

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	55
DEL d'état	56
À propos du processus de remise à zéro	57
Raccordements	57
Entrées et sorties	58
Entrées vers le FFR Link	58
Sorties du FFR Link	58
Contenu du colis	58
UTILISATION/INDICATIONS	59
CONTRE-INDICATIONS	59
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	59
Conventions	59
Icônes de mise en garde et de précaution	59
Mises en garde	59
Précautions	59
CONFORMITÉ AUX NORMES	60
Spécifications pour les émissions et l'immunité électromagnétique	61
Spécifications de fréquence pour le fonctionnement sans fil et de puissance de sortie	64
PRÉSENTATION	64
Manipulation et stockage	64
Environnement de fonctionnement	64
Environnement de transport et de stockage	64
Alimentation électrique et consommation électrique	64
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	65
Inspection avant utilisation	65
Installation du FFR Link	65
Montage du FFR Link dans la salle de cathétérisme	65
Montage du FFR Link au-dessus de la table patient	66
Inversement de la position de montage du FFR Link	67
Montage du FFR Link en dessous de la table patient	69
Montage du FFR Link sur une potence pour IV	70
Connexion des câbles, de l'alimentation électrique et d'un guide de mesure de pression au FFR Link	70
Connexion des câbles au FFR Link	71
Préparation de l'appareil et de la salle de cathétérisme	75
Connexion au système Polaris et utilisation du FFR Link	77
Mise hors tension du FFR Link	77
Nettoyage	78
Dépannage	78
Coordonnées	80
Maintenance de routine	80
GARANTIE	80
LISTE DES SYMBOLES	301

BOSTON SCIENTIFIC ADDRESSES

TUR **Turkey**
Local Contact
Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Küçük Çamlıca Mahallesi
Oymak Çıkmazı Sok. No:1 Üsküdar 34696, İstanbul, Türkiye
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

BRA **Brazil**
Local Contact
Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized**
Representative
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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

ARG **Argentina**
Local Contact
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

 **Legal**
Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package**
is damaged.

 **Recyclable**
Package

C € 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

2016-10



50436467-01A

For use with the iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System

FFR Link User Guide

Boston
Scientific

FFR Link
User Guide

FFR Link User Guide for use with the iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System..... 1

Guía del usuario del FFR Link para su uso con el sistema de guía de multimodalidad Polaris de iLab™28

Guide de l'utilisateur de FFR Link pour une utilisation avec le système de guidage multi-modalités
iLab™ Polaris55

FFR Link Benutzerhandbuch zur Verwendung mit dem iLab™ Polaris multimodalen Führungssystem.....82

Manuale dell'utente per il modulo FFR Link da usarsi con il sistema di guida a modalità multipla
iLab™ Polaris 109

Gebruiksaanwijzing FFR Link voor gebruik met het iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System136

Brugervejledning til FFR Link til brug sammen med iLab™ Polaris multimodalitetsvejledningssystemet...163

Οδηγός χρήστη του FFR Link για χρήση με το σύστημα καθοδήγησης πολλαπλών μεθόδων
iLab™ Polaris190

Guia do utilizador do FFR Link para utilização com o sistema de orientação Polaris de
multi-modalidade iLab™.....218

Bruksanvisning till FFR-länken för användning med iLab™ Polaris multimodala vägledningssystem245

Használati útmutató az FFR Link modulhoz és az iLab™ Polaris többmodalitásos
vezető rendszerhez.....272

GUIDE DE L'UTILISATEUR DE FFR LINK

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le FFR Link reçoit, traite et transmet les signaux de tension artérielle aortique (Pa) et de la tension artérielle distale (Pd).

Le module FFR Link reçoit en continu la valeur de Pd envoyée par un guide de mesure de pression Boston Scientific et la valeur de Pa envoyée par un câble de transducteur de pression sanguine invasif (IBP).

Le module FFR Link convertit la Pd et la Pa en un signal numérique et en un signal analogique. Le signal numérique peut être transmis par connexion sans fil à Polaris. Le signal analogique correspondant à la Pa et à la Pd peut être connecté à un moniteur d'affichage hémodynamique au moyen d'un câble.

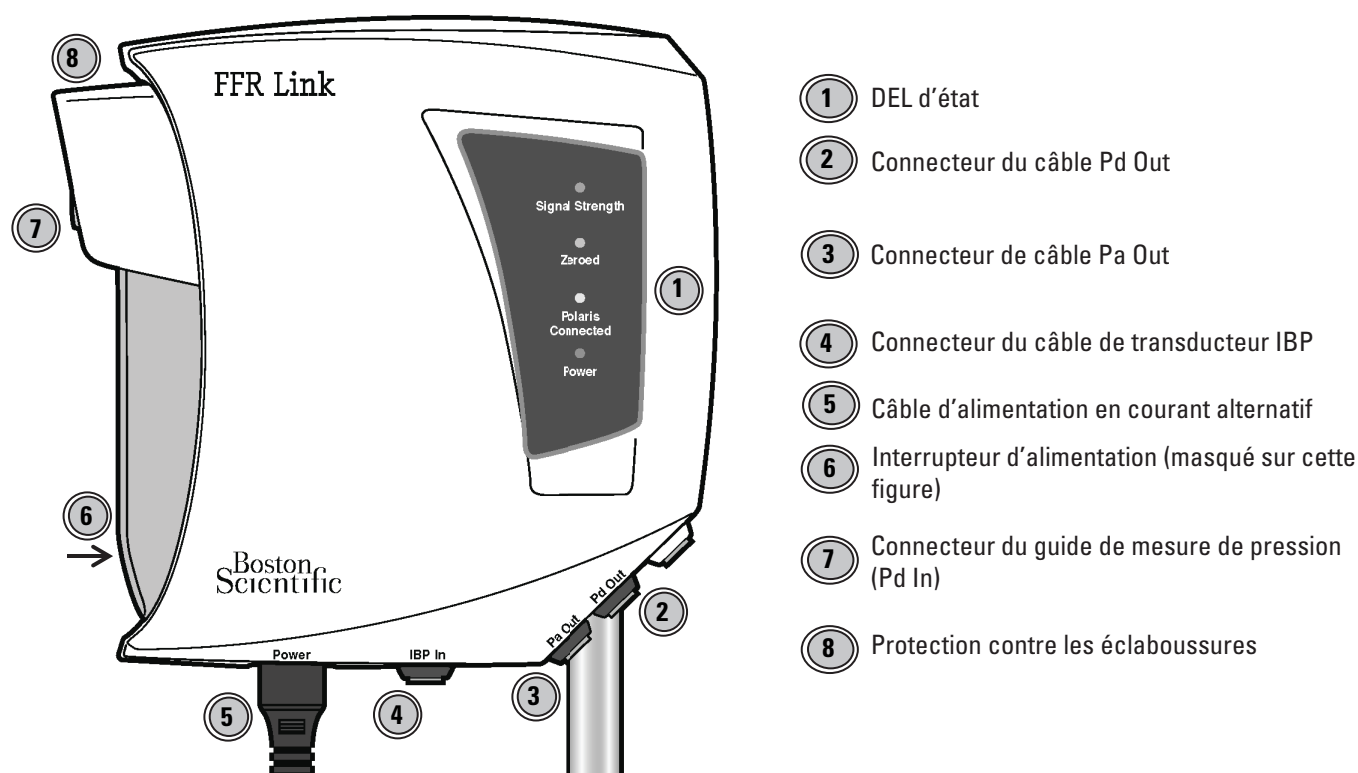


Figure 1. DEL d'état et connexion des câbles du FFR Link

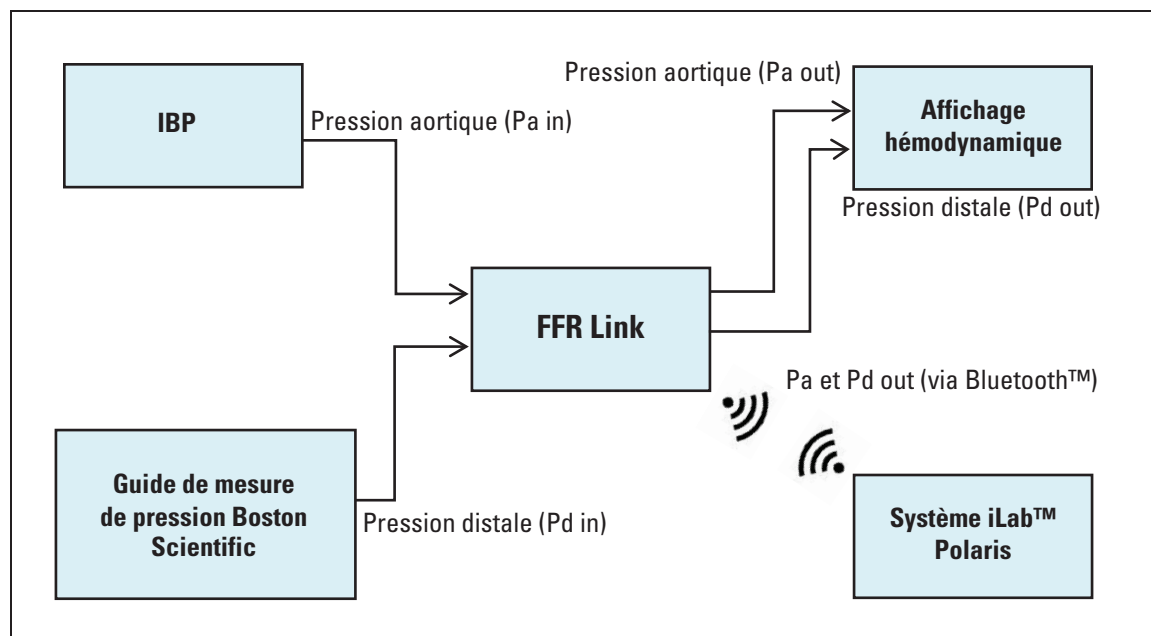


Figure 2. Organigramme fonctionnel du FFR Link

DEL d'état

Le FFR Link compte quatre DEL indiquant les divers états des fonctions du FFR Link en s'allumant ou en clignotant. Les DEL sont : Power (Alimentation), Zeroed (Mis à zéro), Signal Strength (Intensité du signal) et Polaris Connected (Connecté à Polaris), comme le montre la figure 1.

DEL	Couleur	Signification de la DEL allumée ou clignotante
Power (Alimentation)	Rouge	Le FFR Link a été mis sous tension et il est en cours d'initialisation.
Power (Alimentation)	Rouge clignotant	Le FFR Link a commencé son auto-test.
Power (Alimentation)	Vert	Le FFR Link a réussi son auto-test et il se trouve en mode veille.
Power (Alimentation)	Rouge non clignotant pendant plus de 10 secondes	L'auto-test du FFR Link a échoué.
Zeroed (Mis à zéro)	Vert clignotant	Un guide de mesure de pression a été détecté et le processus de remise à zéro est lancé. (Pour plus de détails voir À propos du processus de remise à zéro , ci-dessous.)
Zeroed (Mis à zéro)	Rouge clignotant	Un guide de mesure de pression a été détecté mais le processus de remise à zéro a échoué.
Zeroed (Mis à zéro)	Rouge	Un guide de mesure de pression a été détecté mais la vérification de RFID a échoué.
Zeroed (Mis à zéro)	Vert	Le guide de mesure de pression a été remis à zéro avec succès et le FFR Link émet un signal de Pd.
Signal strength (Intensité du signal)	Jaune	Le signal de Pd est de faible intensité.

DEL	Couleur	Signification de la DEL allumée ou clignotante
Signal strength (Intensité du signal)	Vert	L'intensité du signal de Pd est bonne.
Polaris Connected (Connecté à Polaris)	Bleu	La connexion Bluetooth™ au logiciel Polaris est établie.
Polaris Connected (Connecté à Polaris)	Bleu clignotant (la DEL clignote cinq fois puis reste allumée en bleu non clignotant)	Le FFR Link a reçu une commande d'identification du logiciel Polaris.

À propos du processus de remise à zéro

Lorsqu'un guide de mesure de pression Boston Scientific est connecté au FFR Link, le FFR Link lit la pression de l'air détectée par le guide dans la salle de cathétérisme et attribue une valeur de référence de zéro à cette pression. Lorsque ce processus de remise à zéro est achevé, le FFR Link commence à transmettre un signal de pression distale (Pd) à un moniteur hémodynamique et/ou au logiciel Polaris.

Remarque : Dans ce guide de l'utilisateur, les laboratoires de cathétérisme sont nommés salles de catéchérisme.

Raccordements

Le FFR Link présente cinq connexions de câble et un interrupteur d'alimentation.

Étiquette du connecteur / interrupteur	Fonction du câble / interrupteur	Couleur du connecteur
	Interrupteur d'alimentation	S.O.
Power (Alimentation)	Alimentation en courant alternatif	Noir
IBP In	Valeur de pression aortique transmise par un transducteur de pression sanguine invasif (IBP) (un câble adaptateur Boston Scientific est nécessaire)	Rouge
Pa Out	Pression aortique transmise vers un moniteur d'affichage hémodynamique (des systèmes hémodynamiques de différents fabricants sont pris en charge)	Rouge
Pd Out	Pression distale transmise vers un moniteur d'affichage hémodynamique	Vert
Pd In	Pression distale transmise par un guide de mesure de pression Boston Scientific	Bleu (portes occultantes)

Entrées et sorties

Entrées vers le FFR Link

Pression aortique (Pa) – Valeur transmise par un câble de transducteur de pression sanguine invasif (IBP). (Un câble adaptateur Boston Scientific est nécessaire pour connecter l'ensemble au FFR Link.)



Mise en garde : Le câble de transducteur d'IBP fourni par l'hôpital doit être certifié conforme à la norme ANSI/AAMI BP22-1994.

Pression distale (Pd) – Valeur transmise par un guide de mesure de pression Boston Scientific

Sorties du FFR Link

Pression distale (Pd) – Valeur transmise à un système hémodynamique par l'intermédiaire d'un câble et/ou au système Polaris par transmission sans fil, via une connexion Bluetooth™.

Pression aortique (Pa) – Valeur transmise à un moniteur hémodynamique par l'intermédiaire d'un câble et au système Polaris par transmission sans fil, via une connexion Bluetooth.

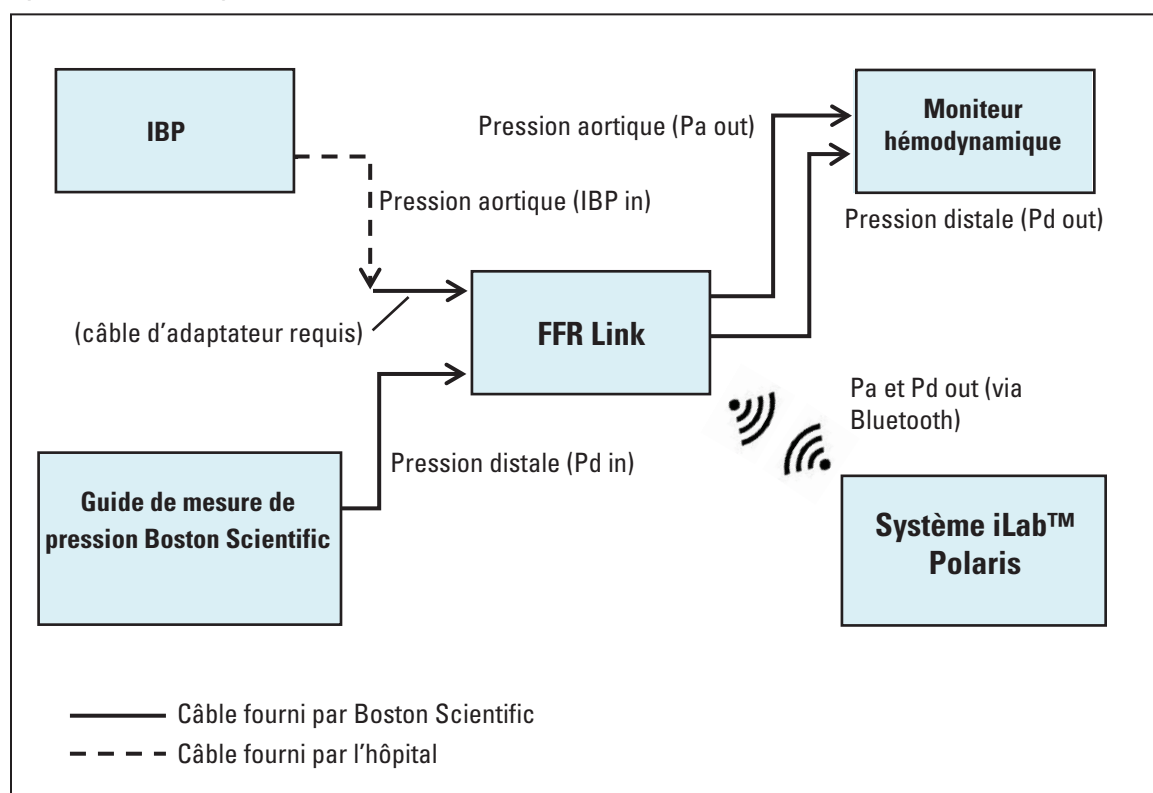


Figure 3. Câbles d'entrée et de sortie du FFR Link et connexion Bluetooth

Contenu du colis

Les éléments suivants sont inclus dans le colis du FFR Link (une unité de chaque élément) :

- FFR Link
- Guide de l'utilisateur du FFR Link

Inclus en emballages individuels :

- Câble d'alimentation en courant alternatif
- Câbles FFR Link (une unité de chaque)

Remarque : La configuration spécifique de chacun de ces câbles dépend du modèle de système d'affichage hémodynamique auquel le FFR Link est connecté.

- Câble adaptateur d'entrée IBP In
- Câble de sortie Pa Out
- Câble de sortie Pd Out
- Kit de montage sur montant de lit et barre de montage verticale

UTILISATION/INDICATIONS

Le FFR Link est conçu pour traiter les signaux physiologiques provenant d'appareils de mesure (guide de mesure de pression BSC ou transducteur de pression externe), transmettre, recevoir par radiofréquence, puis retraiter ces signaux de façon à pouvoir les afficher et/ou les enregistrer dans un dispositif de réception (système de guidage multimodal iLab™ POLARIS ou tout autre système de surveillance). Les signaux physiologiques peuvent également être transmis par câble.

CONTRE-INDICATIONS

Le FFR Link ne dispose d'aucune fonction d'alarme patient et ne doit pas être utilisé pour la surveillance cardiaque.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Conventions

Icônes de mise en garde et de précaution



MISE EN GARDE : Une MISE EN GARDE indique un danger potentiel de maladie ou de blessures graves, voire mortelles pour le patient et/ou l'utilisateur si les instructions fournies ne sont pas suivies.



PRÉCAUTION : Une PRÉCAUTION indique la possibilité d'inconvénients tels que la perte de texte ou de paramètres enregistrés si les instructions fournies ne sont pas suivies.

Mises en garde



Utiliser exclusivement un guide de mesure de pression Boston Scientific Comet™ ou un autre guide de mesure de pression Boston Scientific avec le FFR Link. L'utilisation de guides de mesure de pression d'autres fabricants aboutira à des mesures de pression inexactes.



Le câble de transducteur d'IBP fourni par l'hôpital doit être certifié conforme à la norme ANSI/AAMI BP22.



Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.



Le FFR Link maintient une connexion à double isolation flottante du patient. Cette connexion est conçue pour des applications cardiaques directes (type CF) résistant à l'application d'un défibrillateur ; elle comprend un circuit limitant le courant de fuite au patient aux niveaux spécifiés par les directives UL 2601-1, EN 60601-1 et JIS-T-060101.

Précautions



Le FFR Link est destiné à être utilisé par des cardiologues interventionnels, des techniciens de salles de cathétérisme et des infirmiers/ères formé/es à la réalisation d'interventions transluminales.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Le FFR Link a été conçu, fabriqué et testé conformément aux normes internationales suivantes :

Référence de la norme	Détails de la norme à laquelle le FFR Link est conforme
EN 60601-1	Appareils électromédicaux. Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux. Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux. Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
EN 60529	Degrés de protection procurés par les enveloppes
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
IC RSS-210	Règles IC RSS-210
CEI 60601-2-34	Norme de la Commission électrotechnique internationale (CEI) décrivant la sécurité et les performances des équipements invasifs de surveillance de la pression sanguine Remarque: Le FFR Link utilisé en association avec le système de guidage multimodal iLab™ est conforme à la norme CEI 60601-2-34.
ANSI/AAMI BP22	Norme applicable aux transducteurs de pression sanguine spécifiant les exigences de performances et de sécurité pour les transducteurs, y compris les câbles, conçus pour la mesure de la pression sanguine Remarque : La prise du FFR Link a été conçue en conformité avec la norme ANSI/AAMI BP22 concernant les signaux énumérés ci-dessous. • Tension d'excitation 4 à 8 V cc • Impédance d'entrée > 200 Ω • Impédance de sortie < 3 000 Ω • Symétrie < $\pm 5\%$ • Sensibilité 5,00 $\mu\text{V/mmHg/Vexc}$ • Déséquilibre < $\pm 25\text{ mmHg}$
Directive RoHS 2011/65/UE	Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Spécifications pour les émissions et l'immunité électromagnétique

Consulter les tableaux suivants qui présentent les spécifications pour les émissions et l'immunité électromagnétique du système Polaris ainsi que les normes internationales applicables auxquelles ses spécifications sont conformes.

Système Polaris - Émissions électromagnétiques		
Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Vérifier que le système est utilisé dans cet environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF EN 55011 / CISPR 11	Groupe 1 ¹	Le système Polaris utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Tout équipement électrique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF EN 55011 /CISPR 11	Classe A ²	Le système Polaris est adapté à l'utilisation dans tout établissement autre que le domicile d'un particulier, et il peut être branché au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels, sous réserve de l'observation de la mise en garde suivante.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2		
Fluctuations de tension/ papillotement EN 61000-3-3	Conforme	 Mise en garde : Le système Polaris a été conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives telles que la réorientation ou le déplacement du système Polaris ou la protection de l'emplacement.
¹ L'équipement ISM Groupe 1 est un appareil contenant à dessein une conductivité générée et/ou utilisée couplée à une radiofréquence qui est nécessaire au fonctionnement interne propre de l'appareil. ² L'équipement de Classe A peut être utilisé dans tous les établissements non résidentiels ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.		

Système Polaris - Immunité électromagnétique

Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Vérifier que le système Polaris est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Décharge au contact ± 6 kV Décharge dans l'air ± 8 kV	Décharge au contact ± 2, 4, 6 kV Décharge dans l'air ± 2, 4, 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	± 2 kV ca secteur ± 1 kV lignes E/S Salves de 5 kHz	± 2 kV ca secteur ± 1 kV lignes E/S Salves de 5 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Il faut éviter de partager les lignes d'alimentation secteur avec de gros moteurs et/ou avec un équipement bruyant.
Ondes de choc de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre ¹	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11	Baisse d'Ut > 95 % pendant 0,5 cycle Baisse d'Ut > 60 % pendant 5 cycles Baisse d'Ut de 30 % pendant 25 cycles Baisse d'Ut > 95 % pendant 5 s	Baisse d'Ut > 95 % pendant 0,5 cycle Baisse d'Ut > 60 % pendant 5 cycles Baisse d'Ut de 30 % pendant 25 cycles Baisse d'Ut > 95 % pendant 5 s ¹	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Pour continuer à utiliser le système Polaris lors d'une coupure de courant, utiliser un système d'alimentation sans interruption.

Suite du tableau à la page suivante.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
RF conduite EN 61000-4-6 RF émise EN 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Lorsqu'ils sont utilisés près du système Polaris (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P correspond à la puissance de sortie d'alimentation maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance recommandée en mètres (m). La puissance du champ magnétique provenant des émetteurs RF fixes, comme indiqué par une étude du site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :  Ce symbole est apposé sur les équipements médicaux comportant des émetteurs RF ou appliquant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Polaris

Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF émises sont contrôlées. Il est possible de prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Polaris comme conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie rayonnée maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

¹ Le système Polaris a réussi cette exigence de test spécifique. Toutefois, si la perte de puissance met le système hors tension, il faudra mettre l'interrupteur d'alimentation en position OFF puis à nouveau en position ON. La fonction de modalité FFR offre des mesures de pression intravasculaire en temps réel ainsi qu'un ratio entre ces deux mesures de pression. Il est possible que le système soit soumis à des ondes de chocs et à des interruptions/chutes de tension à un niveau inférieur ou égal à celui défini dans le tableau d'immunité électromagnétique et entraîne une perte de la connexion sans fil Bluetooth™. Une perte de la connexion sans fil Bluetooth entraînera par conséquent une perte de la fonction de modalité FFR. Si cela se produit, suivre les consignes à l'écran pour rétablir cette fonction.

Spécifications de fréquence pour le fonctionnement sans fil et de puissance de sortie

- La fréquence de fonctionnement du module radio Bluetooth est de 2,4 GHz à 2,4835 GHz.
- La plage du module radio Bluetooth est de 60 mètres maximum, avec visibilité directe.
- La puissance de sortie maximale du module radio Bluetooth est de +10 dBm (charge de 50 ohms).
- La fréquence de fonctionnement du module d'identification par radiofréquence (RFID) est de 13,56 MHz et sa plage de fonctionnement maximum est de 10 cm avec l'antenne intégrée.
- La puissance de sortie maximale du module RFID est de 90 mW +/- 2 dB.

PRÉSENTATION

- Pour une première utilisation, vérifier que l'emballage ou le colis n'est pas ouvert ou endommagé, et ne pas utiliser le produit si c'est le cas.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : +10 °C à +40 °C (+50 °F à 140 °F)

Humidité relative : 30 % HR à 75 % HR

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Environnement de transport et de stockage

Température : -10 °C à +50 °C (+14 °F à 122 °F)

Humidité relative : 30 % HR à 85 % HR

Alimentation électrique et consommation électrique

Alimentation électrique : 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz

Consommation électrique : 20 VA nominale à toutes les tensions

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

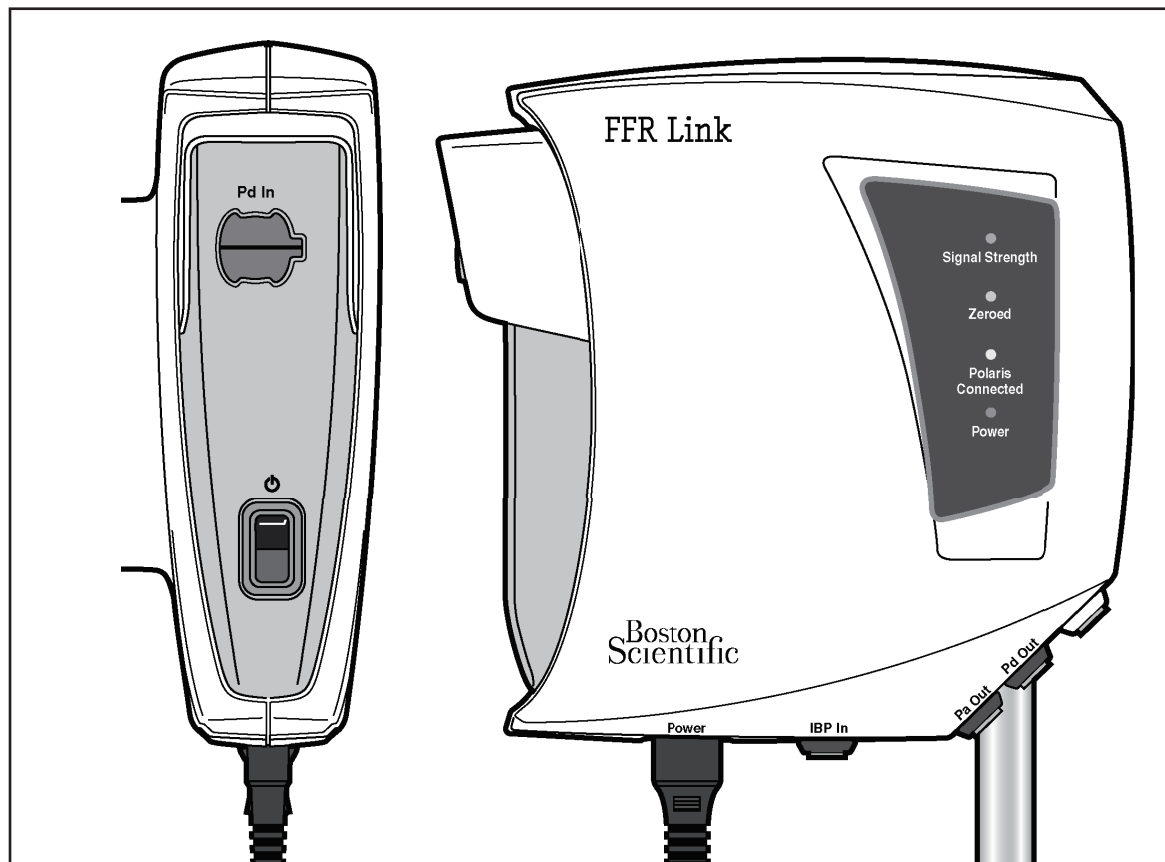


Figure 4. Vue de l'avant et du côté gauche du FFR Link

Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter le FFR Link pour s'assurer qu'il ne soit pas endommagé ou défectueux. Ne pas utiliser un matériel potentiellement défectueux. En cas de détérioration du FFR Link, contacter le représentant de Boston Scientific.

Installation du FFR Link

Les éléments suivants sont nécessaires à l'installation du FFR Link.

- Câble d'alimentation en courant alternatif
- Câbles FFR Link (une unité de chaque)

Remarque : La configuration spécifique de chacun de ces câbles dépend du modèle de système d'affichage hémodynamique auquel le FFR Link est connecté.

- Adaptateur d'entrée IBP In
- Câble de sortie Pa
- Câble de sortie Pd
- Kit de montage sur montant de lit et barre de montage verticale

Montage du FFR Link dans la salle de cathétérisme

Le FFR Link peut être monté de trois façons différentes :

- Au-dessus de la table patient
- En dessous de la table patient
- Sur une potence pour IV (non fournie par Boston Scientific)

Montage du FFR Link au-dessus de la table patient

1. Fixer le kit de montage sur montant de lit au montant de la table patient avec la barre de montage verticale dépassant du montant. Voir la figure 5.
2. Tourner la molette du kit de montage sur montant de lit dans le sens horaire jusqu'à ce que le kit de montage sur montant de lit soit solidement arrimé au montant.

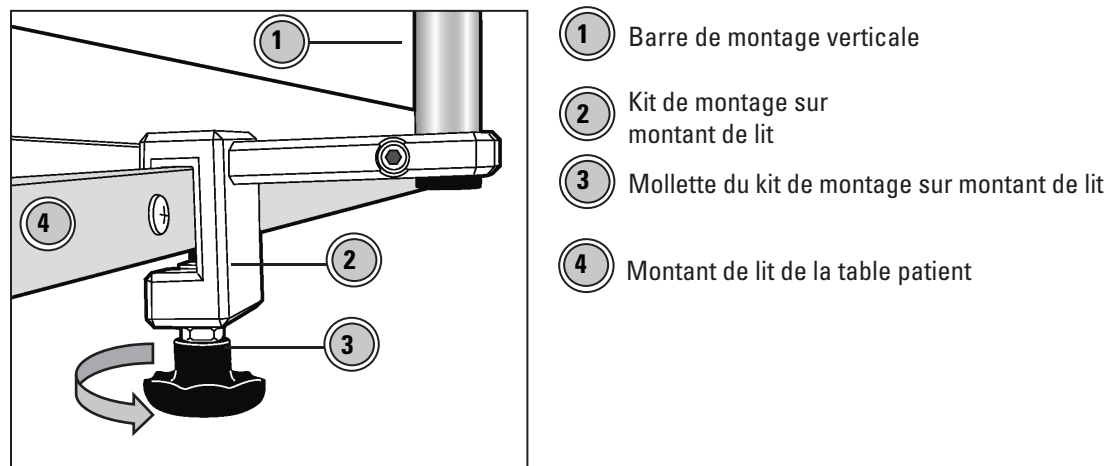


Figure 5. Montage du FFR Link au-dessus de la table patient

3. Après avoir fixé le kit de montage au montant de lit, tenir la partie supérieure du FFR Link d'une main et faire glisser le système de fixation vers le bas sur la partie supérieure de la barre de montage verticale. Voir la figure 6.
4. Régler la position du FFR Link sur la barre de montage verticale, puis tourner la mollette du kit de montage sur barre dans le sens horaire jusqu'à ce que le FFR Link soit solidement arrimé à la barre de montage.

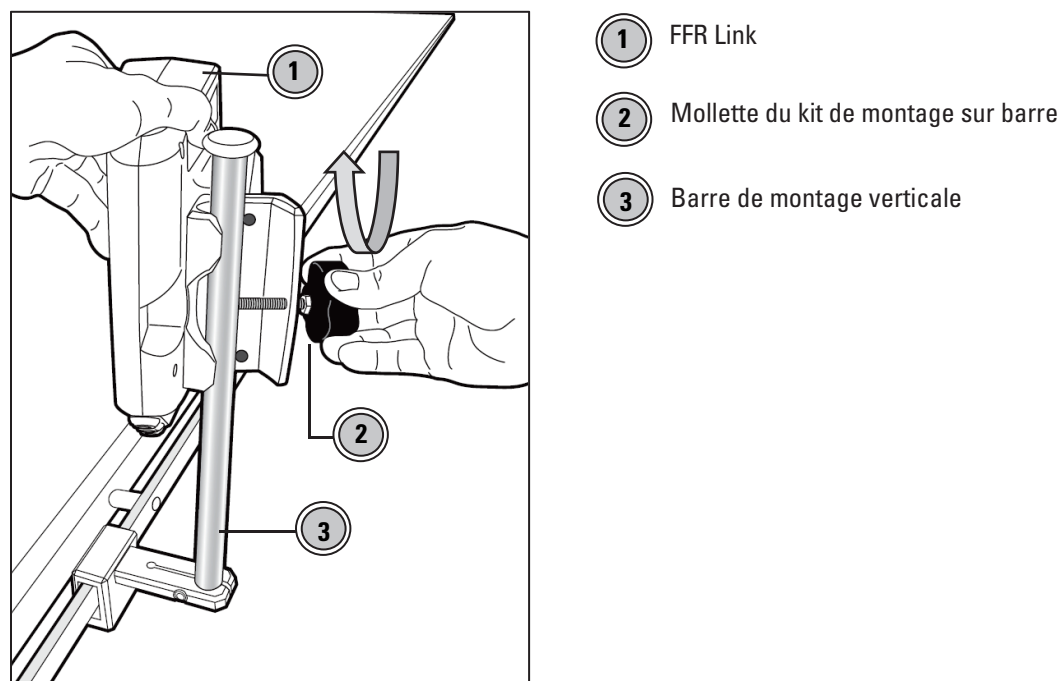


Figure 6. Régler la hauteur du FFR Link au-dessus de la table patient et serrer la mollette du kit de montage sur barre jusqu'à ce qu'il soit solidement arrimé.

Inversement de la position de montage du FFR Link

Pour changer l'orientation du FFR Link de la position au-dessus de la table à la position en dessous de la table, suivre les étapes ci-dessous.

1. Mettre le FFR Link hors tension, débrancher tous les câbles et suivre les étapes ci-dessous.
2. En utilisant les deux mains, comme montré sur la figure 7, tourner la mollette du kit de montage sur barre dans le sens anti-horaire pour la desserrer et retirer le FFR Link de la barre de montage verticale.

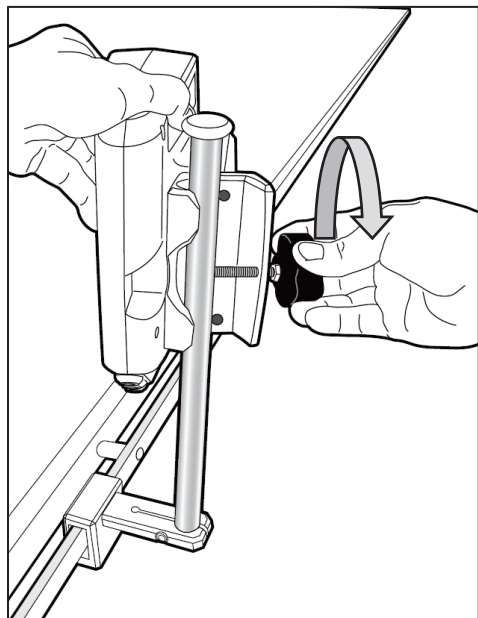
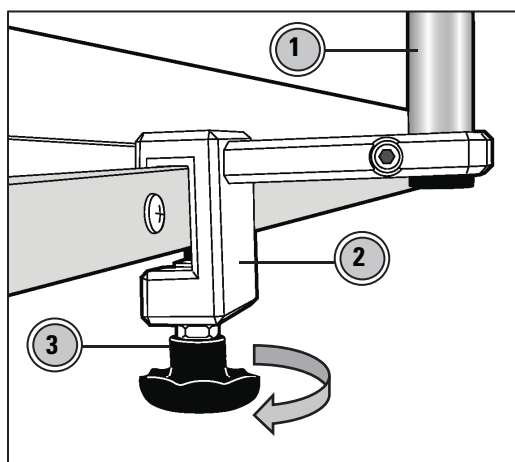


Figure 7. Tourner la mollette du kit de montage sur barre dans le sens anti-horaire pour la desserrer et retirer le FFR Link de la barre de montage verticale.

3. Tourner la mollette du kit de montage sur montant de lit dans le sens anti-horaire pour la desserrer et retirer le kit de montage et la barre de montage verticale du montant de lit. Voir la figure 8.

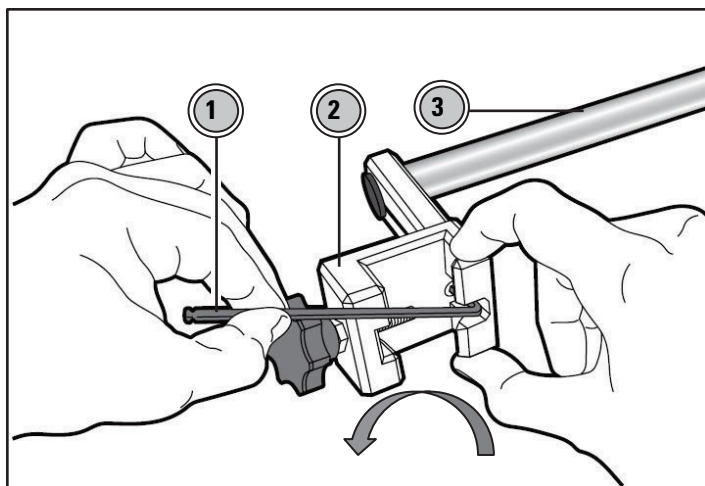


- ① Barre de montage verticale
- ② Kit de montage sur montant de lit
- ③ Mollette du kit de montage sur montant de lit

Figure 8. Tourner la mollette du kit de montage sur montant de lit dans le sens anti-horaire pour la desserrer.

4. Placer le kit de montage sur montant de lit et la barre de montage verticale sur une table de travail propre.
5. Comme montré sur la figure 9, utiliser une clé hexagonale de 5/32" (4 mm) pour desserrer la vis à tête creuse qui fixe le kit de montage sur montant de lit à la barre de montage verticale.

Tourner la vis dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il soit possible de faire tourner le système de montage sur montant de lit autour de la barre, comme montré sur la figure 10.



- ① Clé hexagonale de 5/32"
- ② Kit de montage sur montant de lit
- ③ Barre de montage verticale

Figure 9. Tourner la vis à tête creuse dans le sens anti-horaire pour desserrer le kit de montage sur montant de lit.

6. Tourner le kit de montage sur montant de lit à 180° autour de la barre de montage verticale. Voir la figure 10.

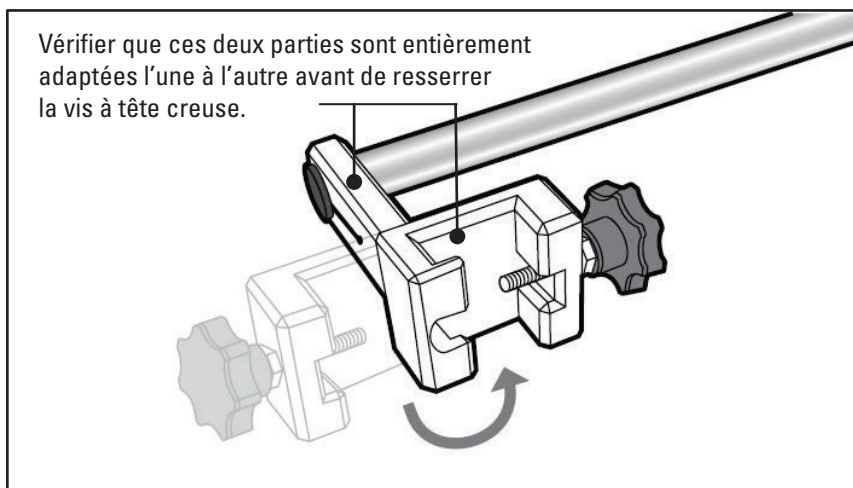


Figure 10. Tourner le kit de montage sur montant de lit de 180°.

Remarque importante : Après avoir tourné le kit de montage sur montant de lit, vérifier que la partie inférieure de la barre de montage verticale est entièrement insérée dans le creux situé à l'arrière du kit de montage sur montant de lit avant de serrer la vis à tête creuse.

7. En utilisant la clé hexagonale de 5/32" (4 mm), serrer fermement la vis à tête creuse jusqu'à ce que le kit de montage sur montant de lit soit solidement arrimé dans sa nouvelle position. Voir la figure 11.

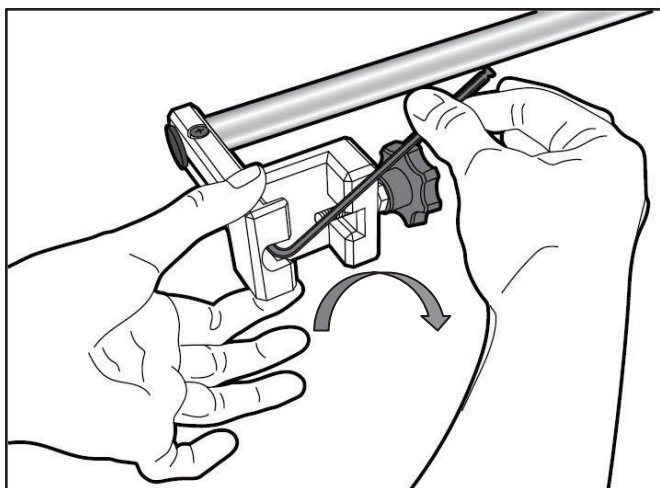
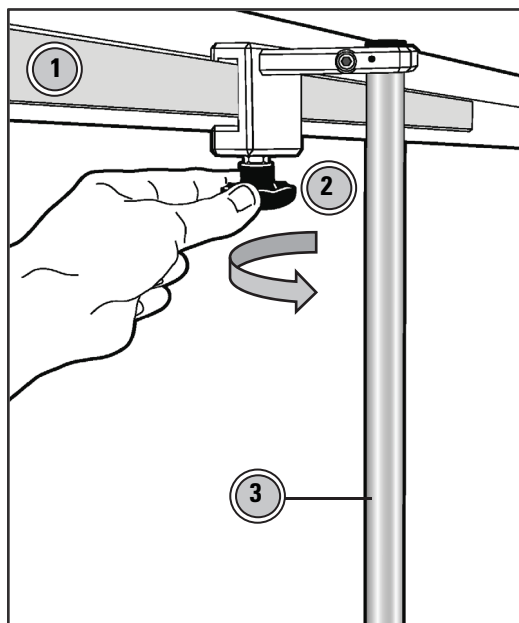


Figure 11. Tourner la vis dans le sens horaire pour arrimer fermement le kit de montage sur montant de lit dans sa nouvelle position.

8. Monter à nouveau le kit de montage sur montant de lit et la barre de montage verticale sur le montant de lit, comme expliqué à la rubrique **Montage du FFR Link en dessous de la table patient**.
9. Monter à nouveau le FFR Link sur la barre de montage verticale comme montré sur la figure 13.
10. Reconnecter tous les câbles au FFR Link, comme montré sur la figure 14.

Montage du FFR Link en dessous de la table patient

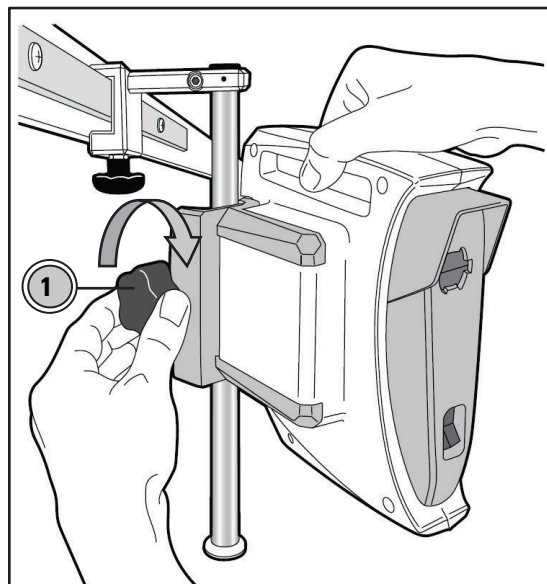
1. Fixer le kit de montage sur montant de lit au montant de la table patient avec la barre de montage verticale en position inversée sous le montant de lit. Voir la figure 12.
2. Tourner la mollette du kit de montage sur montant de lit dans le sens horaire et le serrer à fond.



- ① Montant de lit
- ② Mollette du kit de montage sur montant de lit
- ③ Barre de montage verticale

Figure 12. Tourner la mollette du kit de montage sur montant de lit dans le sens horaire et le serrer à fond.

3. En utilisant les deux mains, faire glisser le FFR Link vers le haut sur la partie inférieure de la barre de montage verticale, régler sa position et tourner à fond la mollette du kit de montage sur barre, jusqu'à ce que le système de fixation soit solidement arrimé à la barre de montage verticale. Voir la figure 13.



① Mollette du kit de montage sur barre du FFR Link

Figure 13. Ajuster la position du FFR Link en dessous du montant de lit et tourner la mollette du kit de montage sur barre dans le sens horaire pour la serrer.

4. Reconnecter tous les câbles, comme montré sur la figure 14.

Montage du FFR Link sur une potence pour IV

Remarque : Les potences pour IV sont souvent utilisées dans les salles de cathétérisme, mais ce ne sont pas des accessoires du FFR Link et elles ne sont pas fournies par Boston Scientific.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de déconnecter les câbles du FFR Link lorsqu'on le déplace de la position de montage sur le montant de lit vers la position de montage sur une potence pour IV.

1. En utilisant les deux mains, faire coulisser le système de fixation du FFR Link vers le bas sur la partie supérieure de la potence pour IV.
2. Ajuster la position du FFR Link sur la potence pour IV d'une main et utiliser l'autre main pour tourner la mollette du kit de montage sur barre dans le sens horaire jusqu'à ce que le FFR Link soit solidement arrimé à la potence.

Connexion des câbles, de l'alimentation électrique et d'un guide de mesure de pression au FFR Link

L'utilisateur doit vérifier qu'il dispose des câbles et adaptateurs suivants ainsi que d'un guide de mesure de pression Boston Scientific.

- Câbles (un de chaque)
 - Câble d'entrée Pa d'un transducteur de pression sanguine invasif (IBP) (fourni par l'hôpital)
 - Un câble adaptateur d'entrée Pa Boston Scientific (connecteur rouge)
 - Un guide de mesure de pression Boston Scientific
 - Un câble de sortie de signal de pression Pa Boston Scientific (connecteur rouge)
 - Un câble de sortie de signal de pression Pd Boston Scientific (connecteur vert)
 - Un câble d'alimentation en courant alternatif

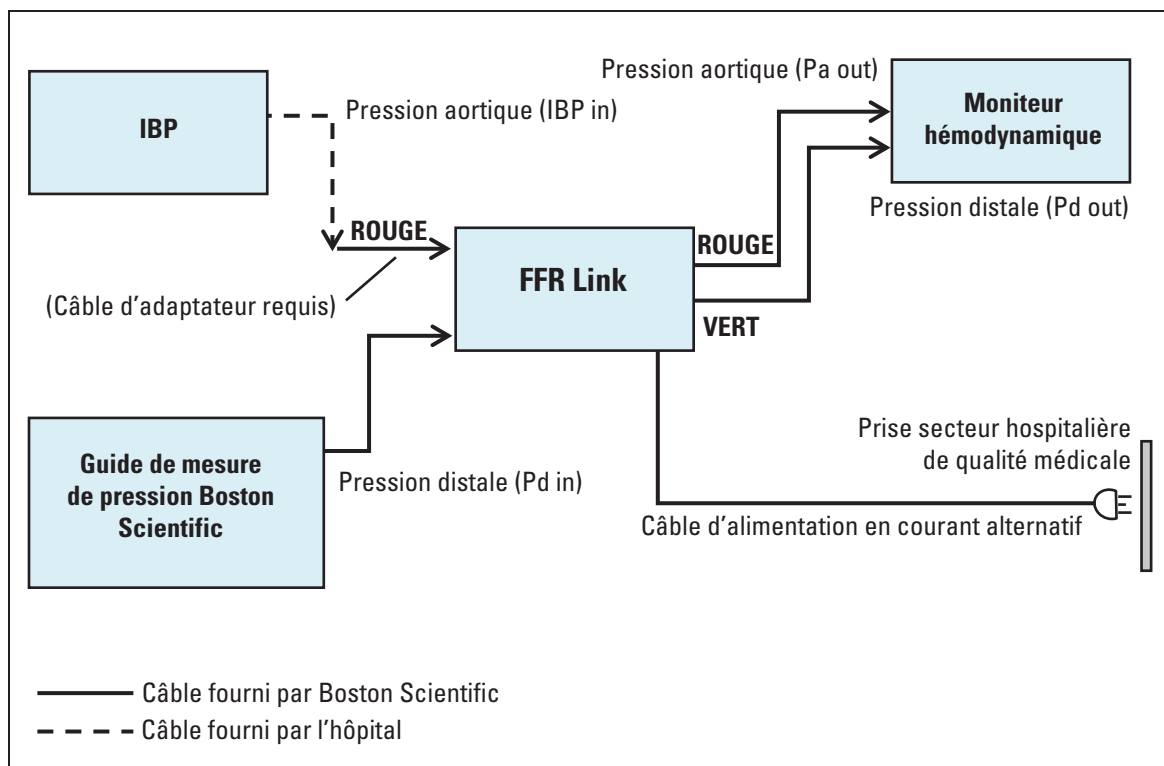


Figure 14. Câbles d'entrée et de sortie du FFR Link

Connexion des câbles au FFR Link

Remarque importante : Les ports de connecteur IBP In, Pa Out et Pd Out sur le FFR Link ont des clés à rainures adaptées au câble correspondant. Voir la figure 15.

Pour chaque connexion d'un câble IBP In, Pa Out ou Pd Out au FFR Link, suivre les instructions ci-dessous :

1. Enfoncer doucement le connecteur de chaque câble dans le port correspondant jusqu'à sentir une légère résistance.
2. Tourner le connecteur de câble jusqu'à sentir ses clavettes s'aligner avec les fentes du port de connecteur.
3. Enfoncer doucement le câble jusqu'à sentir son connecteur se mettre en place.

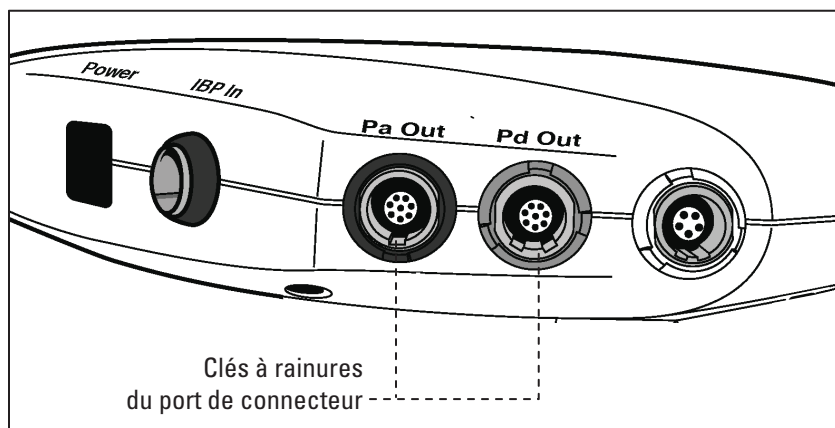


Figure 15. Clés à rainures des ports de connecteur IBP In, Pa Out et Pd Out

Connexion des câbles Pa Out et Pd Out au FFR Link

1. Brancher l'extrémité du connecteur rouge du câble Pa Out au port Pa Out sur le FFR Link.

Important : Ce câble porte une étiquette rouge sur laquelle est inscrit PA OUTPUT.

2. Brancher l'extrémité du connecteur vert du câble Pd Out au port Pd Out vert sur le FFR Link.

Important : Ce câble porte une étiquette verte sur laquelle est inscrit PD OUTPUT.

Connecter les câbles Pa Out et Pd Out au moniteur hémodynamique

1. Connecter l'autre extrémité du câble Pa Out à l'entrée souhaitée sur le moniteur hémodynamique.
Connecter le câble au canal du système hémodynamique sur lequel l'utilisateur souhaite afficher la forme d'onde de pression sanguine Pa.
2. Connecter l'autre extrémité du câble Pd Out à l'entrée souhaitée sur le moniteur hémodynamique.
Connecter le câble au canal du système hémodynamique sur lequel l'utilisateur souhaite afficher la forme d'onde de pression sanguine Pd.

Remarque : D'autres configurations peuvent être possibles ; il est par exemple possible de connecter d'autres dispositifs entre les câbles Pa Out et Pd Out et le moniteur hémodynamique.

Connecter le câble du transducteur IBP (fourni par l'hôpital) au câble adaptateur et le câble adaptateur au FFR Link

1. Brancher le câble du transducteur IBP fourni par l'hôpital (IBP in) au câble adaptateur Boston Scientific approprié pour le moniteur d'affichage hémodynamique de votre salle de cathétérisme.

Remarque importante : Ce câble adaptateur porte une étiquette blanche où est inscrit IBP INPUT.

2. Brancher l'extrémité du connecteur rouge du câble d'adaptateur au port IBP In rouge sur le FFR Link.

Remarque : D'autres configurations peuvent être possibles ; il est par exemple possible de connecter d'autres dispositifs entre le transducteur IBP et le câble adaptateur du FFR Link.

Connexion du câble Pd Input du guide de mesure de pression au FFR Link

Remarque : Pour des instructions détaillées sur l'utilisation du guide de mesure de pression, consulter le mode d'emploi Boston Scientific du guide de mesure de pression qui est connecté au FFR Link.

1. Repérer le port Pd In du FFR Link, comme montré sur la figure 16.

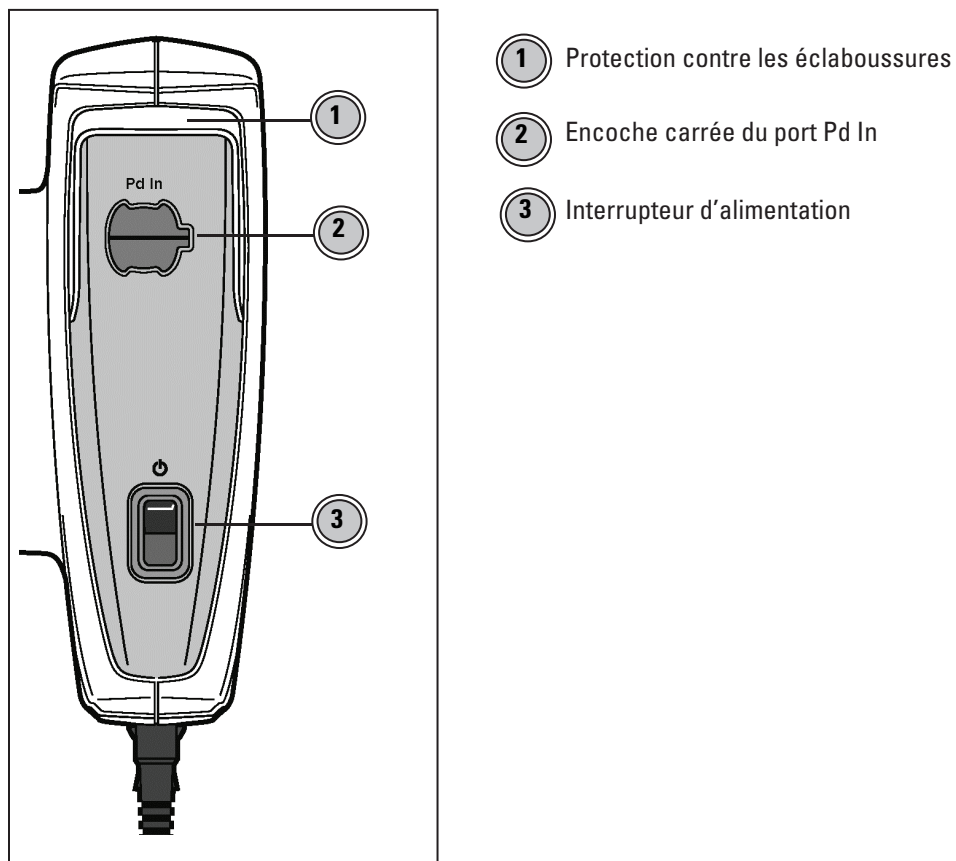


Figure 16. Pd In et interrupteur d'alimentation du FFR Link

2. Tenir le connecteur sur le guide de mesure de pression de sorte que son bord carré se trouve sur le côté droit, en face de l'encoche carrée du port Pd In.
3. Brancher le connecteur au port Pd In en s'assurant d'enfoncer entièrement le connecteur, doucement mais fermement.

Branchement du câble d'alimentation en courant alternatif

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation du FFR Link se trouve en position d'arrêt (vers le bas). Voir la figure 17.

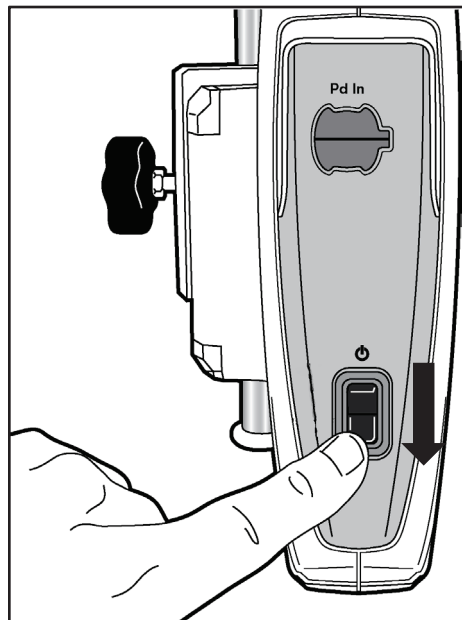
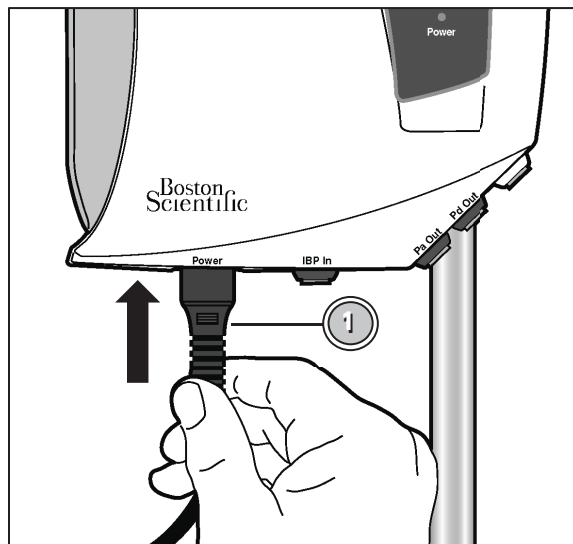


Figure 17. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation se trouve en position Off (Arrêt).

2. Brancher le câble d'alimentation en courant alternatif du FFR Link au port situé à l'arrière de l'appareil. Voir la figure 18.



① Câble d'alimentation en courant alternatif

Figure 18. Connecter le câble d'alimentation en courant alternatif au FFR Link.

3. Brancher l'extrémité mâle du câble d'alimentation à une prise murale de courant alternatif de qualité hospitalière reliée à la terre. Voir la figure 19.

Remarque : La figure 19 présente une prise murale 120 V c. a. reliée à la terre habituelle aux États-Unis. Votre prise murale pourra être différente.

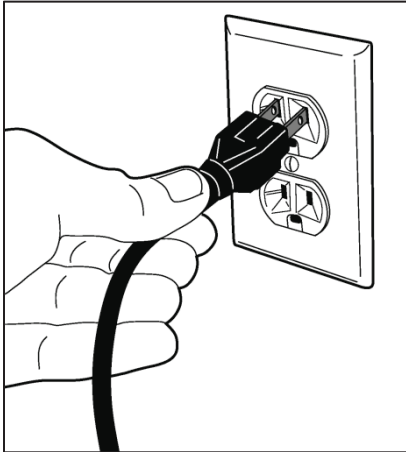
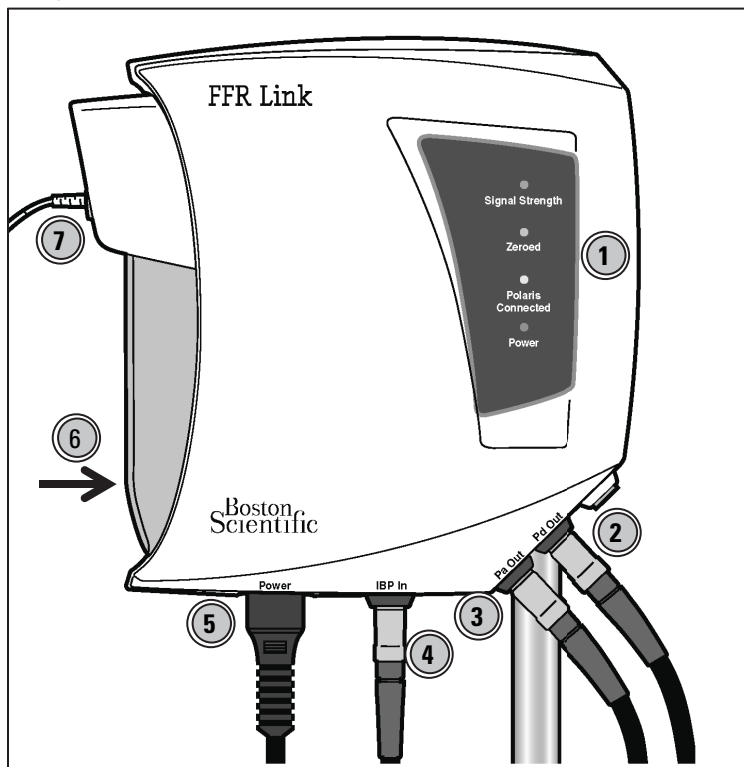


Figure 19. Brancher le câble d'alimentation à une prise murale de courant alternatif de qualité hospitalière reliée à la terre.

Préparation de l'appareil et de la salle de cathétérisme

Avant d'utiliser le FFR Link, vérifier que :

- Le FFR Link est solidement monté au montant de lit de la table patient ou à une potence IV au sein de la salle de cathétérisme.
- Les câbles Pa Out et Pd Out sont correctement connectés entre le FFR Link et le système d'affichage hémodynamique.
- Un câble de transducteur de pression sanguine invasif (IBP), avec câble d'adaptateur, est connecté au port IBP In du FFR Link.



- ① DEL d'état
- ② Câble Pd Out
- ③ Câble Pa Out
- ④ Câble de transducteur IBP
- ⑤ Câble d'alimentation en courant alternatif
- ⑥ Interrupteur d'alimentation (masqué)
- ⑦ Guide de mesure de pression Boston Scientific connecté au port Pd In

Figure 20. DEL d'état et câbles du FFR Link

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation du FFR Link sur la position On (Marche) (vers le haut). Voir la figure 21.

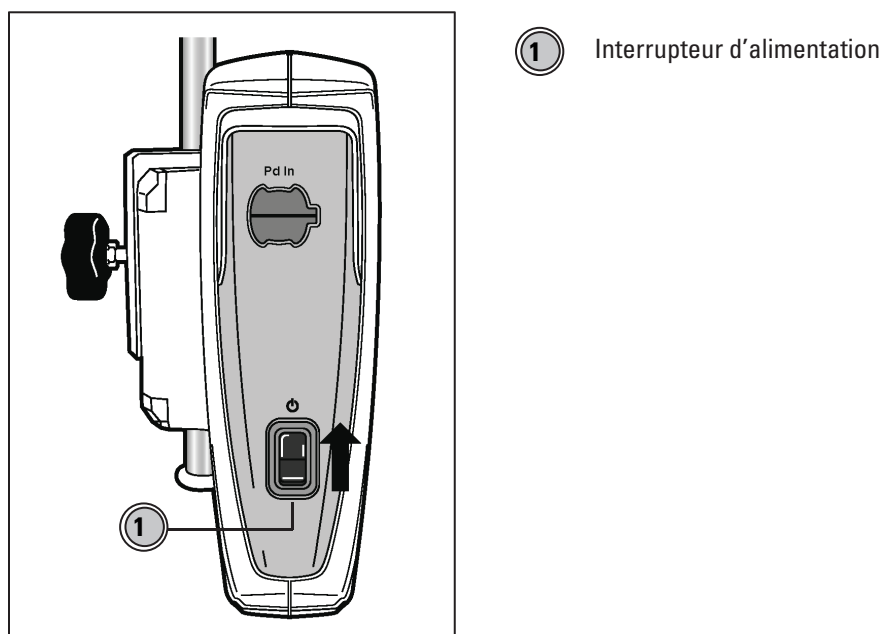


Figure 21. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position On (Marche).

2. Vérifier que la DEL **Power** (Alimentation) clignote en rouge brièvement puis s'allume en vert non clignotant lorsque le FFR Link est prêt à fonctionner. Voir la figure 22.

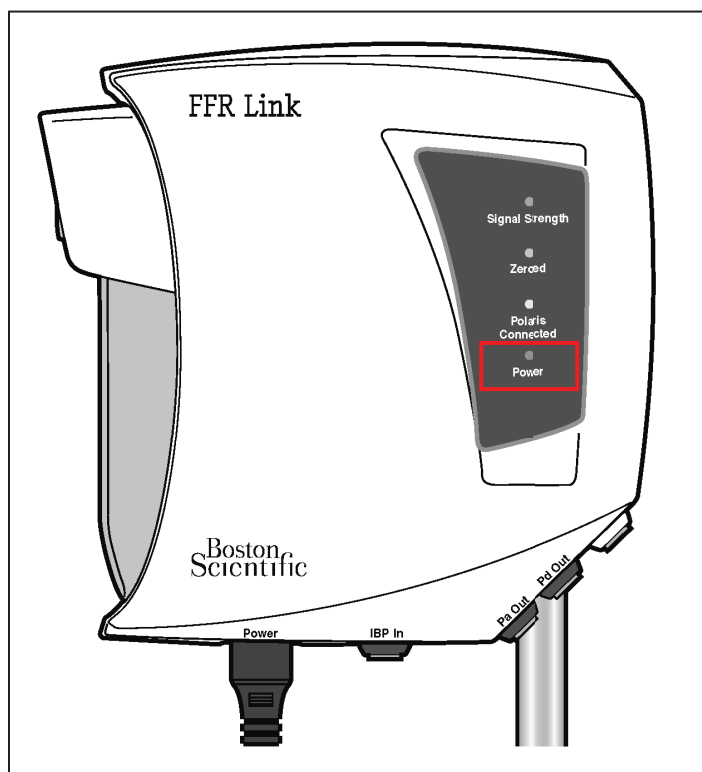


Figure 22. Vérifier que la DEL Power (Alimentation) clignote en rouge brièvement puis s'allume en vert non clignotant.

3. Brancher un guide de mesure de pression Boston Scientific sur le port Pd In.

Remarque : Pour des instructions détaillées sur l'utilisation du guide de mesure de pression, consulter le mode d'emploi du guide de mesure de pression qui est connecté au FFR Link.

Remarque : Un module RFID est utilisé dans le FFR Link pour vérifier et confirmer que le guide de mesure de pression est un dispositif Boston Scientific.

Le FFR Link remet automatiquement à zéro le guide de mesure de pression.

4. Vérifier que la DEL **Zeroed** (Mis à zéro) sur le FFR Link de la salle de cathétérisme s'allume en vert non clignotant. Voir la figure 23.

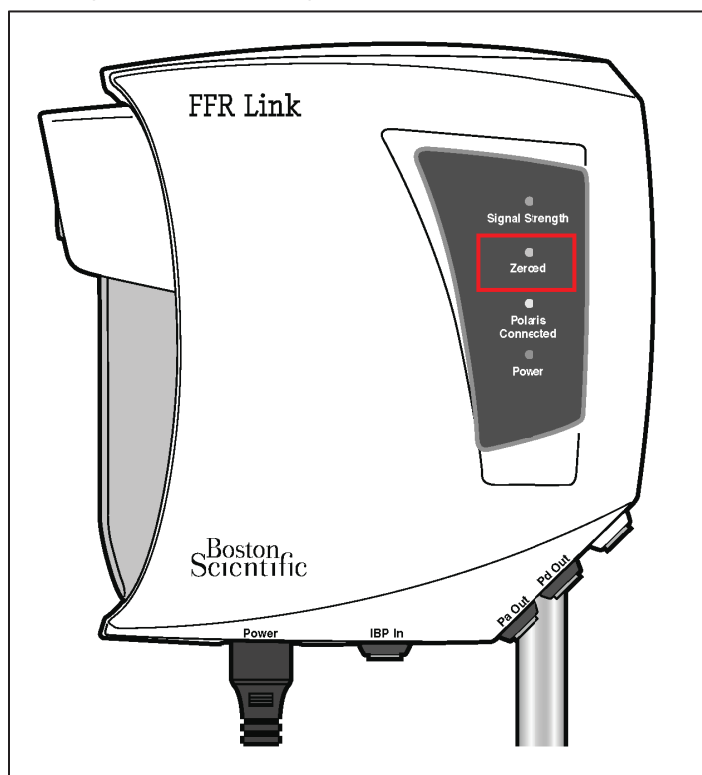


Figure 23. Vérifier que la DEL Zeroed (Mis à zéro) clignote puis s'allume en vert.

Connexion au système Polaris et utilisation du FFR Link

Pour des instructions complètes sur l'utilisation du logiciel Polaris avec le FFR Link, consulter le *guide de l'utilisateur du système de guidage multi-modalités iLab™ Polaris*.

Mise hors tension du FFR Link

1. Mettre le FFR Link hors tension en mettant l'interrupteur d'alimentation en position Off (Arrêt) (vers le bas).
2. Déconnecter le connecteur du guide de mesure de pression Boston Scientific du FFR Link et éliminer le guide de mesure de pression conformément à la réglementation locale.

Remarque importante : Si le FFR Link n'est pas déplacé vers une autre salle de cathétérisme, la procédure d'utilisation du FFR Link est arrivée à son terme.

Pour déplacer le FFR Link vers une autre salle de cathétérisme ou vers un lieu de stockage, suivre les instructions ci-dessous.

1. Déconnecter le câble du transducteur IBP et le câble adaptateur du FFR Link.
2. Débrancher les câbles Pa et Pd du système d'affichage hémodynamique et du FFR Link.
3. Débrancher le câble d'alimentation en courant alternatif de la prise murale et du FFR Link.
4. Stocker tous les câbles de connexion dans un lieu approprié.
5. Ranger le FFR Link dans un lieu de stockage approprié.

Nettoyage

Humidifier un chiffon doux propre avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % maximum et essuyer le FFR Link et ses accessoires. Éviter les produits chimiques abrasifs qui peuvent endommager le fini.

Dépannage

Ce tableau présente les dysfonctionnements possibles du FFR Link et les mesures correctives recommandées en lien avec l'utilisation de ce dernier.

Pour contacter le service technique de Boston Scientific, utiliser les numéros de téléphone fournis dans ce tableau, à la rubrique Coordonnées.

Dysfonctionnement possible	Situation qui en résulte	Mesure corrective
Impossible de mettre le FFR Link sous tension.	Le FFR Link n'est pas sous tension (aucune DEL n'est allumée)	1. Mettre le FFR Link hors tension puis de nouveau sous tension. 2. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.
Échec de l'auto-test système du FFR Link lors de la mise sous tension.	Le moniteur d'affichage du système Polaris montre que le logiciel Polaris n'est pas connecté au FFR Link et la DEL Power (Alimentation) s'allume en rouge non clignotant.	1. Mettre le FFR Link hors tension puis de nouveau sous tension et le connecter via la fenêtre « Find Devices » (Trouver les dispositifs) du logiciel Polaris. 2. Si le problème persiste, redémarrer le FFR Link et le système iLab™. 3. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.
Le système Polaris ne parvient pas à établir de connexion avec le FFR Link	Le moniteur d'affichage du système Polaris montre que le logiciel Polaris n'est pas connecté au FFR Link (DEL Polaris Connected (Connecté à Polaris) éteinte)	1. Déconnecter le FFR Link via le logiciel Polaris puis le reconnecter via la fenêtre « Find Devices » (Trouver les dispositifs). 2. Si le problème persiste, redémarrer le FFR Link et le système iLab. 3. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.
Le FFR Link ne parvient pas à mettre à zéro le guide de mesure de pression	Erreur de remise à zéro sur le FFR Link (la DEL Zeroed (Mis à zéro) clignote rouge ou est allumée en rouge non clignotant)	1. Déconnecter le guide de mesure de pression, puis le reconnecter en suivant le mode d'emploi. 2. Si le problème persiste, connecter un nouveau guide de mesure de pression. 3. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.

Dysfonctionnement possible	Situation qui en résulte	Mesure corrective
Le FFR Link ne parvient pas à établir la connexion avec le guide de mesure de pression	Erreur d'intensité du signal sur le guide de mesure de pression (la DEL Signal strength (Intensité de signal) est allumée en jaune non clignotant).	1. Déconnecter le guide de mesure de pression ; déconnecter et reconnecter le câble « IBP In » ; reconnecter le guide de mesure de pression. 2. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.
Système Polaris connecté à un FFR Link non souhaité	L'utilisateur se connecte à un FFR Link situé dans une autre salle de cathétérisme	1. Ouvrir la fenêtre « Change FFR Link » (Changer de FFR Link) du logiciel Polaris. 2. Noter le numéro de série indiqué sur l'étiquette principale du FFR Link situé dans la salle de cathétérisme. 3. Cliquer sur Find FFR Links (Trouver les FFR Links) sur la fenêtre Change FFR Link (Changer de FFR Link). 4. Sur le panneau Discovered FFR Links (FFR Links détectés), cliquer sur le symbole Bluetooth™ du FFR Link qui se trouve dans la salle de cathétérisme. 5. Vérifier que la DEL Polaris Connected (Connecté à Polaris) du FFR Link de la salle de cathétérisme clignote pendant cinq secondes. 6. Si la DEL sur le FFR Link ne clignote pas, utiliser le logiciel Polaris pour se déconnecter du FFR Link actuellement connecté et répéter les étapes 3 à 5 ci-dessus. 7. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.
Le logiciel Polaris affiche plusieurs appareils Bluetooth, mais pas le FFR Link de la salle de cathétérisme concernée.	L'utilisateur ne peut pas se connecter au FFR Link de la salle de cathétérisme concerné.	1. Mettre hors tension tous les appareils Bluetooth affichés. 2. Tenter de se connecter au FFR Link souhaité via la fenêtre « Find Devices » (Trouver les appareils) du logiciel Polaris. 3. Si le problème persiste, redémarrer le FFR Link, redémarrer le système Polaris et se reconnecter. 4. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific.

Coordonnées

Les numéros de téléphone de Boston Scientific indiqués ci-dessous ne sont pas destinés à vous aider dans le traitement des urgences médicales. Utiliser ces numéros uniquement pour obtenir de l'aide pour la résolution de problèmes techniques concernant le fonctionnement du FFR Link.

Avant de contacter le service technique de Boston Scientific :

- Se procurer le numéro de série du FFR Link (situé sur l'étiquette collée à l'arrière du FFR Link)
- Se procurer les détails de l'événement ou du problème

Ensuite, contacter le centre d'assistance technique par téléphone, courrier électronique ou télécopie, selon la région dans laquelle vous vous trouvez.

Votre pays ou région	Numéro à appeler	Adresse email	Numéro de fax
AMEA	+65-6418-8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Europe (voir pays individuels ci-dessous)	31-45-546-7707	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
France	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Italie	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Espagne	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Allemagne	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Royaume-Uni	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Japon	81-44-287-7660	s.o.	81-44-287-7666
États-Unis	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Maintenance de routine

Le FFR Link doit être soumis à une maintenance de routine effectuée par le représentant du service technique de Boston Scientific. Votre représentant vous contactera pour fixer un rendez-vous lorsque le moment sera venu.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
カタログ番号
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Referência
Katalognummer
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
目録番号
카탈로그 번호
Katalog Numarası
Número de catálogo
Kataloginúmero
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo

SN

Serial Number
Número de serie
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Seriennummer
シリアル番号
Seriennummer
Σειριακός αριθμός
Número de série
Seriennummer
Gyári szám
Sériové číslo
Numer seryjny
Seriennummer
序列号
일련 번호
Seri Numarası
Número serial
Sarjanumero
Număr de serie
Серийный номер
Sériové číslo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
オーストラリア認定代理店住所
Australisk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Adress till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australisk sponsors adresse
澳大利亞贊助商地址
호주 후원인 주소
Avustralyalı Sponsor Adresi
Endereço do Patrocinador Australiano
Australialaisen toimeskiantajan osoite
Adresa sponsorului austrialian
Адрес австралийского спонсора
Adresa australskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
アルゼンチン現地連絡先
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentina)
Místní kontaktní osoba v Argentíně
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt for Argentina
阿根廷当地联络人
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim
Contato local na Argentina
Argentina – paikalliset yhteyshiedot
Reprezentant local Argentina
Представительство в Аргентине
Miestny zástupca v Argentine

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
ブラジル現地連絡先
Lokal kontakt i Brasilien
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien
Helyi kapcsolattartó (Brazília)
Místní kontaktní osoba v Brazílii
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
Lokal kontakt for Brasil
巴西当地联络人
브라질 현지 문의처
Brazilya Yerel İletişim
Contato local no Brasil
Brasilia – paikalliset yhteyshiedot
Reprezentant local Brazilia
Представительство в Бразилии
Miestny zástupca v Brazílii

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquia
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
トルコ現地連絡先
Lokal kontakt i Tyrkiet
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
Contacto local na Turquia
Lokal kontakt, Turkiet
Helyi kapcsolattartó (Törökország)
Místní kontaktní osoba v Turecku
Miejscowy przedstawiciel w Turcji
Lokal kontakt for Tyrkia
土耳其当地联络人
터키 현지 문의처
Türkiye Yerel İletişim
Contato local na Turquia
Turkki – paikalliset yhteyshiedot
Reprezentant local Turcia
Представительство в Турции
Miestny zástupca v Turecku



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
内容物
Innhöld
Περιεχόμενα
Conținuto
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhöld
包装内容
내용물
İçindekiler
Conținuto
Sisältö
Conținut
Содержание
Obsah

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
EU認定代理店
Autoriseret repræsentant i EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.
Auktoriserad EU-representant
Hivatalos képviselő az EU-ban
Autorizovaný zástupce pro EU
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Autoriseret representant i EU
歐羅巴授权代表
EU 공인 대리점
AB Yetkili Temsilcisi
Representante Autorizado na UE
EU-valtuutettu edustaja
Reprezentantul Autorizat UE
Уполномоченный представитель в ЕС
Autorizovaný zástupca pre EÚ



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
未滅菌
Ikke-steril
Μη αποστειρωμένο
Não esterilizado
Icke-steril
Nem steril
Nesterilní
Niejałowy
Ikke-steril
非无菌
비밀균
Steril Degildir
Não estéril
Epästeriili
Non-steril
Не стерильно
Nesterilny



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
包装が破損している場合は使用しないこと。
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Använd inte om förpackningen är skadad.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
包装如有损坏，请勿使用。
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Не использовать, если упаковка повреждена.
Nepoužívejte, ak je balenie poškodené.



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
リサイクル可能包装
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Újrahasznosítható csomagolás
Recyklovateľný obal
Opakowanie przeznaczone do recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
可回收再利用包装
재활용 포장재
Geri Dönüştürümlü Ambalaj
Embalagem Reciclável
Kierrätettävä pakkaus
Ambalaj reciclabil
Упаковка, подлежащая вторичной переработке
Recyklovateľný obal

 Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigtger Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
法定製造元
Lovmæssig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tillverkare
Hivatalos gyártó
Oprávněný výrobce
Producent uprawniony
Lovmessig produsent
合法製造商
법적 제조사
Yasal Üretici
Fabricante Legal
Laitilinen valmistaja
Producător legal
Законный изготовитель
Výrobca

 Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolla differenziata
Gescheiden inzameling
別途回収
Indsamles separat
Σεχωριστή συλλογή
Recolha Separada
Separat avfallshantering
Elkülönített gyűjtés
Shromažďovat odděleně
Uzuwać do odpadów segregowanych
Spesialavfall
分类回收
분리 수집
Ayrılmış Gereken Atık
Coleta separada
Erilliskeräys
Colectare separată
Раздельный сбор
Separovaný zber

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Pieza de tipo CF aplicada compatible con
defibrilación
Pièce appliquée de type CF protégée
contre les chocs de défibrillation
Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom
Typ CF
Parte applicata di tipo CF protetta da
scarica di defibrillazione
Defibrillatibestendig toegepast
onderdeel van type CF
耐除細動CFタイプ装着部
Defibrilleringssikker type CF anvendt del
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με
προστασία από απινίδωση
Peça Aplicada de Tipo CF à Prova de
Desfibrilhação
Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF
Defibrillálás-biztos, CF típusú
alkalmazott rész
Aplikovaná část typu CF odolná vůči
defibrilaci
Część aplikacyjna typu CF odporna na
defibrylację
Defibrilleringssikker, anvendt del av
type CF
防除細動 CF 类应用部件
제세동 방지 유형 CF 적용 부품
Defibrilasyona dayanıklı, CF Tipi
Uygulanan Parça
Peça aplicada tipo CF à prova de
desfibrilação
Defibrillaation kestävä tyypin CF
sovellettu osa
Piesă aplicată de tip CF protejată
împotriva șocurilor de defibrilație
Рабочая часть для дефибриллятора
типа CF
Aplikovaná část typu CF odolná vůči
defibrilácii

 Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
製造日
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcji
Produksjonsdato
生产日期
제조일
Üretim Tarihi
Data de Fabricação
Valmistuspäivämäärä
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los
DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les
documents joints.
VORSICHT. Achtung:
BEGLEITDOKUMENTE beachten.
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i
DOCUMENTI ALLEGATI.
LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE
DOCUMENTEN.
注意. 注意：附属の説明書を参照のこ
と。
FORSIGTIG. Obs! Se MEDFØLGENDE
DOKUMENTER.
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα
ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.
CUIDADO. Atenção: Consulte os
DOCUMENTOS INCLUSOS.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se
MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION.
FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KÍSÉRŐ
DOKUMENTUMOKAT.
UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte
DO PŘÍLOŽENÝCH DOKUMENTŮ.
OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać
się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ.
FORSIKTIG. Viktig! Les MEDFØLGENDE
DOKUMENTER.
警告. 注意: 请参阅随附文档。
조심. 주의: 관련 문서를 참조하십시오.
İKAZ. Dikkat: BİRLİKTE VERİLEN
BELGELERE başvurun.
CUIDADO. Atenção: Consulte os
DOCUMENTOS INCLUSOS.
VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN
ASIAKIRJOIHIN.
AVERTIZARE. Atenție: Consultați
DOCUMENTAȚIA ÎNSOTITOARE.
ΠΡΕΔΟΣΤΕΡΕΨΗ. Внимание!
Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ.
UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRÍEVODNE
DOKUMENTY.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso
[symbole de sécurité bleu]
Suivre les instructions du mode d'emploi
[blaues Sicherheitszeichen]
Gebrauchsanweisung befolgen
[simbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle Istruzioni per l'uso
[blauw veiligheidssteken]
Volg de instructies voor gebruik
[青の安全標識]
取扱説明書に従うこと。
[blåt sikkerhedsskilt]
Følg brugsanvisningen
[μπλε σήμα ασφαλείας]
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
[sinal de segurança azul]
Siga as Instruções de Utilização
[blå säkerhetssymbol]
Följ bruksanvisningen
[kék biztonsági jel]
Használat során az utasításoknak
megfelelően járjon el
[modrý bezpečnostní symbol]
Dodržujte návod k použití.
[niebieski znak bezpieczeństwa]
Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
[blått sikkerhetssymbol]
Følg bruksanvisningen
[藍色安全标志]
请遵照使用说明
[청색 안전 표지]
사용 지침을 따르십시오
[mavi güvenlik işaretini]
Kullanım Talimatlarını izleyin
[símbolo de segurança azul]
Siga as instruções de uso
[sininen turvallisuusmerkintä]
Noudata käyttöohjeita
[símbol de siguranță albastru]
Urmați instrucțiunile de utilizare
[синий знак безопасности]
Соблюдайте инструкции по
применению
[modré bezpečnostné označenie]
Dodržiavajte pokyny na používanie

 Mass with Safe Working Load
Masa con carga de trabajo segura
Masse avec charge utile maximale
Masse mit sicherer Arbeitslast
Peso con carico di esercizio sicuro
Massa met veilige werkbelasting
定格荷重での質量
Masse med sikker arbejdsbelastning
Μάζα με ασφαλής φορτίο εργασίας
Massa com carga de trabalho segura
Vikt vid säker arbetsbelastning
A tömeg biztonságos üzemi terheléssel
Hmotnosť s bezpečnou pracovní záťažou
Masa z bezpiecznym obciążeniem
roboczym
Masse med sikker arbejdsbelastning
帶安全工作負載的質量
안전사용하중을 포함한 질량
Güvenli Çalışma Yüklü ile Kütle
Massa com carga de trabalho segura
Massa ja turvallinen työkuormitus
Masa cu sarcină de lucru sigură
Масса с безопасной рабочей
нагрузкой
Hmotnosť zariadenia s bezpečnou
pracovnou záťažou



C US

cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.

El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.

La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.

Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind.

Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.

Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.

cTUVus マークは、米国およびカナダ向け電気安全要件を包含するUL 60601-1および CAN/CSA 22.2 601.1 M90へ適合していることを示す。

cTUVus-mærket betyder, at produktet overholder UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 vedr. sikkerhedskrav til elektrisk udstyr for USA og Canada.

Το σήμα cTUVus δείχνει συμμόρφωση με τα πρότυπα UL 60601-1 και CAN/CSA 22.2 601.1 M90, που καλύπτουν τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφαλείας στις Η.Π.Α. και τον Καναδά.

A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá.

cTUVus-märkningen anger uppfyllelse av UL 60601-1 och CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som behandlar elektriska säkerhetskrav i USA och Kanada.

A cTUVus jel az USA és Kanada területén érvényes UL 60601-1. és a CAN/CSA 22.2 601.1 M90. számú elektromos biztonsági követelményeknek való megfelelést jelzi.

Označení cTUVus značí soulad s elektrickými bezpečnostními předpisy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pro Spojené státy a Kanadu.

Znak cTUVus jest potwierdzeniem zgodności z normami UL 60601-1 i CAN/CSA 22.2 601.1 M90 określającymi wymagania dotyczące bezpieczeństwa instalacji elektrycznych w USA i Kanadzie.

cTUVus-merket viser samsvar med UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som dekker elektriske sikkerhetskrav for USA og Canada.

cTUVus 标记表示符合美国及加拿大关于电气安全要求的 UL 60601-1 和 CAN/CSA 22.2 601.1 M90 标准的规定。

cTUVus 마크는 미국 및 캐나다의 전기 안전 요건을 포괄하는 UL 60601-1 및 CAN/CSA 22.2 601.1 M90의 규격을 준수함을 나타냅니다.

cTUVus İşareti, ABD ve Kanada için elektrik güvenliği gereklerini kapsayan UL 60601-1 ve CAN/CSA 22.2 601.1 M90 normlarına uygunluğu gösterir.

A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que abrangem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá.

cTUVus-merkki osoittaa, että laite on yhdenmukainen standardien UL 60601-1 ja CAN/CSA 22.2 601.1 M90 kanssa, jotka kattavat sähköturvallisuusvaatimukset USA:ssa ja Kanadassa.

Marca cTUVus atestă conformitatea cu UL 60601-1 și CAN/CSA 22.2 601.1 M90 privind cerințele de siguranță pentru echipamentele electrice în SUA și Canada.

Знак cTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.

Označenie cTUVus predstavuje súlad s požiadavkami na elektrickú bezpečnosť podľa normy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pre USA a Kanadu.