

PHILIPS

Модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей (FM-PIM)

Дополнительное руководство по эксплуатации

Для использования с
системой Philips Next XperFlex



Производитель:

Philips Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (США и Канада)
Факс: 916.638.8112
www.Philipscorp.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Philips Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Philips Corporation, 2018.
Все права защищены.
Воспроизведение любой части
данного руководства в любой
форме без письменного
разрешения компании
Philips Corporation запрещено.
Дата редакции: 2018

СОДЕРЖАНИЕ

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	5
<i>Система.....</i>	5
<i>Изделия одноразового использования</i>	6
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	7
<i>Патенты.....</i>	7
<i>Товарные знаки</i>	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
<i>Внимательно прочитайте руководство перед использованием.....</i>	7
<i>Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками.....</i>	7
<i>Условные обозначения в руководстве</i>	7
<i>Предостережения и предупреждения в дополнительном руководстве по эксплуатации устройства FM-PIM.....</i>	8
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ	8
<i>Соединенные Штаты Америки:</i>	8
<i>Уполномоченный представитель в Европе:</i>	8
ГЛАВА 1: ОБЗОР	9
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	9
НАЗНАЧЕНИЕ	9
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	9
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM	10
<i>Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM</i>	11
ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА FM-PIM	12
ОБЗОР	12
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	12
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM К ГЛАВНОЙ СИСТЕМЕ	13
ГЛАВА 4: БЛОКИ REX И LEX	14
ОБЗОР	14
УСТАНОВКА И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM К БЛОКУ REX	14
ГЛАВА 5: ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ	15
ОБЗОР	15
РАСПОЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА FM-PIM	15
ГЛАВА 6: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	17
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	17
<i>Давление в дистальном участке неправильно отображается или устройство FM-PIM не отвечает</i>	17

устройства FM-PIM

ГЛАВА 7: ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	18
Обслуживание	18
Обслуживание, которое проводит пользователь (между сеансами использования).....	18
<i>Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM и блока Rex</i>	<i>18</i>
<i>Проверка кабелей и разъемов.....</i>	<i>19</i>
Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией PHILIPS	19
ГЛАВА 8: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
Совместимая главная система.....	20
Совместимые проводники	20
Блок питания для устройства LEX	20
Точность измерений	20
<i>Размеры и вес.....</i>	<i>21</i>
<i>Соединения</i>	<i>21</i>
Классификации	22
<i>ЭМС, заявление</i>	<i>22</i>
Электрическая безопасность	24
Условия окружающей среды.....	24
ГЛАВА 9: СТАНДАРТЫ И ПОЛОЖЕНИЯ	25
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности	25
Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость.....	25
ГЛАВА 10: ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....	31
ГЛАВА 11: СИМВОЛЫ	32
ГЛАВА 12: ГЛОССАРИЙ	35

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ. Технические характеристики и политика производителя могут быть изменены. Компания Philips Corporation оставляет за собой право вносить изменения в изделия, описанные в данном руководстве, для улучшения дизайна или производительности. Воспроизведение или распространение любой части данного руководства без предварительного письменного согласия компании Philips Corporation запрещено.

Система

Компания Philips Corporation («Philips») гарантирует, что модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей компании Philips (включая его операционное программное обеспечение, за исключением любого отдельного лицензионного программного обеспечения) («система»), поставляемый таким образом, должен соответствовать текущим техническим характеристикам компании Philips для системы, сроком на один год с даты поставки. В СООТВЕТСТВИИ С ЭТОЙ ГАРАНТИЕЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ И ПРИНАДЛЕЖАЩАЯ ТОЛЬКО ПОКУПАТЕЛЮ ЗАЩИТА ПРАВ ОГРАНИЧЕНА РЕМОНТОМ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕМ СТОИМОСТИ СИСТЕМЫ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЗАМЕНА ЯВЛЯЕТСЯ НЕНАДЛЕЖАЩЕЙ ЗАЩИТОЙ ПРАВ ИЛИ, ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ PHILIPS, НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ. КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАВИЛЬНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ПО ИНЫМ ОСНОВАНИЯМ. Покупатель осознает, что компания Philips не несет ответственности и не будет нести никакой ответственности за любые товары или услуги, предоставляемые другими лицами, кроме компании Philips.

Ограниченная гарантия в данном разделе не применима в следующих ситуациях.

- (i) Система эксплуатируется в условиях, не соответствующих техническим характеристикам и предписаниям в дополнительном руководстве и/или приложениях.
- (ii) Обслуживание системы осуществляется не в соответствии с процедурами в дополнительном руководстве и/или приложениях.
- (iii) Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом без участия уполномоченного компанией Philips персонала или без разрешения компании Philips.

Если Вы хотите вернуть систему или компоненты системы по настоящей гарантии, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips для получения инструкций и выдачи разрешения на возврат материалов. Компания Philips не примет систему или компоненты по гарантии, если она не выдавала разрешение на возврат.

Гарантия на части или компоненты системы, отремонтированные или замененные по гарантии, имеет такой же срок действия, что и на оригинальное оборудование, или девяносто (90) дней, в зависимости от того, что дольше. Гарантия на расходные части (включая диски с данными и батареи) распространяется только в случае наличия дефектов материалов и производственного брака. На части системы, приобретенные после окончания первоначального гарантийного срока, гарантия действует в течение девяносто (90) дней с учетом всех ограничений, указанных в настоящей ограниченной гарантии. Использование несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Во всех случаях компания Philips будет единолично давать оценку тому, что собой представляет гарантийный ущерб.

Изделия одноразового использования

В дополнение к указанным выше гарантиям компания Philips может предоставить дополнительные гарантии на изделия одноразового использования для конкретных продуктов, которые изложены в (a) отдельных гарантийных документах компании Philips и доступны на веб-сайте <http://www.Philips.com/products/product-ifus.php>, и (b) инструкции по эксплуатации для каждого изделия для одноразового использования, обе эти ограниченные гарантии настоящим совокупно сведены в данном документе путем отсылки и включены в ограниченную гарантию.

На изделия для одноразового использования, предназначенные для применения у одного пациента в соответствии с применимым назначением (как указано ниже), гарантия действительна при использовании у одного пациента до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. На изделия, предназначенные для повторного использования в соответствии с применимым назначением, гарантия действительна при повторном использовании до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Вышеуказанные гарантии применяются исключительно в интересах Покупателя, который, в частности, определен в соответствующих документах покупки. Если компания Philips обнаружит дефект какого-либо изделия для одноразового использования в течение гарантийного срока, компания Philips либо отремонтирует, либо заменит дефектное изделие, в зависимости от оценки компании Philips и защиты прав, принадлежащих только покупателю.

Ограниченная гарантия, изложенная или упомянутая в настоящем документе, не применяется или не распространяется, а также не имеет юридической силы в отношении любого изделия для одноразового использования:

- (i) которое использовалось с нарушением условий, указанных в настоящем документе;
- (ii) которое не использовалось по назначению или в соответствии с инструкциями по эксплуатации или техническими характеристиками, которые идут в комплекте с изделием для одноразового использования;
- (iii) которое использовалось с изделием, оборудованием, программным обеспечением или приспособлением, не поставляемым компанией Philips или без явного ее разрешения; или
- (iv) которое было подвергнуто (1) физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальной эксплуатации, несанкционированному вмешательству, необычной механической нагрузке или ненадлежащей транспортировке, хранению или обращению, (2) которое не использовалось неуполномоченными, недостаточно подготовленными или необученными операторами, (3) которое использовалось после обнаружения дефекта или неисправности, (4) которое было подвергнуто изменению, разборке, повторной сборке, обработке, переработке, повторной упаковке или стерилизации любым другим лицом, кроме компании Philips или стороннего лица, назначенного компанией Philips, за исключением случаев, когда это было предварительно одобрено в письменной форме компанией Philips, или (5) по причине неосторожного использования, несчастных случаев или стихийных бедствий. Кроме того, компания Philips не дает никаких гарантий и не несет ответственности за выполнение Клиентом какого-либо испытания, процесса или процедуры с использованием любого изделия для одноразового применения.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, НА СИСТЕМУ И ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО ГАРАНТИЯ, ЯВНАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Патенты приведены по ссылке www.Philips.com/patents.php.

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или ее непосредственных владельцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно прочитайте руководство перед использованием

Внимательно прочитайте все дополнительное руководство по эксплуатации устройства FM-PIM производства компании Philips перед использованием системы.

Предназначено для использования только обученными медицинскими работниками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу. Модуль интерфейса пациента для измерения функциональных показателей должны использовать только врачи или другие лица, имеющие надлежащую медицинскую подготовку по проведению процедур введения катетера. Только персонал, знакомый с работой данной системы и прошедший обучение по выполнению процедур, для которых предназначено это устройство, должен использовать эту систему

Условные обозначения в руководстве

При указании примечаний, предостережений и предупреждений используются следующие условные обозначения.

ПРИМЕЧАНИЕ. ПРИМЕЧАНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом) предоставляет общую информацию, которую оператору важно знать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом) предупреждает оператора о возможности возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к легкому или умеренному травмированию оператора или повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (заглавными буквами / жирным шрифтом, включая символ желтого треугольника с восклицательным знаком) предупреждает оператора о возможности возникновения серьезной травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием системы.

Предостережения и предупреждения в дополнительном руководстве по эксплуатации устройства FM-PIM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство FM-PIM не предназначено для мониторинга параметров в ходе интенсивной терапии, таких как частота сердечных сокращений или артериальное давление пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство FM-PIM не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте никакие панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы выключите систему, отсоедините ее от розетки электропитания и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство FM-PIM нельзя использовать совместно с какими-либо электрохирургическими устройствами.

Контактные данные

Соединенные Штаты Америки:

Philips Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (США и Канада)
Факс: 916.358.8492
IGTD.remotesupport@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе:

Philips Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32.2.679.1075
Факс: +32.2.679.1072 FAX
Ve_techsupporteu@philips.com

ГЛАВА 1: Обзор

Описание устройства

Устройство FM-PIM получает сигналы с показателями внутрисосудистого кровяного давления в реальном времени от датчика давления, установленного на дистальном конце проводника с датчиком давления Philips (проводник). Устройство FM-PIM получает информацию от этого проводника, обрабатывает ее, преобразует в цифровой формат и передает в главную систему через USB-интерфейс. Информация о давлении может использоваться программным обеспечением главной системы для алгоритмической обработки и отображения пользователю.

Удаленное удлинительное USB-устройство — это компонент, расположенный у постели пациента и преобразующий USB-сигналы для их передачи на более дальние расстояния по Ethernet-кабелю на компонент LEX.

Местное удлинительное USB-устройство — это компонент, расположенный в комнате управления возле главной системы. Он получает USB-сигналы и подает питание на блок REX по Ethernet-кабелю.

Назначение

Устройство FM-PIM предназначено для подсоединения к проводникам с датчиками давления, оно обеспечивает интерфейс системе, способной проводить физиологические измерения давления. Устройство FM-PIM подключается к панельному ПК и передает данные о внутрисосудистом давлении на панельный ПК через USB-соединение. Кроме того, аналого-цифровой преобразователь (АЦП) выполняет оцифровку аналогового сигнала давления, поступающего от проводника с датчиком давления Volcano, в устройстве FM-PIM. Устройство FM-PIM имеет схемное решение изоляции пациента для данных и электропитания в USB-интерфейсе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конкретные показания, противопоказания и возможные побочные реакции указаны на этикетке проводника с датчиком давления компании Philips Corporation.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку, испытание и проверку устройства FM-PIM (в том числе блоков Rex и Lex, при необходимости) должен проводить квалифицированный инженер по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации компании Philips с соблюдением процедур установки устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждому устройству. При любой модификации оборудования или существенном обновлении подключенной системы гемодинамического мониторинга необходимо связаться с компанией Philips Corporation для проведения повторной квалификации системы.

ГЛАВА 2: Описание устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента и является точкой подключения для проводников с датчиком давления. Устройство FM-PIM обеспечивает электропитание проводника и обрабатывает сигналы датчика давления перед их передачей в главную систему. Устройство FM-PIM можно напрямую подключить к главной системе или обеспечить более длинный доступ с помощью доступного удлинительного кабеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Устройство FM-PIM может быть повреждено из-за жидкостного загрязнения модульной розетки, к которой подключен проводник. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить загрязнения модульного штекера проводника и последующего переноса загрязняющих веществ в устройство FM-PIM при подключении проводника.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить воздействия жидкостей окружающей среды, например физиологического раствора или контрастного вещества, на устройство FM-PIM. Кабель устройства FM-PIM не следует располагать на полу, где он может быть поврежден оборудованием, установленным на ролики, или другими передвигающимися объектами. Не используйте устройство FM-PIM при повреждении внешнего корпуса или кабеля.



Рисунок 1. Устройство FM-PIM

Светодиодный индикатор состояния устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM оснащено небольшой светодиодной лампочкой, являющейся индикатором взаимодействия с главной системой. Далее перечислены варианты отображаемых состояний.

Показатель светодиодного индикатора	Состояние
Выключен	Устройство FM-PIM не получает электропитание от главной системы
Непрерывный синий световой сигнал	Устройство FM-PIM подключено к электропитанию, функционирует и взаимодействует с главной системой
Мигающий синий световой сигнал	Выполняется инициализация устройства FM-PIM
Непрерывный янтарно-желтый световой сигнал	Устройство FM-PIM находится в состоянии ошибки
Мигающий янтарно-желтый световой сигнал	В устройстве FM-PIM произошла ошибка самопроверки

ГЛАВА 3: Настройка устройства FM-PIM

Обзор

Установку устройства FM-PIM в качестве компонента главной системы осуществляет представитель компании Philips. Далее приведены инструкции по подключению и использованию устройства FM-PIM.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание устройства FM-PIM должен проводить представитель компании Philips с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждой системе. При необходимости, устройство FM-PIM можно передвинуть по креплению к перилам кровати, однако, если компонент был удален, последующую повторную установку должен осуществлять представитель компании Philips. При обычном использовании пациента располагают на столе для пациента, а устройство FM-PIM крепится к перилам стола. Оператор будет стоять рядом со столом для пациента перед устройством FM-PIM.

Для получения какой-либо информации об эксплуатационной подготовке обратитесь к местному представителю компании Philips в одном из следующих регионов.

США и Канада	Европа
Philips Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 United States of America Телефон: 800-228-4728 (США и Канада) Тел.: 916-638-8008 Факс: 916-638-8112	Philips Corporation Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem Belgium Телефон: +32.2.679.1076 Факс: +32.2.679.1079

Подключение устройства FM-PIM к главной системе

Подсоедините устройство FM-PIM к главной системе, подключив его кабель к специальному разъему на главной системе. Совместите метки и надежно прижмите, чтобы подключить кабель. Чтобы отсоединить, потяните, прокручивая манжету, чтобы разблокировать разъем.



Рисунок 2. Подключение устройства FM-PIM к главной системе

Если главная система не оснащена специальным разъемом, устройство FM-PIM можно подключить к выделенному USB-порту при помощи кабеля с USB-адаптером для устройства FM-PIM.

Удлинительный кабель (5 футов или 1,5 метра) может использоваться для расположения устройства FM-PIM на расстоянии от главной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Устройство FM-PIM можно подключать только к главной системе, сертифицированной в соответствии со стандартом IEC 60601-1, в комбинации, прошедшей оценку по стандарту IEC 60601-1.

ГЛАВА 4: Блоки Rex и Lex

Обзор

Удаленное удлинительное USB-устройство (REX) и местное удлинительное USB-устройство (LEX) — это компоненты, используемые в некоторых установках для увеличения длины USB-соединения, чтобы устройство FM-PIM могло связываться с главной системой, расположенной в комнате дистанционного управления. Блок Rex прикрепляется к кровати пациента рядом с устройством FM-PIM и подсоединяется при помощи Ethernet-кабеля к блоку Lex, расположенному в комнате управления рядом с главным компьютером. Устройство Lex подключается к сети электропитания при помощи внешнего блока питания для медицинского оборудования и обеспечивает подачу электропитания на блок Rex по Ethernet-кабелю.

Установка и повторная квалификация

Для обеспечения надлежащей работы и действительности гарантии установку и испытание блоков Rex и Lex должен проводить представитель компании Philips с соблюдением требований к установке устройства и квалификации функционирования, которые прилагаются к каждой системе. Если компонент был удален, последующую повторную установку должен осуществлять представитель компании Philips.

Подключение устройства FM-PIM к блоку Rex

Установку блоков Rex, Lex и связанных с ними кабельных соединений будет проводить представитель компании Philips. Как правило, необходимости в дополнительной настройке нет, кроме возможного перемещения блока Rex по перилам кровати в целях проведения процедуры. Для размещения блока Rex на некотором расстоянии от устройства FM-PIM предусмотрен удлинительный кабель для устройства FM-PIM длиной 5 футов или 1,5 метра.

Подсоедините устройство FM-PIM к блоку Rex, подключив его кабель к специальному разъему на блоке Rex. Совместите метки и надежно прижмите, чтобы подключить кабель. Чтобы отсоединить, потяните, прокручивая манжету, чтобы разблокировать разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отключить питание блока Lex, отсоедините шнур блока питания от электрической розетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не блокируйте и не создавайте каких-либо других препятствий для легкого отключения шнура блока питания устройства LEX от электрической розетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Главные системы, подключенные к блоку LEX, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом IEC 60601-1, в комбинации, прошедшей оценку по стандарту IEC 60601-1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Подсоединять устройство LEX к электропитанию можно только при помощи блока питания в составе удлинительного комплекта с USB-портом для устройства FM-PIM. Не заменяйте его каким-либо другим блоком питания.

ГЛАВА 5: Подготовка к применению

Обзор

Перед началом процедуры пользователь должен выполнить следующие шаги для подготовки устройства FM-PIM.

Расположение устройства FM-PIM

Устройство FM-PIM оснащено встроенным креплением для присоединения к столу для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании в стерильном поле поместите устройство FM-PIM в пакет или мешок для обеспечения стерильного барьера с соблюдением стандартных методов асептики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании в стерильном поле поместите блок REX в пакет или мешок для обеспечения стерильного барьера с соблюдением стандартных методов асептики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Устройство FM-PIM не следует располагать ниже штатива для внутривенных вливаний, где жидкости, такие как физиологический раствор или контрастное вещество, могут капать в модульный разъем и стать причиной повреждений.

Подключение проводника к устройству FM-PIM

Вставьте полностью сухой разъем проводника в устройство FM-PIM. Не подвергайте разъем проводника с датчиком давления воздействию жидкостей, которые могут разъедают гнездо устройства FM-PIM. Для получения информации о подготовке и введении проводника см. инструкции по эксплуатации проводника.

Соединительный кабель Verrata (12 дюймов или 30 см) используется для подключения устройства FM-PIM к следующим проводникам с датчиком давления производства компании Philips: проводникам Verrata, Verrata Plus и Primewire Prestige Plus.



Рисунок 3. Подключение проводника к устройству FM-PIM

Использование с главной системой

После подключения к проводнику и главной системе устройство FM-PIM готово для измерения давления. Инструкции по безопасной настройке и эксплуатации системы представлены в руководстве для оператора главной системы.

Чтобы безопасно завершить работу устройства FM-PIM, выключите главную систему или отсоедините от нее устройство FM-PIM.

ГЛАВА 6: Поиск и устранение неисправностей

Возможные проблемы

При использовании устройства FM-PIM могут возникать следующие проблемы. Если проблему невозможно устранить, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

Давление в дистальном участке неправильно отображается или устройство FM-PIM не отвечает

Описание. Если главная система неправильно отображает форму сигнала давления в дистальном участке (например, искажение отображения или прямая линия вместо нормального сигнала) или отображает предупреждающее сообщение, в котором пользователю говорится о необходимости подсоединить штекер проводника с датчиком давления к устройству FM-PIM или подсоединить устройство FM-PIM к главной системе, это может указывать на отсутствие связи между устройством FM-PIM и главной системой.

Решение. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа должна быть восстановлена. Если сигнал не исправится, следует выполнить повторную инициализацию устройства FM-PIM путем его отсоединения от главной системы и повторного подсоединения. Связь с устройством FM-PIM должна автоматически восстановиться в течение 20 секунд.

ГЛАВА 7: Обслуживание

Обслуживание

Устройство FM-PIM, блоки Rex и Lex не содержат компонентов, обслуживаемых пользователем.

Для получения каких-либо необходимых дополнительных или сменных компонентов (в том числе кабелей) обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips.

США и Канада	Европа
Производитель: Philips Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 United States of America Телефон: 800-228-4728 (США и Канада) Тел.: 916-638-8008 Факс: 916-358-8492 ФАКС IGTD.remotesupport@philips.com	Philips Corporation Europe BVBA/SPRLCor Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem Belgium Телефон: +32.2.679.1075 Факс: +32.2.679.1072 Ve_techsupporteu@philips.com

Обслуживание, которое проводит пользователь (между сеансами использования)

Очистка и дезинфекция устройства FM-PIM и блока Rex

- Выполняйте очистку и дезинфекцию устройства FM-PIM и блока Rex по мере необходимости с помощью обычных моющих средств, жидких химических гермицидных веществ, бактерицидных средств и противовирусных растворов, используя теплую воду и мягкую ткань.
- Устройство FM-PIM и блок Rex герметично защищены от проникновения воды; тем не менее, не допускайте попадания жидкостей в отверстия разъемов.
- Соблюдайте особую осторожность во время очистки кабельных соединений, чтобы не допускать лишних перегибов или разрывов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Никакую часть устройства FM-PIM или блока Rex не следует погружать в воду или другие жидкости. Никогда не используйте ацетон для очистки устройства FM-PIM, блока Rex или кабелей.

Проверка кабелей и разъемов

- Проверьте расположение кабелей и разъемов устройства FM-PIM и убедитесь, что кабели защищены от случайного повреждения.
- Проверьте кабельные соединения, чтобы обеспечить их надежность.
- Осмотрите открытые соединения на предмет коррозии или загрязнения жидкостью.

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips

Сертифицированное обслуживание, выполняемое компанией Philips, осуществляется исключительно сертифицированными инженерами по эксплуатации из компании Philips.

В рамках программы по техническому обслуживанию в медицинском учреждении ежегодно следует выполнять плановые осмотры и проверки безопасности. Квалифицированные технические специалисты медицинского учреждения должны осматривать и проверять на безопасность все изолированные соединения.

ГЛАВА 8: Технические характеристики

Совместимая главная система

Устройство FM-PIM совместимо с системой Philips XperFlex Немо.

Совместимые проводники

Устройство FM-PIM совместимо со следующими проводниками с датчиками давления производства компании Philips.

Совместимые проводники производства компании Philips	Номера моделей
Verrata®	10185, 10185J, 10300, 10300J
Verrata® Plus	10185P, 10185JP, 10300P, 10300JP
PrimeWire Prestige PLUS	9185, 9185J, 9300, 9300J

Не все модели доступны во всех регионах.

Блок питания для устройства Lex

Местное удлинительное USB-устройство Lex подключается к сети электропитания при помощи внешнего блока питания 24 В постоянного тока (номер по каталогу 421-4001.06). С удлинительным USB-устройством LEX будет поставляться следующий блок питания:

Производитель.	Модель
Inventus Power ELPAC	MWA065024A

Точность измерений

Далее приведены характеристики точности измерений давления в дистальном и аортальном участках для устройства FM-PIM.

Показатель	Характеристики
Диапазон измерения давления	От -210 до +510 мм рт. ст., передается в главную систему
Диапазон частот показаний давления при -3 дБ	Постоянный ток до 10 Гц
Время задержки показаний давления	< 40 мс
Точность измерений	±3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ±3 % (> 100 мм рт. ст.)

Размеры и вес

	Высота, в дюймах	Ширина, в дюймах	Глубина, в дюймах	Вес, в фунтах
FM-PIM	6,0	3,5	1,5	1,0
REX	7,5	6,0	3,5	1,0
LEX	7,5	5,5	2,0	0,5

Номинальные параметры

- Устройство FM-PIM, мощность на входе: USB 2.0, 5 В постоянного тока, 500 мА максимум
- Мощность на входе Lex: 24 В постоянного тока, макс. 1 А
- Мощность на входе Rex: 24 В постоянного тока, макс. 1 А
- Блок питания для устройства Lex, мощность на входе: 100–240 В переменного тока, 47–63 Гц, макс. 1,5 А при 100 В переменного тока

Примечание. Обычно устройство FM-PIM, блоки Lex, Rex и главная система устанавливаются вместе с источником бесперебойного электропитания (ИБП). Однако, если ИБП не установлен и подача электропитания прерывается более чем на 30 секунд, проводник необходимо перезагрузить. После извлечения проводника из тела пациента отсоедините проводник от устройства FM-PIM, а затем повторно подсоедините. Проводник перезагрузится и его работа будет автоматически восстановлена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только шнур питания для блока Lex, поставляемый вместе с удлинителем USB-устройством Lex. Использование какого-либо другого не одобренного шнура питания может привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Соединения

- Кабель устройства FM-PIM к главной системе: кабель длиной 12 дюймов (30 см) со специальным 5-полюсным разъемом с поворотным замком, USB-интерфейсом 2.0 для главной системы.
- Разъем устройства FM-PIM для проводника с датчиком давления: специальный разъем для проводника с датчиком давления.
- Соединение блока Rex с устройством FM-PIM: специальный 5-полюсный разъем с поворотным замком, USB-интерфейсом 2.0 для устройства FM-PIM.
- Соединение блока Rex с блоком Lex: экранированный Ethernet-кабель категории 5e.

устройства FM-PIM

- Соединение блока Lex с главной системой: кабель с адаптерами USB-A - USB-B длиной 3 метра.
- Соединение блока Lex с сетью электропитания: Шнур питания для медицинского оборудования: 250 В переменного тока 10 А 1 м

Классификации

Далее приведены классификации устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1:2005, издание 3.

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного воздействия воды	IPX4
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы



ЭМС, заявление

Устройство FM-PIM, блоки Rex, Lex и проводники с датчиками давления производства компании Philips соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости EN60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4), в том числе:

- CISPR 11: 2015, издание 6.0, класс A (группа 1);
- IEC/EN 61000-4-2:2008, уровень 4 (8 кВ при непосредственном контакте и 15 кВ при воздушном разряде);
- IEC/EN 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010, уровень 2;
- IEC/EN 61000-4-6:2013, уровень 2;
- IEC 61000-4-8:2009, EN 61000-4-8:2010, уровень 4.

Известных рисков возникновения помех для другого оборудования от устройства FM-PIM, блоков Lex и Rex, или для устройства FM-PIM, блоков Lex и Rex от другого оборудования нет. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2 и директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установка и эксплуатация не соответствуют этим инструкциям, оно может создавать вредные помехи для других устройств в окружающем пространстве. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование создает вредные помехи при работе рядом с другими устройствами, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, применив один или несколько из следующих способов:

- переориентируйте или переместите принимающее устройство;
- увеличьте расстояние между оборудованием;
- подключите оборудование к розетке другой цепи, к которой не подключены другие устройства;
- обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или его установки на другое оборудование, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует убедиться в надлежащей работе данного оборудования и другого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование для радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части данного оборудования, включая указанные здесь кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Примечание. Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), оно может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как перемещение или переориентирование оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии радиочастотного электрохирургического оборудования или оборудования для магнитно-резонансной томографии.

Электрическая безопасность



Оборудование типа CF. Символ в форме сердца с лопастями с каждой стороны указывает на то, что устройство FM-PIM соответствует всем требованиям для классификации EN/IEC 60601-1 типа CF. Данное устройство защищено от напряжения дефибриллятора, однако, перед дефибрилляцией рекомендуется отсоединить проводник от устройства FM-PIM. Перед дефибрилляцией извлеките проводник из тела пациента, если это возможно с медицинской точки зрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Защита от дефибрилляции требует использования указанного производителем вспомогательного оборудования, включая преобразователи и соединительные кабели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Примечание. Устройство FM-PIM, блоки Rex и Lex не считаются изделиями, которые могут касаться пациента, и не предназначены для контакта с ним. Проводники с датчиком давления Volcano считаются изделиями, контактирующими с пациентом.

Условия окружающей среды

	Температура	Относительная влажность, без образования конденсата	Атмосферное давление
Эксплуатация	От 15 °C до 35 °C От 59 °F до 95 °F	От 10 % до 95 %	От 70 до 106 кПа (от 20,67 до 31,30 дюймов рт. ст.)
Хранение*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)
Транспортировка*	От -18 °C до 60 °C От 0 °F до 140 °F	От 10 % до 95 %	От 50 до 106 кПа (от 14,77 до 31,30 дюймов рт. ст.)

* в соответствии со стандартом ASTM D4332-1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте устройство FM-PIM только в пределах указанного диапазона условий окружающей среды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

Примечание. Требования к условиям окружающей среды для проводника см. В инструкции по эксплуатации проводника с датчиком давления компании Philips.

ГЛАВА 9: Стандарты и положения

Устройство FM-PIM, блоки Rex и Lex соответствуют следующим нормам и стандартам.

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, EN 60601-1: 2006 + A1 2013

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 R2012

CAN/CSA C22.2 № 60601- 08 (2013)

CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-34:2012; IEC 60601-2-34:2011

Примечание. Устройство FM-PIM не соответствует пункту 201.12.1.101.1, поскольку датчик давления проводника может дрейфовать в течение продолжительных периодов времени. Если произошел дрейф, важно, чтобы показания проводника проверялись каждые 10 минут и нормализовались по отношению к аортальным показателям. Устройство FM-PIM не предназначено для долгосрочного (в течение нескольких часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим инструментом для измерения давления во время процедур катетеризации.


Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость

EN60601-1-2:2015 (издание 4) и IEC 60601-1-2: 2014 (издание 4)

Декларация о соответствии. Мы заявляем, что устройство FM-PIM соответствует требованиям директивы ЕС о медицинских изделиях 2007/42/ЕС для электромагнитной совместимости путем использования международного стандарта EN/IEC 60601-1-2 и соответствует следующим стандартам.

Указания и заявление производителя. Электромагнитные излучения		
Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM эксплуатируется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство FM-PIM использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень мало и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство FM-PIM предназначено для использования во всех учреждениях, кроме жилищно-бытовых и таких, которые непосредственно подключены к общественной сети питания низкого напряжения.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость
<p>Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде.</p> <p>В ходе испытания на устойчивость проверка устройства компании Philips осуществлялась путем помещения прибора в моделированный режим измерения с нормальным режимом работы, на который указывала активная форма волны, изображенная на дисплее. Во время испытания на устойчивость и после него устройство должно продолжать функционировать и принимать команды, заданные пользователем. Допускается временная потеря связи с устройством, но оно должно возвращаться к нормальному режиму работы без отсоединения.</p>

Тест на устойчивость	Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
<p>Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи может воздействовать на медицинские электрические изделия, поэтому любая часть устройства FM-PIM производства компании Philips, включая кабели, не должна находиться на расстоянии ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта^a должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне.^b</p> <p>Помехи могут произойти в расположенном рядом оборудовании, которое отмечено следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1.	При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2.	Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.
а	Нельзя точно предугадать силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные телефоны) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиотрансляции в диапазоне АМ и FM, а также телевизионные трансляции. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызываемую стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования систем Philips превышают требуемый нормами уровень радиочастотного излучения, упомянутый выше, необходимо проверить системы Philips на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение систем Philips.
б	В превышающем частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство FM-PIM производства компании Philips предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство FM-PIM производства компании Philips эксплуатируется в такой среде.			
Испытание	Требуемый уровень	Уровень по результатам испытания	Комментарии
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/скачок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или медицинской среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню типовой коммерческой или медицинской среды.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативным и передвижным оборудованием для радиочастотной связи и системой FM-PIM

Устройство FM-PIM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства FM-PIM могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и передвижным оборудованием (передатчиками) и устройством FM-PIM в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Относительная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью выражения, примененного к частоте передатчика, где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от стен, предметов и людей.

ГЛАВА 10: Вспомогательное оборудование и запасные части

Для устройства FM-PIM доступно следующее вспомогательное оборудование и запасные части.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство FM-PIM соответствует стандарту EN/IEC 60601-1-2 при использовании вместе с указанным далее вспомогательным оборудованием и кабелями.

При подключении периферийного устройства или вспомогательного оборудования, которое не является частью устройства FM-PIM, необходимо выполнить повторную оценку устройства FM-PIM в соответствии с EN/IEC 60601-1, изданием 3.







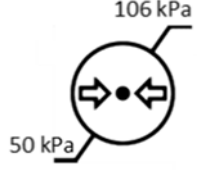
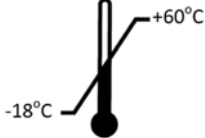



Артикул изделия	Описание
453601022821	Удлинительный кабель для устройства FM-PIM
300001917092	FM-PIM
453601041111	Кабель с USB-адаптером для устройства FM-PIM
300001599481	Соединительный кабель Verrata для проводника и устройства FM-PIM
300002029052	Удлинительный комплект с USB-портом для устройства FM-PIM




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательного оборудования, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение защиты данного оборудования от электромагнитных полей и привести к ненадлежащему функционированию.

ГЛАВА 11: Символы

Символ	Описание
	Соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС Совета ЕС
	Предупреждение. Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Следуйте указаниям в руководстве пользователя
	См. инструкцию по эксплуатации
 	Данное изделие соответствует требованиям к безопасности Немецкой ассоциации технического надзора
	Не утилизируйте данное устройство или его компоненты. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство в соответствии с местными положениями по утилизации электронных отходов.
	Переработка
	Канадская ассоциация по стандартизации. С22.2 No. 601.1-M90. Применимо для США и Канады.
	Соответствует классификации UL. См. полную маркировку на изделии.
	Производитель.

	Дата выпуска.
	Уполномоченный представитель в Европе.
	Серийный номер.
	Номер по каталогу
	Артикул изделия.
	Ограничение по влажности
	Ограничение по уровню атмосферного давления
	Температурное ограничение.
	Отпускается только по рецепту
	Степень защиты от вредного воздействия воды
	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора

	Сертифицировано в соответствии с классом В согласно части 15 правил FCC
	Логотип компании Philips
	Входное напряжение постоянного тока
	USB-соединение
	Держать сухим
	Статический чувствительный

ГЛАВА 12: Глоссарий

В дополнительном руководстве по эксплуатации используются следующие термины.

Термин	Описание
FM-PIM	Устройство FM-PIM (модуль интерфейса пациента) обеспечивает интерфейс между одноразовым проводником с датчиком давления и главной системой.
LEX	Местное удлинительное USB-устройство: удлинительный USB-компонент, расположенный в комнате управления. Он получает USB-сигналы и подает питание на блок REX по Ethernet-кабелю.
Давление в дистальном участке	Давление в дистальном участке: давление в дистальном участке пораженного коронарного сосуда, измеренной при помощи проводника с датчиком давления.
REX	Удаленное удлинительное USB-устройство: удлинительный USB-компонент, расположенный у постели пациента и преобразующий USB-сигналы для их передачи на более дальние расстояния по Ethernet-кабелю на компонент LEX.
USB	Универсальная последовательная шина (от англ. Universal Serial Bus): стандарт для подключения устройств хранения данных, например для подключения флэш-накопителей к компьютерной системе. Термин USB может обозначать удаленное удлинительное USB-устройство (REX) или местное удлинительное USB-устройство (LEX).