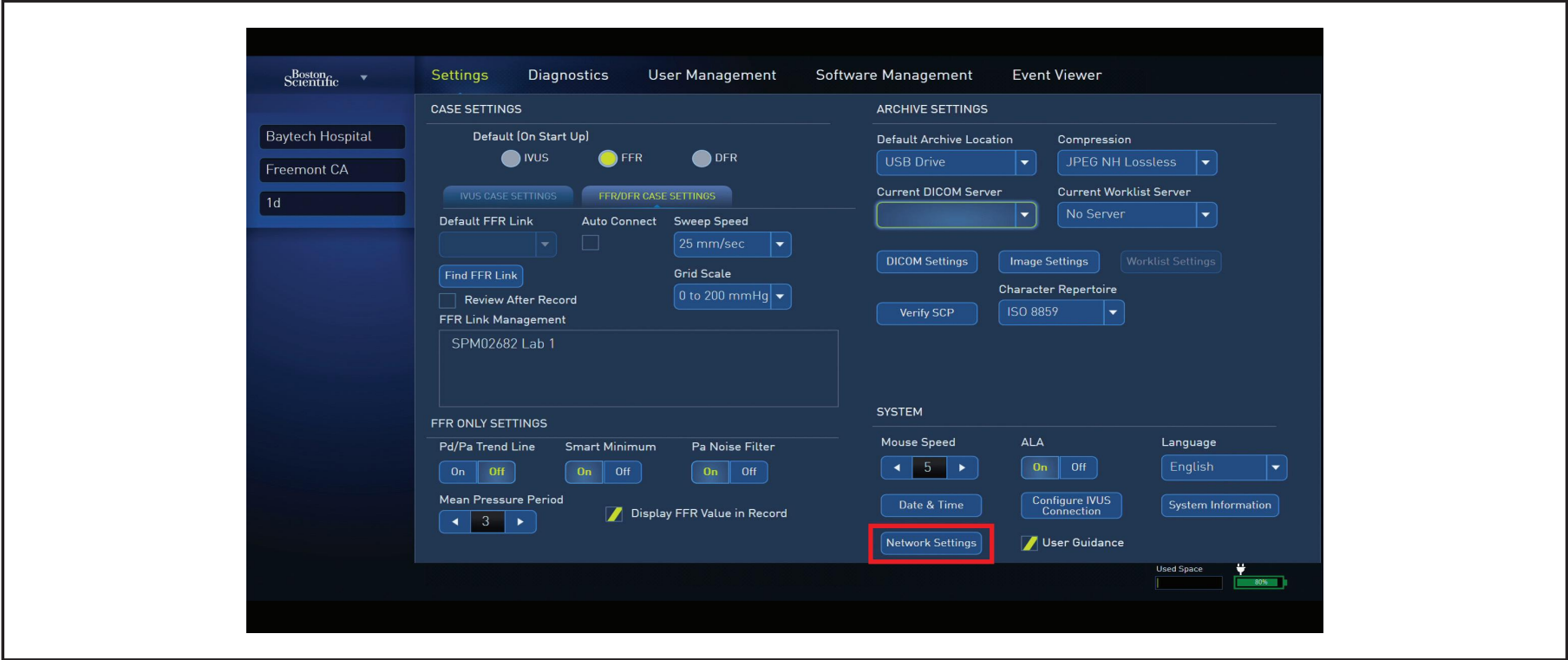


Рис. 123. Кнопка «Network Settings» (Мережеві налаштування).

Примітка. Користувачеві не слід використовувати кнопку налаштування підключення IVUS для оновлення підключення до мережі закладу. Кнопка налаштування підключення IVUS дає користувачам змогу переналаштувати мережеві порти для підключення IVUS до ПК збору даних. Зверніться до центру технічної підтримки BSC TAC, якщо вам потрібна підтримка в налаштуванні мережі.

Примітка. Підключення апаратного IVUS між ПК збору даних і мережею док-станції показано на рисунках 87 і 88.

Примітка. Підключення до лікарняної мережі DICOM показано на рисунку 93

У розкритому меню в діалоговому вікні Network Settings (Мережеві налаштування) показано до двох різних адаптерів Ethernet залежно від конфігурації системи. Ці адаптери відображаються як мережевий адаптер 1 і мережевий адаптер 2 (якщо застосовно).

Примітка. Щоб переконатися, що потрібний адаптер змінюється, перехресно перевірте на екрані **System Utilities (Системні утиліти)>Diagnostics (Діагностика)**, щоб побачити назву й ідентичність мережевого адаптера 1 і мережевого адаптера 2 (якщо застосовно). Після вибору адаптера з розкритого списку виберіть відповідні конфігурації IP-адреси, див. нижче для отримання додаткової інформації. Натисніть **Close (Закрити)**, щоб застосувати бажані зміни. Натисніть **Cancel (Скасувати)**, щоб закрити діалогове вікно без застосування змін (попередні налаштування буде збережено).

Виберіть один із наведених нижче варіантів:

Варіант 1: використання DHCP — у разі підключення до мережі призначається тимчасова IP-адреса. IP-адреса, **маски підмережі** та **інформація про шлюз за замовчуванням** заповнюються автоматично.

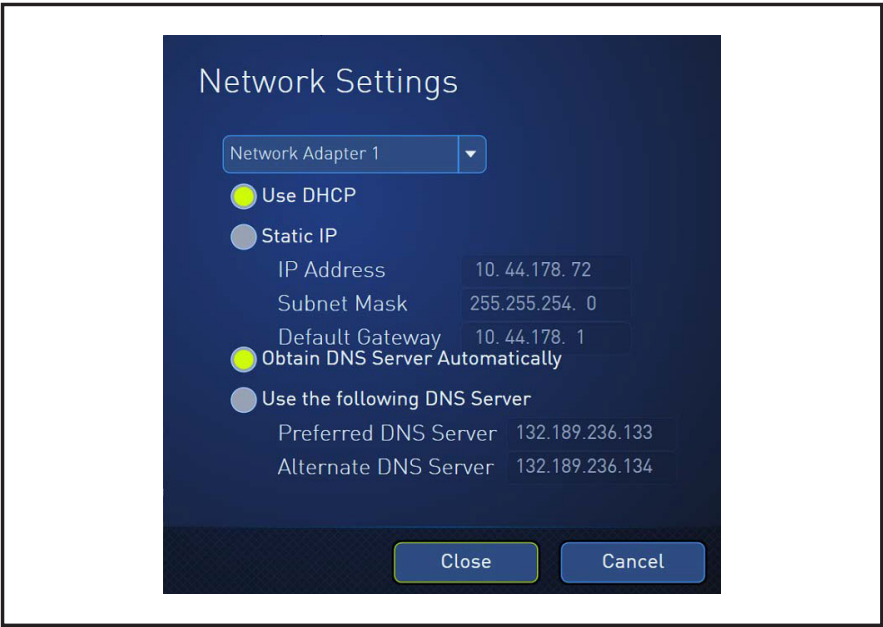


Рис. 124. Мережеві налаштування, параметри DHCP

Варіант 2: використання статичної IP-адреси — користувач вводить статичну IP-адресу.

IP-адресу, маску підмережі й інформацію про шлюз за замовчуванням необхідно ввести вручну.

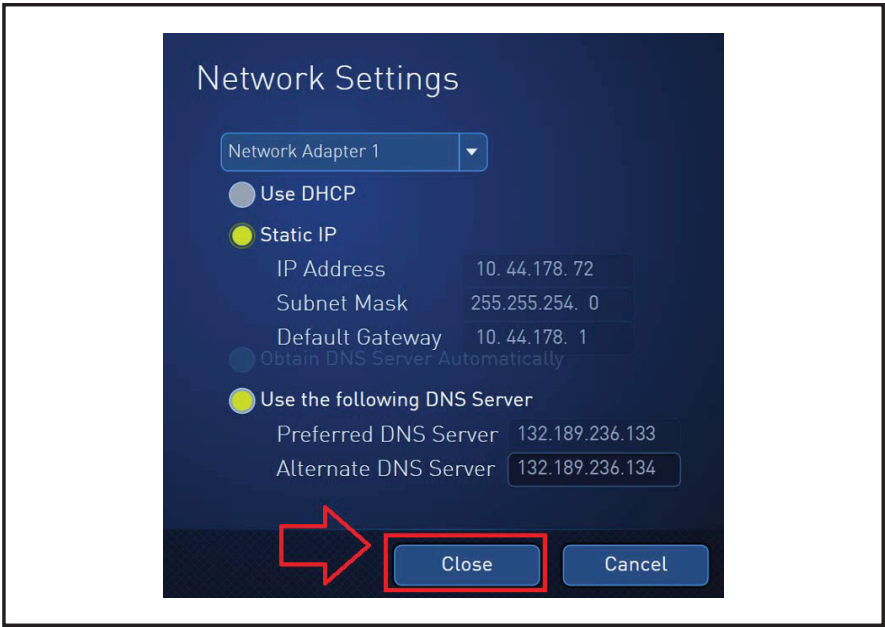


Рис. 125. Мережеві налаштування, параметри статичної IP-адреси

Якщо вибрано **Static IP** (Статична IP-адреса) – введіть **IP-адресу, маску підмережі**, а також **інформацію про шлюз** за замовчуванням.

5. Введіть інформацію DNS (додатково).
Натисніть **Close** (Закрити).

Примітка. Мережеві налаштування містять ту саму інформацію, що й у діалоговому вікні властивостей TCP/IPv4 операційної системи Microsoft Windows. Натисніть відповідні кнопки та введіть необхідні властивості мережі для своєї мережі.

**Налаштування параметрів DICOM, параметрів зображення та параметрів робочого списку
Додавання сервера DICOM**

3 екрана Settings (Налаштування) / DICOM settings (Налаштування DICOM) / DICOM Network Settings (Мережеві налаштування DICOM).

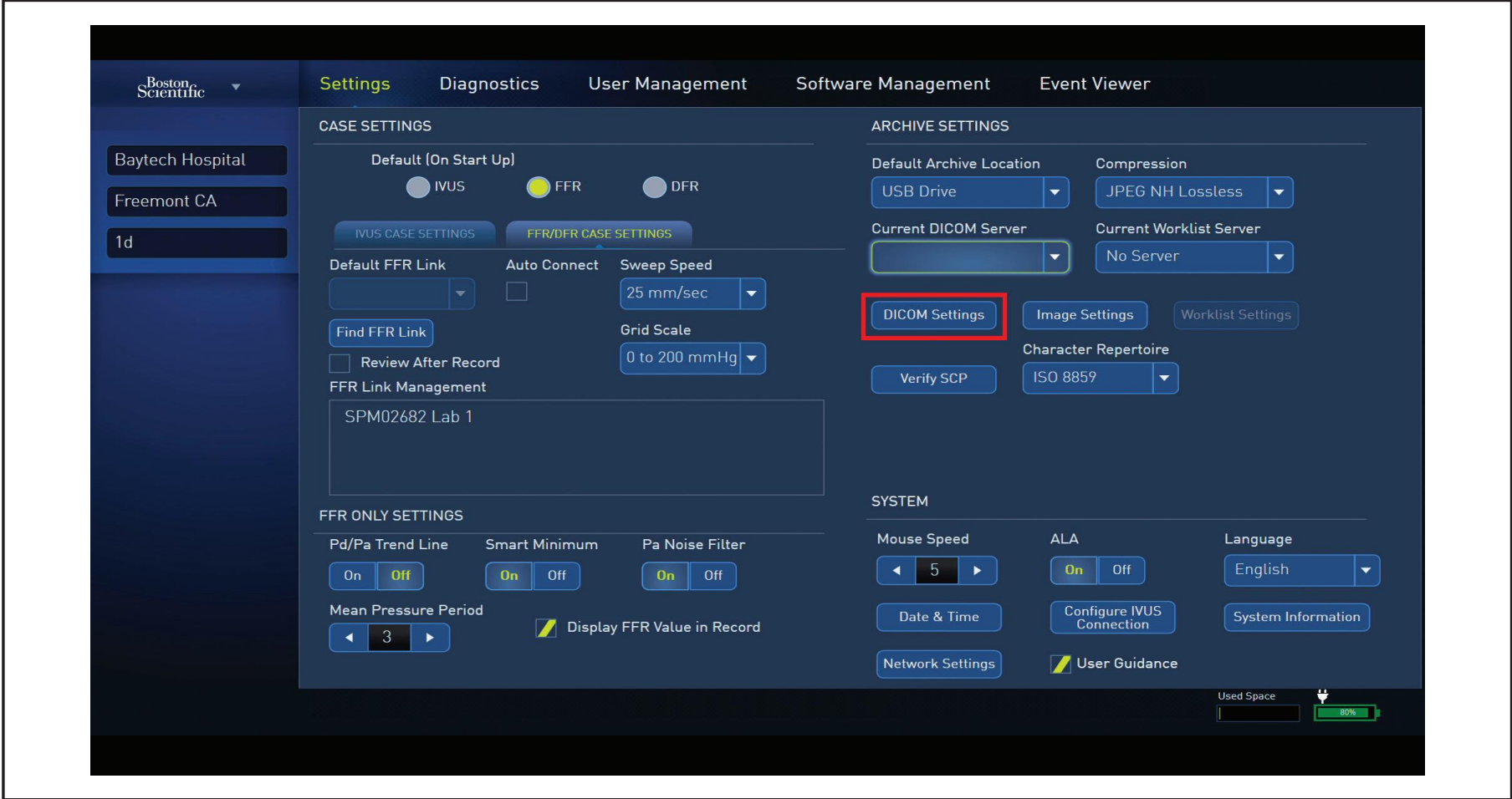


Рис. 126. Кнопка налаштувань DICOM

Введіть назву сервера, IP-адресу сервера, потім номер порту та натисніть на піктограму «+», щоб додати, а потім натисніть **Close** (Закрити).

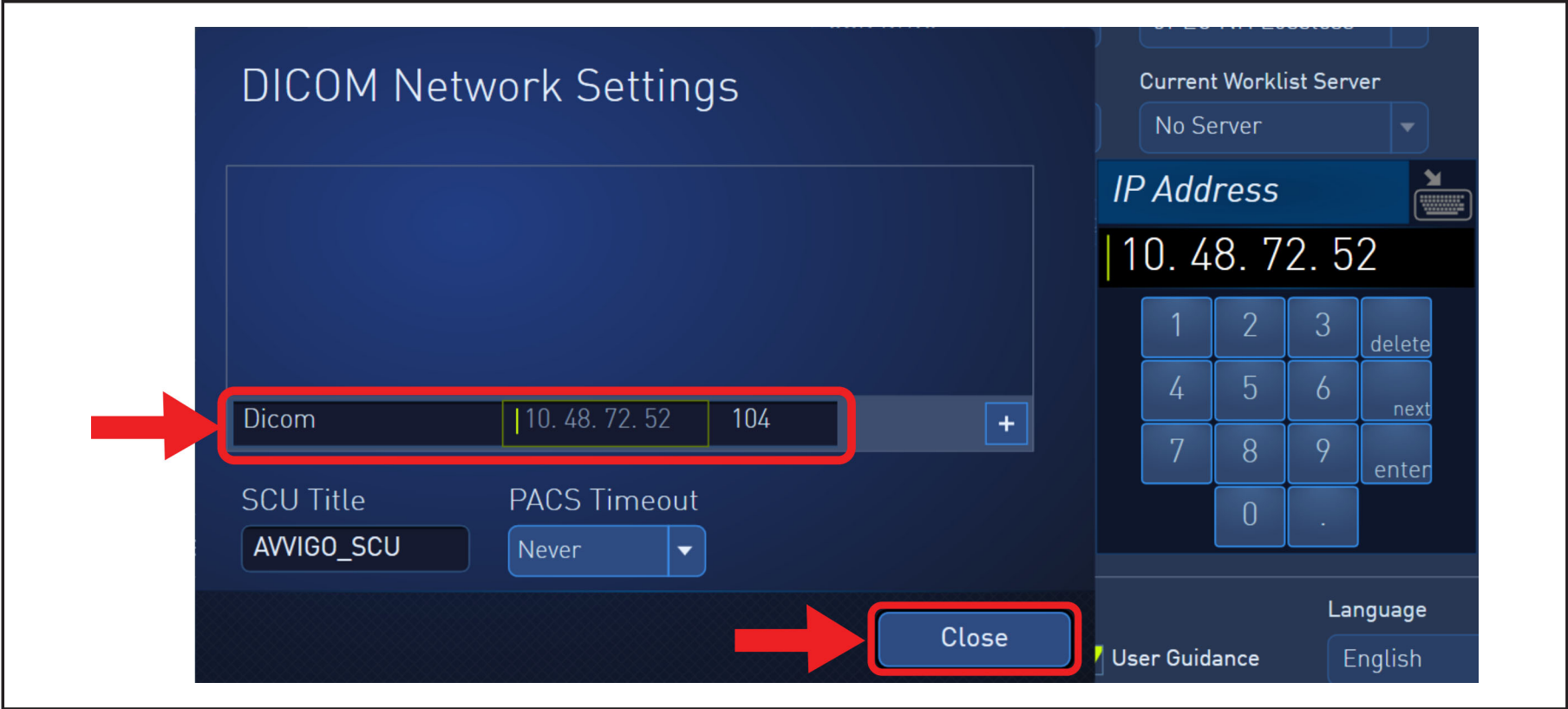


Рис. 127. Екран мережевих налаштувань DICOM

Перевірка підключення до сервера DICOM

1. Виберіть ім'я сервера **DICOM** з розкритого меню поточного сервера **DICOM**.

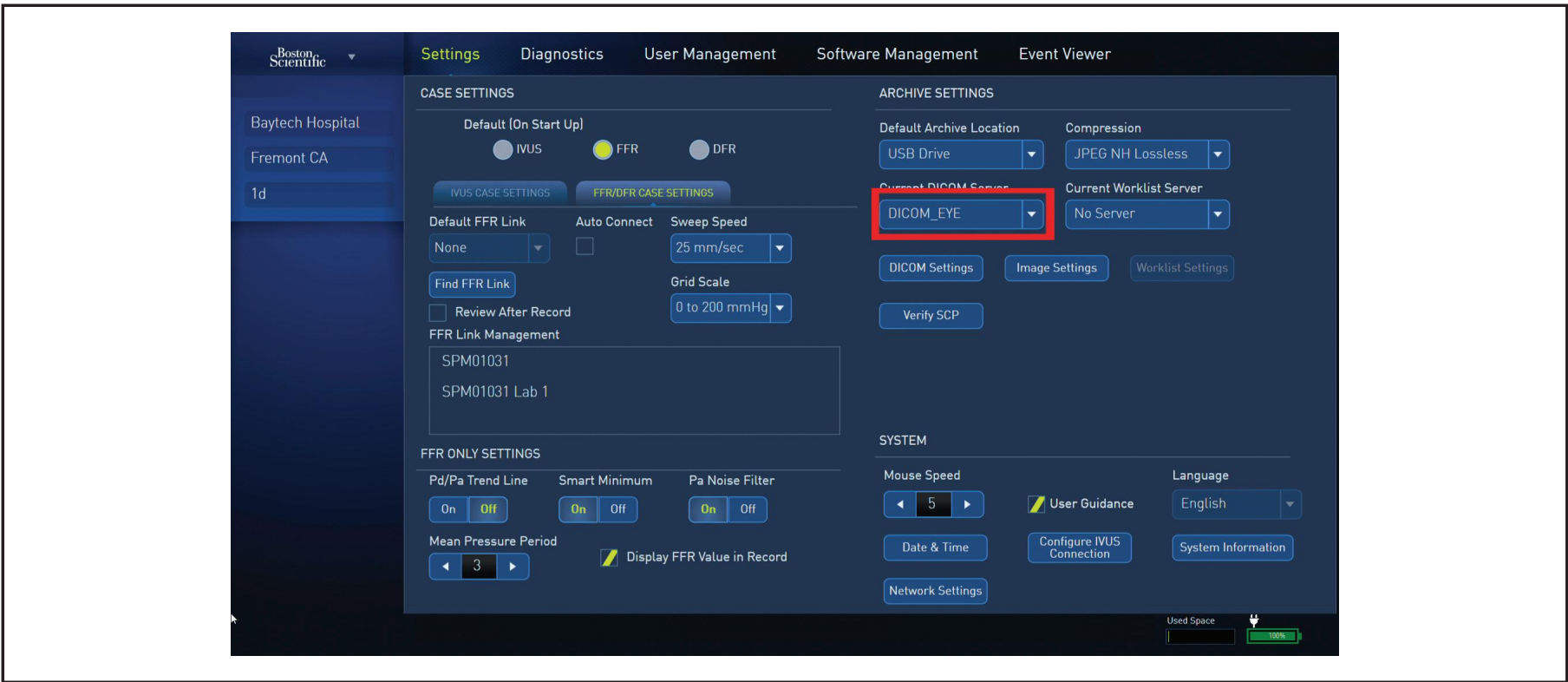


Рис. 128. Розкрите меню сервера DICOM

2. Натисніть на назву сервера **DICOM**.
3. Натисніть **VERIFY SCP** (ПЕРЕВІРКА SCP).

Примітка. Зачекайте кілька секунд, щоб система зв'язалася з сервером DICOM SCP, і сервер надіслав відповідь в систему.

- Відобразиться підтвердження перевірки системи.
4. Натисніть **OK**.

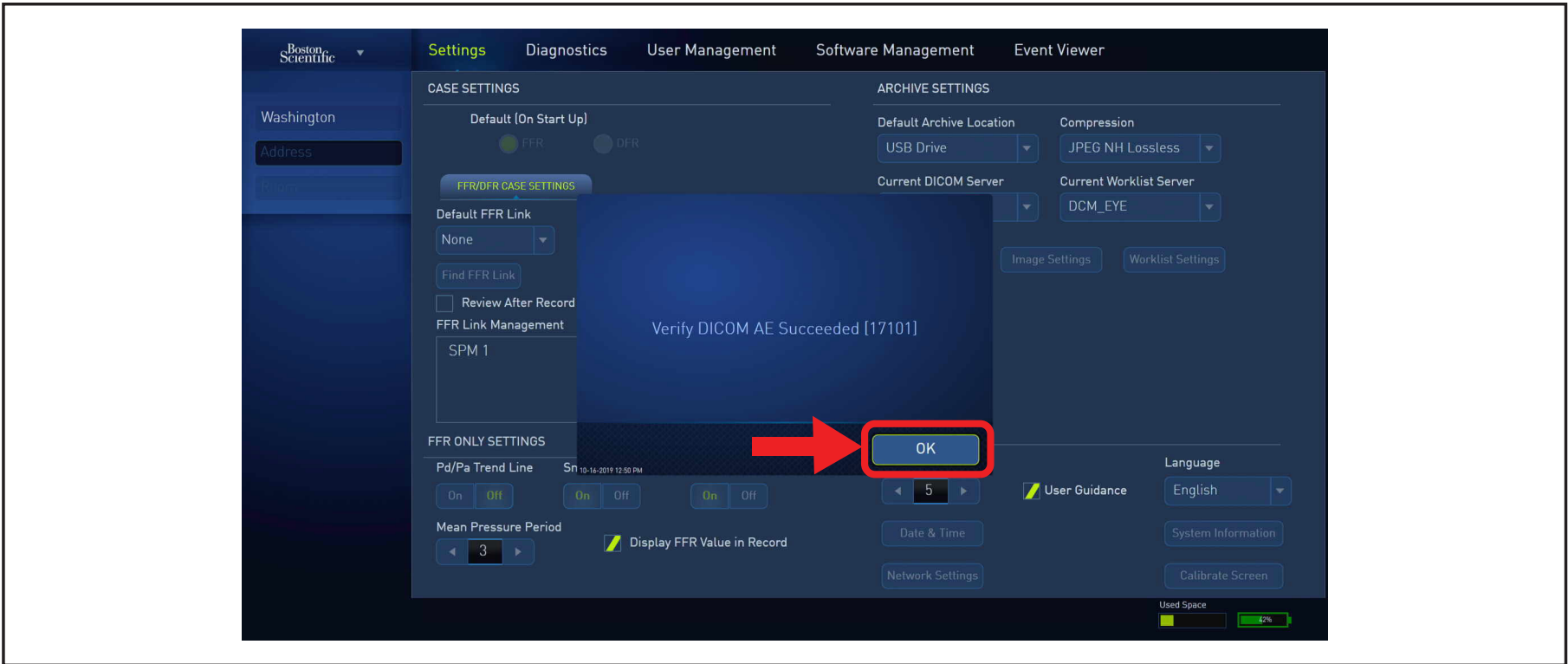


Рис. 129. Підтвердження налаштування DICOM

Примітка. Якщо перевірка не вдається, натисніть **ОК**. Перевірте, чи правильно підключено мережевий кабель, а налаштування DICOM і мережеві налаштування введено правильно. Потім повторіть перевірку.

Будь-який зв'язок із зовнішніми хостами та службами за межами локально захищеного середовища має використовувати відповідні захищені мережеві канали, як-от віртуальна приватна мережа (VPN).

Тестування АРХІВУВАННЯ ДЛЯ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ МЕРЕЖІ

Натисніть **Previous Case** (Попередня історія хвороби) з розкритого меню BSC.

- 1. Натисніть **DEMO Case** (Демонстраційна історія хвороби).
- 2. Двічі натисніть на потрібну історію хвороби.
- 3. На екрані **Image Review** (Перегляд зображення) натисніть **Close Case** (Закрити історію хвороби). З'явиться екран **Archiving** (Архівування).
- 4. Натисніть **Archive** (Архівувати).
- 5. У розкритому списку натисніть **Network** (Мережа).

Додатково — виберіть/скасуйте вибір робіт.

- 6. Натисніть **Close** (Закрити) та **Archive** (Архівувати).

Спливаючі екрани показують, що передача була успішною.

- 7. Натисніть **ОК**.
- 8. Перегляньте історію хвороби на сервері PAC.

УТИЛІЗАЦІЯ

Усі зовнішні та доступні поверхні цього пристрою, включно з будь-якими кабелями та шнурами, що входять до комплекту постачання, треба очистити відповідно до інструкцій, наведених у посібнику користувача. Перегляньте посібник користувача, щоб визначити наявність небезпечних матеріалів.

Якщо поміщаєте пристрій у потік переробки електроніки, повідомте одержувача про наявність таких матеріалів. Рекомендується звертатися до постачальників послуг із переробки, які знайомі з медичним електрообладнанням. Заборонено утилізувати методом спалювання, захоронення чи викидання в загальний потік відходів.

Пристрій треба безпечно утилізувати відповідно до політики лікарні, адміністрації та/чи місцевого уряду.

Щоб отримати вказівки щодо належних методів утилізації одноразових полозків, стерильного пакета для електропривода, катетера для візуалізації (й упакованих аксесуарів), витратних матеріалів, зверніться до інструкцій із використання, що входять до комплекту поставки.

Літій-полімерний акумулятор

Акумулятор є літієво-полімерним і, як такий, під час транспортування вважається небезпечним товаром. Якщо акумулятор необхідно транспортувати, зв'яжіться з BSC, щоб отримати інструкції та вимоги до транспортування.

Не спалюйте акумулятор. Утилізуйте акумулятор згідно з місцевими правилами.

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Номери телефонів центрів технічної підтримки, наведені нижче, не призначені для обслуговування невідкладних медичних ситуацій. Компанія Boston Scientific надає допомогу лише з технічних питань, пов'язаних з роботою системи. Використовуйте цю контактну інформацію для допомоги у вирішенні системних проблем, коли система потребує уваги, щоб запобігти загрозі благополуччя пацієнта чи користувача під час майбутніх операцій.

Отримайте відповідну інформацію перед дзвінком, зокрема:

Серійний номер системи.

Номер телефону вашої установи.

Прізвище представника вашої установи.

Деталі події чи проблеми.

Країна/континент	Номер телефону	Ел. адреса	Номер факсу
Азійсько-Тихоокеанський регіон	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Австрія	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Данія	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Європа	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Фінляндія	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Франція	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Німеччина	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Італія	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Японія	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Нідерланди	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Норвегія	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Саудівська Аравія	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Південна Африка	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Іспанія	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Швеція	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Великобританія	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
США	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

ЛІЦЕНЗІЙНА УГОДА КІНЦЕВОГО КОРИСТУВАЧА (EULA) СИСТЕМИ НАВЕДЕННЯ AVVIGO+

- Надання ліцензії:** програмне забезпечення, пов'язане з обладнанням, ліцензується та не продається. Протягом терміну дії цієї ліцензійної угоди компанія Boston Scientific надає вам відкличну, непередавану, несубліцензійну, невиключну, повністю оплачену ліцензію на використання об'єктного коду програмного забезпечення. Якщо використання обладнання підлягає географічним або місцевим обмеженням, використання об'єктного коду за ліцензією має такі самі обмеження.
- Обмеження:** використання програмного забезпечення має здійснюватися відповідно до документації, наданої компанією Boston Scientific. Ви не маєте права (i) копіювати чи розповсюджувати програмне забезпечення, за винятком ситуацій, коли копіювання необхідне для використання програмного забезпечення для цілей, зазначених у цьому документі; (ii) змінювати або створювати похідні роботи програмного забезпечення; (iii) декомпілювати, дизасемблювати чи іншим способом здійснювати зворотне проєктування програмного забезпечення; або (iv) видаляти будь-які авторські права, торгові марки, права власності, відмову від відповідальності чи попередження, що містяться в будь-якій частині програмного забезпечення чи вбудовані в нього; (v) давати змогу використання чи надавати доступ до програмного забезпечення, або субліцензувати, здавати в оренду, передавати чи переуступати права на доступ або використання програмного забезпечення, повністю чи частково, третім особам; (vi) використовувати програмне забезпечення для будь-якої іншої діяльності, крім діагностики та лікування пацієнтів; (vii) розмішувати чи передавати в програмне забезпечення чи обладнання будь-яку інформацію чи програмне забезпечення, що містить вірус, троянського коня, черв'яка чи інший шкідливий компонент.
- Стороннє програмне забезпечення:** якщо будь-яке програмне забезпечення, ліцензоване в третіх осіб, включно з програмним забезпеченням з відкритим вихідним кодом (надалі — «Стороннє програмне забезпечення»), надається разом із програмним забезпеченням або включається до нього, клієнт погоджується дотримуватися умов відповідних ліцензій третіх осіб, пов'язаних зі стороннім програмним забезпеченням, а також умов й обмежень, що містяться в цій угоді. Стороннє програмне забезпечення надається як є без будь-яких гарантій.
- Пристрої обліку:** програмне забезпечення може містити технологічні вимірювальні пристрої та пасивні обмеження для регулювання використання. Клієнт погоджується не обходити, не змінювати чи іншим способом обходити такі вимірювальні пристрої й обмеження.

5. **Збір і використання даних:** клієнт визнає, що програмне забезпечення й обладнання можуть збирати дані, отримані внаслідок або іншим способом пов’язані з використанням клієнтом. Компанія Boston Scientific є ексклюзивним власником таких даних і має право та змогу використовувати дані для своїх комерційних цілей. Якщо клієнт є «постачальником послуг охорони здоров’я», який підпадає під дію HIPAA, дані можуть бути медичною інформацією, що охороняється (PHI). Клієнт визнає, що ця угода є та має розглядатися як письмовий запит клієнта про те, щоб BSC зберігала PHI клієнта відповідно до умов цієї угоди після її розірвання. У разі, якщо BSC не може отримати дані через чинне законодавство чи інші договірні зобов’язання, клієнт надає BSC невиключну, безстрокову, безвідкличну, повністю оплачену, безоплатну ліцензію на використання, копіювання, розповсюдження й інше використання статистичної та іншої інформації, отриманої з даних.
6. **Продаж або передача:** якщо первісний покупець бажає переуступити чи іншим способом передати цю ліцензію, він має отримати попередню письмову згоду компанії Boston Scientific, в якій не буде необґрунтовано відмовлено, за умови, що відмова в наданні згоди буде обґрунтованою, якщо правонаступник або одержувач є конкурентом (або його агентом) компанії Boston Scientific або її філій. Незважаючи на вищезазначене, первісний покупець може без попередньої письмової згоди компанії Boston Scientific передати цю ліцензію третій стороні у зв’язку зі зміною контролю над первісним покупцем. Будь-яка спроба переуступлення чи передачі, не дозволена вищезазначеними положеннями, буде недійсною.
7. **Засоби правового захисту:** якщо буде встановлено, що програмне забезпечення порушує патент США, компанія Boston Scientific має право на власний розсуд (i) надати клієнту право чи ліцензію на подальше використання програмного забезпечення без претензій щодо порушення, або (ii) модифікувати програмне забезпечення, щоб зробити його таким, що не порушує патент, без втрати суттєвих функціональних можливостей. Якщо жоден із цих засобів правового захисту недоступний, компанія Boston Scientific може на власний розсуд негайно припинити дію ліцензії на програмне забезпечення.
8. **Обмеження відповідальності:** у максимальному обсязі, дозволеному законом, компанія Boston Scientific у жодному разі не несе відповідальності за будь-які спеціальні, випадкові, побічні, штрафні чи непрямі збитки, які включають, без обмежень, збитки за тілесні ушкодження, упущену вигоду, втрату даних і перерву в роботі, що виникають у зв’язку з використанням або неможливістю використання програмного забезпечення. У будь-якому разі повна сукупна відповідальність компанії Boston Scientific за всі збитки за цією угодою обмежується гонораром, сплаченим клієнтом протягом трьох (3) місяців, що безпосередньо передували першій події, що спричинила виникнення відповідальності.

Додаткове програмне забезпечення/послуги

Ліцензійна угода кінцевого користувача (EULA) застосовується до оновлень, доповнень, додаткових компонентів, послуг із підтримки продукту чи компонентів інтернет-сервісів (додаткові компоненти) програмного забезпечення, які ви можете отримати від BSC або постачальника програмного забезпечення BSC після дати отримання вами початкової копії програмного забезпечення, якщо ви не приймаєте оновлені умови чи якщо не діє інша угода. Для цілей балансу положень, що містяться в цій ліцензійній угоді кінцевого користувача (EULA), додаткові компоненти вважаються включеними в термін «Програмне забезпечення».

ГАРАНТІЯ

Щоб отримати інформацію про гарантію на програмне забезпечення та систему, відвідайте (www.bostonscientific.com/warranty).

Імпортёр до ЄС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нідерланди.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus і MDU5 PLUS є зареєстрованими торговими марками компанії Boston Scientific Corporation або її філій.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata та s5 є зареєстрованими торговими марками компанії Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris і Quantien є зареєстрованими торговими марками компанії St. Jude Medical.

Bluetooth є зареєстрованою торговою маркою Bluetooth SIG, Inc.

Windows є зареєстрованою торговою маркою компанії Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit є зареєстрованою торговою маркою компанії Merge Health Care.

McAfee є зареєстрованою торговою маркою компанії McAfee, LLC.

Intel є зареєстрованою торговою маркою компанії Intel Corporation.

ДОДАТОК А. СПЕЦИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ

Примітка. Якщо деталі підлягають ремонту, компанія Boston Scientific надасть схеми, списки компонентів, описи й інструкції з калібрування, щоб допомогти персоналу служби компанії Boston Scientific ремонтувати деталі, якщо це можливо.

Тип	Параметр	Значення
Електрооблад- нання	Вимоги до живлення	Від 100 до 240 В змінного струму, частота 50 Гц/60 Гц
	Енергоспоживання мобільної системи AVVIGO (стаціонарний стан)	600 В·А максимум
	Енергоспоживання інтегрованої системи AVVIGO (стаціонарний стан)	600 В·А максимум
	Підтримувані частоти катетерів	Від 9 МГц до 60 МГц
	Безпека	Клас I за EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI/AAMI ES60601-1
		Робоча деталь для модальності IVUS: (блок електропривода) типу CF із захистом від розряду дефібрилятора і будь-який із катетерів IVUS, зазначених у додатку С. Робоча деталь для фізіології: напрямний провідник із функцією моніторингу тиску Comet II
	Ступінь захисту від проникнення	IPX1**
	LAN вхід/вихід	10/100/1000 BaseT Ethernet LAN для DICOM
	Відеовихід	HDMI-сумісний роз'єм 1920 x 1080 пікселів (Full HD)
	Планшет Bluetooth	Робоча частота модуля зв'язку Bluetooth становить від 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц.
Діапазон дії модуля зв'язку Bluetooth — до 7 метрів за умови прямої видимості.		
Максимальна вихідна потужність модуля зв'язку Bluetooth становить 9,5 дБм.		
Фізично	Вага мобільної системи AVVIGO (розпакована та налаштована)	50 кг ± 1 кг (110,83 фунта)
	Вага інтегрованої системи AVVIGO (нерозпакована та неналаштована)	* 37,2 кг (82,0 фунта)
	Розміри мобільної системи AVVIGO (налаштована)	174 см (68,5 дюйма) В x 71,1 см (28 дюймів) Ш x 71,1 см (28 дюймів) Г
	Розміри інтегрованої системи AVVIGO	25,4 см (10 дюймів) В x 58,4 см (23 дюйми) Ш x 50,8 см (20 дюймів) Г
Середовище (операційне):	Температура	Від 10 °C до 40 °C (від 50 °F до 104 °F)
	Відносна вологість	Від 30 % відносної вологості до 75 % відносної вологості
	Атмосферний тиск	Від 700 гПа до 1060 гПа
Екологічні (зберігання/ транспортування)	Температура	Від -29 °C до 60 °C (від -20,2 °F до 140 °F)
	Відносна вологість	Від 30 % відносної вологості до 85 % відносної вологості
	Атмосферний тиск	Від 700 гПа до 1060 гПа
Ступінь точності	IVUS — поперечний переріз	Точність відстані: ± 0,3 мм або ± 10 % залежно від того, що більше
	IVUS — поперечний переріз	Вимірювання площі: ± 1,5 мм² або ± 20 % залежно від того, що більше
	IVUS — LongView	Вимірювання відстані: ± 1,0 мм або ± 10 % залежно від того, що більше
	Фізіологія	Вимірювання тиску ± 4 мм рт. ст. або 4 %, залежно від того, що більше, у діапазоні від -45 мм рт. ст. до +300 мм рт. ст.

* змінна, через кілька конфігурацій монтажу.
** IPX0 застосовується до системи в цілому, рейтинг IPX1 стосується лише комп'ютера збору даних і конфігурації кріплення на підлозі.

Необхідні апаратне, програмне забезпечення та драйвери

Якщо це можливо, надається URL-адреса, з якої можна отримати ліцензійну угоду кінцевого користувача (EULA). Для встановлення елементів драйверів необхідна згода з кожною EULA, переліченою в ДОДАТКУ В. Якщо ви не згодні з переліченими EULA, не використовуйте пристрій і не копіюйте програмне забезпечення. Натомість негайно зв'яжіться з компанією Boston Scientific, щоб отримати інструкції щодо повернення невикористаних пристроїв для повернення коштів.

Ефективність автоматизованої оцінки ураження

У наведених нижче розділах підсумовуються технічні характеристики автоматизованої оцінки ураження (ALA) просвіту й ідентифікації межі судини.

Джерело даних і розмір вибірки

Ефективність ALA була підтверджена за допомогою 2713 клінічних зображень IVUS, що охоплюють різні клінічні сценарії. Вибрані лікарем контрольні межі для зображень IVUS були встановлені командою висококваліфікованих лікарів. Точність визначалася як індекс подібності Жаккара, який порівнював межі, ідентифіковані ALA, з межами, вибраними лікарем.

Точність ідентифікації меж автоматизованої оцінки ураження

ALA визначає межі просвіту та судини з точністю понад 85 % для щонайменше 80 % кадрів для IVUS, отриманих за допомогою ALA-сумісних системних конфігурацій.

Невизначеність вимірювання автоматизованої оцінки ураження

Сильне ослаблення може вплинути на виявлення межі ALA. У разі виявлення сильного ослаблення ALA відобразить ідентифіковану межу судини та відповідні вимірювання пунктирними лініями.

ДОДАТОК В. НЕОБХІДНІ АПАРАТНЕ, ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ДРАЙВЕРИ ДЛЯ СИСТЕМИ

Виробник	Пакет апаратного/програмного забезпечення	Версія	EULA
Intel (ЦП)	Чотирьохядерний процесор Intel 11-го покоління i7	i7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (є частиною IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

ДОДАТОК С. СУМІСНІ ІЗ СИСТЕМОЮ КАТЕТЕРИ, КОМПОНЕНТИ Й АКЕСУАРИ

Катетери компанії Boston Scientific, сумісні з поточним програмним забезпеченням AVVIGO:

Катетер	Назва, що відображається в мультимодальній системі наведення AVVIGO+
OptiCross*	OptiCross
OptiCross 6*	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18
OptiCross HD*	OptiCross HD
OptiCross 6 HD*	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus**	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

* Модель катетера, сумісна з ALA
** Несумісний із реєстрацією автоматичного протягування.

Примітка. Усі сумісні катетери IVUS постачаються стерильними. Поводьтеся з пристроями відповідно до стерильної техніки. Додаткову інформацію про стерилізацію, поводження з катетером, підготовку та використання див. в інструкції з використання катетера.

СУМІСНИЙ НАПРЯМНИЙ ПРОВІДНИК ІЗ ФУНКЦІЄЮ МОНІТОРИНГУ ТИСКУ (FFR)
Напрямний провідник із функцією моніторингу тиску Comet II компанії Boston Scientific

СУМІСНІ АКЕСУАРИ

До авторизованих аксесуарів для системи входять наступні компоненти.

Номер деталі	Опис продукту
H749097730	Кабель живлення 4,57 м (15 футів) CSA, США
H749097740	Кабель живлення 15 футів CEE 7/7, ЄС
H749097750	Кабель живлення 15 футів, Великобританія

Номер деталі	Опис продукту
H749097760	Кабель живлення 15 футів Італія, 3 штирі
H749097770	Кабель живлення 15 футів, Швейцарія
H749097780	Кабель живлення 15 футів, Австралія
H749097790	Кабель живлення 15 футів, Бразилія
H749097800	Кабель живлення 15 футів, Ізраїль
H749097910	Кабель живлення 15 футів, Данія
H749009850	Кабелі AUX та кожух дисплея
H749009890	Затискачі для кабелю та комплект кріплення для монітора
H749097720	Настільна док-станція
H7495551000	FFR Link
H749097690	Загальний блок живлення
H749054080050	Симулятор катетера MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Блок електропривода MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSF0	Блок швидкого протягування MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAGO	Стерильний пакет MDU5 PLUS
H749009310	Набір для кріплення мобільного MDU та ПК збору даних
H749009860	Мобільний монітор із блоком живлення
H749009770	Мобільний штатив
H749009870	Заміна блока живлення монітора
H749009830	Комплект мишки та клавіатури
H749009840	Комплект шнурів живлення ПК і Ethernet
H749393160100	Permanent Sled із протягуванням
H749097670	Штатив док-станції
H749097680	Замінний акумулятор
H749393150100	Стерильний пакет для Permanent Sled із протягуванням
H749A70200	Стерильні полозки з протягуванням
H7490097650	Планшет, система наведення

Номери деталей є точними на момент друку; однак ці цифри можуть змінюватися. Не всі деталі доступні на всіх ринках.

Багаторазові або одноразові аксесуари можна замовити, звернувшись до компанії Boston Scientific: 1-800-832-7822 у США у звичайний робочий час (з 05:30 до 17:00 за тихоокеанським часом).

81-44-287-7660 в Японії

31-622-951-194 в Європі

**ДОДАТОК D. ВИХІДНА АКУСТИЧНА ПОТУЖНІСТЬ
ПРО АКУСТИЧНУ ПОТУЖНІСТЬ**

Ультразвукове сканування людей для медичної діагностики має виконувати лише кваліфікований персонал. Незважаючи на відсутність підтверджених побічних ефектів, спричинених діагностичними рівнями ультразвуку, треба уникати непотрібного опромінення. Кожен, хто використовує систему на людях, має добре розуміти наслідки такого використання. Зверніться до документа Американського інституту ультразвуку в медицині (AIUM) під назвою «Безпека медичного ультразвуку» (AIUM) для отримання додаткової інформації щодо цієї важливої теми. Щоб отримати копію цього документа, зверніться до AIUM.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ALARA

ALARA — це абревіатура від «As Low As Reasonably Achievable» (Настільки низько, наскільки це розумно досяжно) і відображає принцип отримання корисної діагностичної інформації за мінімально можливих витрат.

Вихідна акустична потужність залежить як від системи, так і від вибраного катетера для візуалізації. Вибір катетера для візуалізації є єдиним контрольованим користувачем засобом впливу на вихідну акустичну потужність.

Система відповідає нормам акустичної емісії, встановленим Управлінням з контролю за продуктами та ліками (Food and Drug Administration (FDA)). Загальна ультразвукова потужність, що випромінюється відповідними катетерами для візуалізації, була виміряна за допомогою каліброваного гідрофону й автоматизованої системи привода для сканування акустичного поля навколо кінчика катетера, коли він занурений у воду. Щоб максимізувати виміряні значення, інтенсивність ультразвукового променю визначали за допомогою каліброваного гідрофону якомога ближче до поверхні катетера (система керує катетерами для візуалізації лише в В-режимі).

Настанови США щодо вимірювань та визначення термінів можна знайти в документі «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Інформація для виробників, які прагнуть вийти на ринок діагностичних ультразвукових систем і датчиків), виданому Управлінням з контролю за продуктами та ліками Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США, Центр приладів та радіологічного здоров'я.

До того ж вимоги Європейського Союзу до вимірювань, визначення термінів і вимоги до звітності щодо акустичної потужності можна знайти в EN 60601-2-37, «Medical Electrical Equipment - Part 2 - 37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Медичне електрообладнання, частина 2-37: часткові вимоги до безпеки й основних характеристик ультразвукової медичної діагностичної та контрольної апаратури).

ПРИКЛАД ІНФОРМАЦІЇ, ЩО НАДАЄТЬСЯ ДО КОЖНОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ

Звітна таблиця акустичного виходу для каналу 1					
Режим автоматичного сканування					
Модель:		Приклад катетера для візуалізації			
Режим роботи:		В			
Модель системи:		Приклад системи візуалізації			
Застосування:		Візуалізація плода й інше			
Примітка. Документ із настановами FDA США « <i>Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers</i> » (Інформація для виробників, які прагнуть вийти на ринок діагностичних ультразвукових систем і датчиків) від 9 вересня 2008 року класифікує внутрішньосудинне ультразвукове дослідження в рамках програм «Fetal Imaging & Other» (Візуалізація плода й інше) для визначення максимально допустимої акустичної вихідної енергії. Катетер не призначений для візуалізації плода.					
Акустичний вихід			MI	I_{SPTA,3} (мВт/см²)	I_{SPPA,3} (Вт/см²)
Глобальне максимальне значення			0,340	4,710	104,53
Пов’язані акустичні параметри	P _{r,3} (МПа)		1,569		
	W _o (мВт)			0,03599	0,03599
	f _c (МГц)		36,48	36,48	36,48
	Z _{sp} (см)		0,08		0,08
	Розміри променю	х-6 (см)			0,0417
		у-6 (см)			0,0523
	PD (мкс)		0,0662		0,0556
	PRF (Гц)		7680		7680
	EDS	Аз. (см)		0,335	
Вис. (см)			0,0533		
Умови контролю експлуатації	Немає елементів керування, що впливають на акустичний вихід				
- Усі значення інтенсивності та повної потужності мають невизначеність від +28,7 % до -28,1 %. - Усі значення тиску мають невизначеність від +14,3 % до -14,1 %. - Усі значення середньої частоти мають невизначеність від +5,7 % до -4,7 %.					

ТЕРМІНОЛОГІЯ		
Термін	Визначення	Одиниці вимірювання
MI	Механічний показник, визначений як MI = p _{r,3} / (f _c ½)	н/д
I _{SPTA,3}	Знижена інтенсивність, просторовий пік, середнє значення за часом	мВт/см²
I _{SPPA,3}	Знижена інтенсивність, просторовий пік, середнє значення за імпульсом	Вт/см²
P _{r,3}	Знижений піковий негативний тиск у місці максимального зниженого інтеграла інтенсивності імпульсу	МПа
W _o	Повна потужність	мВт
f _c	Середня частота	МГц
Z _{sp}	Відстань у напрямку осі z, де були проведені вимірювання	см
х-6, у-6	Розміри -6 дБ для площини (азимут) і поза площини (висота) на площині х-у, де отримано Z _{sp}	см
PD	Тривалість імпульсу	мкс
PRF	Частота повторення імпульсу	Гц
EDS	Вхідні розміри сканування за азимутом і висотою на площину	см

Зверніться до інструкції з використання, що постачається разом із конкретним катетером для візуалізації, який використовується, щоб визначити характеристики вихідної акустичної потужності під час використання з системою.

Примітка. Незважаючи на те, що інструкції з використання, надані для деяких катетерів для візуалізації, що постачаються компанією Boston Scientific Corporation, вказують на використання з системою ClearView Ultra, ці вказівки та відповідні специфікації однаково стосуються використання з системою (якщо цей катетер для візуалізації дозволено для використання з системою).

Ви також можете зв'язатися з Boston Scientific Corporation для отримання порівняльних даних акустичної потужності для інших сумісних із системою катетерів для візуалізації, які вона постачає, щоб допомогти у виборі типу катетера для візуалізації, який виробляє найменшу акустичну потужність, сумісну з вашими вимогами до візуалізації.

ДОДАТОК Е. РЕЗЮМЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРЕВІРКИ DFR

У наведеному нижче резюме представлено порівняння між діастолічним коефіцієнтом без гіперемії (Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR)) і коефіцієнтом без миттєвої хвилі (Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR)), а також порівняння цих двох показників відносно FFR. Це перевірочне дослідження було виконано з використанням даних про рівень пацієнтів із раніше проведених клінічних випробувань VERIFY2 (NCT02377310) і CONTRAST (NCT02184117).

Джерело даних і розмір вибірки

VERIFY2 було проспективним одноцентровим дослідженням, яке охоплювало 197 досліджуваних і 257 коронарних судин. Сигнали тиску в стані спокою в коронарній артерії отримували за допомогою дроту Philips Volcano Prestige або Verrata відповідно до стандартної практики, з одночасною реєстрацією аортального тиску та ЕКГ з поверхні тіла за допомогою пульта керування Philips Volcano s5. Дві оцінки iFR були отримані в швидкій послідовності одна за одною перед введенням будь-якого гіперемічного стимулу. Трасування та пов'язані з ними значення iFR у реальному часі з пульта керування були безпечно заархівовані. Ці дані були анонімні та доступні для поточного аналізу DFR.

CONTRAST було проспективним міжнародним дослідженням, яке охоплювало 763 досліджуваних з 12 центрів із 1 судиною на досліджуваного. Комерційні провідники з датчиком коронарного тиску та пристрої збору даних (PressureWire Certus або Aeris Wire і система QUANTIEN від компанії St. Jude Medical) реєстрували одночасну ЕКГ на додаток до сигналів аортального та коронарного тиску. Оскільки клінічне дослідження CONTRAST не забезпечувало вимірювання iFR, було підтверджено спеціальну установку для забезпечення вимірювань iFR на основі попередньо зареєстрованих форм кривої з того самого клінічного дослідження. Це дало змогу порівняти виміряні значення для iFR Volcano і DFR BSC, використовуючи набори даних двох окремих клінічних випробувань (VERIFY2 та CONTRAST).

Два зразки з дослідження VERIFY2 (2 ураження у 2 досліджуваних) були відхилені через технічну неможливість відновлення архівних трас, а сто двадцять п'ять зразків із дослідження CONTRAST (125 уражень у 125 досліджуваних) були відхилені пультом керування тестової установки Philips Volcano через неадекватні ЕКГ-сигнали. Вимірювання iFR у цих виключених досліджуваних не могли бути проведені.

Результати:

А. Результати порівняння FFR із даними VERIFY2:

Середні відмінності становили 0,086 + 0,066 і 0,091 + 0,065 для iFR у порівнянні з FFR і DFR у порівнянні з FFR відповідно. Різниця між двома середніми значеннями була статистично незначущою з P = 0,329.

Діагностичні параметри з 95 % ДІ

Одиниці вимірювання	Чутливість (95 % ДІ)	Специфіка (95 % ДІ)	ППЗ (95 % ДІ)	НПЗ (95 % ДІ)	Точність (95 % ДІ)
iFR ≤ 0,09 у порівнянні з FFR ≤ 0,80	69,2 % (59,5 % - 77 %)	87,2 % (80,7 % - 92,1 %)	79,6 % (71,5 % - 85,8 %)	79,6 % (74,5 % - 83,9 %)	79,6 % (74,1 % - 84,4 %)
DFR ≤ 0,89 у порівнянні з FFR ≤ 0,80	65,4 % (55,6 % - 74,4 %)	89,2 % (83,0 % - 93,7 %)	81,4 % (73,0 % - 87,6 %)	78,1 % (73,2 % - 82,3 %)	79,2 % (73,7 % - 84,0 %)

В. Результати порівняння FFR із даними CONTRAST

Середні відмінності становили 0,078 + 0,076 і 0,084 + 0,073 для iFR у порівнянні з FFR і DFR у порівнянні з FFR відповідно. Різниця між двома середніми значеннями була статистично незначущою з P = 0,169.

Діагностичні параметри з 95 % ДІ

Одиниці вимірювання	Чутливість (95 % ДІ)	Специфіка (95 % ДІ)	ППЗ (95 % ДІ)	НПЗ (95 % ДІ)	Точність (95 % ДІ)
iFR ≤ 0,89 у порівнянні з FFR ≤ 0,80	78,2 % (73,3 % - 82,6 %)	81,1 % (76,3 % - 85,2 %)	80,7 % (76,8 % - 84,1 %)	78,6 % (74,8 % - 82,0 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)
DFR ≤ 0,89 у порівнянні з FFR ≤ 0,80	78,8 % (73,9 % - 83,2 %)	80,5 % (75,6 % - 84,7 %)	80,3 % (76,4 % - 83,7 %)	79,0 % (75,1 % - 82,3 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)

Висновок: використовуючи дані про форму кривої пацієнта з клінічних випробувань VERIFY2 і CONTRAST, результати цього дослідження підтримують визначення суттєвої еквівалентності DFR та iFR у порівнянні з FFR як еталонним стандартом.

ДОДАТОК F. КЛАСИФІКАЦІЯ ETL



Усі системи AVVIGO+ пройшли класифікацію ETL (електротехнічних випробувальних лабораторій) від Intertek, національно визнаної випробувальної лабораторії. Деякі системи AVVIGO+ мають додатковий символ від Intertek, ETL Recognized Mark. Причини, з яких ці системи AVVIGO+ мають додатковий символ ETL Recognised Mark, можуть охоплювати наступне:

- а) Система AVVIGO+ була офіційно оновлена з системи наведення AVVIGO II до системи AVVIGO+ за допомогою спеціального набору. Деталі, необхідні для цього набору, який у цьому контексті називається «Набір оновлення», визначено в таблиці 9 або 10 нижче для оновлення мобільної конфігурації чи оновлення інтегрованої конфігурації відповідно. Деталі в цих наборах оновлення є компонентами, визнаними компанією Intertek.
- б) Система AVVIGO+ була офіційно змінена з мобільної конфігурації AVVIGO+ на інтегровану конфігурацію AVVIGO+ за допомогою спеціального набору. Деталі, необхідні для цього набору, який у цьому контексті називається «Набір сумісності», визначені в таблиці 11 нижче. Деталі цього набору сумісності є компонентами, визнаними компанією Intertek.

Таблиця 9. Набір оновлення мобільної конфігурації

Номер UPN/деталі	Опис
H74924930220	ПЛАНШЕТ AVVIGO+ — новий, глобальний
H74924930ACQFRU0	ПК збору даних V4 та блок живлення — новий, глобальний
H74924930100	ПК ЗБОРУ ДАНИХ AVVIGO та затискач блока живлення
51436086-01	Фірмова наліпка
92896519-01	Не штовхайте наліпку x2
H74924930TSC150	HDMI-сплітер AVVIGO+
51436061-02 (мобільний)	Довговічна етикетка з оновленням системи
H74924930430	Адаптери дисплея AVVIGO+

Таблиця 10. Набір оновлення інтегрованої конфігурації

UPN	Опис
H74924930220	ПЛАНШЕТ AVVIGO+ — новий, глобальний
H74924930ACQFRU0	ПК збору даних V4 та блок живлення — новий, глобальний
51436075-02 (інтегрований)	Довговічна етикетка з оновленням системи
H749009820	Трансформатор ізоляційної станції

Таблиця 11. Набір сумісності

UPN	Опис
H749097720	Настільна док-станція
H749009320	Установлено адаптер живлення від ПК до Xformer
H749009820	Трансформатор ізоляційної станції
H74924930430	Адаптери дисплея AVVIGO+

СИСТЕМНІ СИМВОЛИ

Нижче наведено символи, які можуть з’являтися на маркуванні системи.

Символ	Опис
	Живлення
	Програмована кнопка
	Програмована кнопка
	Програмована кнопка
	Зменшення яскравості

Символ	Опис
	Збільшення яскравості
	Зменшення контрастності
	Збільшення контрастності
	Екологічно чистий період використання
	Комунікаційний порт (COM)
	Навушники
	Утилізація літій-полімерного акумулятора
	Підключення живлення постійного струму
	Вилка шнура живлення
	Перевірка акумулятора
	Кабельний роз'єм ЕКГ
	Змінний струм
	Постійний струм
	Захисне заземлення
	Заземлення
	Еквіпотенційність
	Застереження
	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	«УВІМК» (живлення)
	«ВИМК.» (живлення)
	«УВІМК.»/ «ВИМК.» (подвійне натискання)
	Робоча деталь типу CF із захистом від розряду дефібрилятора
	Не використовувати повторно
	Загальний попереджувальний знак
	Попередження, електричний струм

Символ	Опис
	Не штовхати
	Дотримуйтесь інструкцій із використання
IPX1	Захист від вертикальних крапель води
	Вміст
	Пристрій, чутливий до електростатичних розрядів
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Увага! Зверніться до СУПРОВІДНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ.
	Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
	Окремий збір
	Вхід/вихід
	Маса з безпечним робочим навантаженням
	Підключення USB
	Порт HDMI
	Ethernet
	Номінальна вихідна потужність, постійний струм
	Вхід
	Активація меню
	Регулювання яскравості
	Вимкнути звук
	Введення/вибір підпункту

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Тлумачення поширених символів, що використовуються під час маркування медичних пристроїв, визначені на вебсайті www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Тлумачення додаткових символів надається в кінці цього документа.



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

EC	REP
----	-----

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU	REP
----	-----

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR	REP
----	-----

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

BR	REP
----	-----

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/bra](https://www.bostonscientific.com/bra)

www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-10

