

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation


Signature

Clara Johnson
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation




Doris E. Noyes, Notary Public



Консоль JETSTREAM PVCN100

Консоль системы для атерэктомии

Инструкция по эксплуатации2

Содержание

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Содержимое упаковки	3
Рисунок 1. Консоль JETSTREAM и стойка для внутривенных вливаний	3
Консоль JETSTREAM	4
Рисунок 2. Консоль JETSTREAM	4
Модуль управления катетером	4
Рисунок 3. Модуль управления катетером	4
НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Утилизация	6
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
Условия эксплуатации	6
Условия транспортировки	6
Условия хранения	6
УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА	6
Сборка и установка	6
Подключение и настройка	7
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ	8
Рисунок 4. Передняя панель	8
Рисунок 5. Задняя панель	9
Рисунок 6. Интерфейс пользователя	10
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ JETSTREAM	10
Работа системы	10
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ ДЛЯ КОНСОЛИ JETSTREAM	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
Общее техническое обслуживание	12
Замена предохранителя	12
Очистка	12
Устранение неисправностей	13
Консоль JETSTREAM не включается	13
Коды на дисплее	13
Неисправности дисплея	14
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
Классификация	14
Электробезопасность	14
Электрические характеристики	14
Требования к условиям окружающей среды	15
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	15
Таблица 1. Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная эмиссия	15
Таблица 2. Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость	16
ГАРАНТИЯ	18

Консоль JETSTREAM PVCN100

Консоль системы для атерэктомии

Rx ONLY

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Данное устройство предназначено для использования только с модулем управления катетером JETSTREAM. Перед использованием устройства ознакомьтесь с информацией, содержащейся в данной Инструкции и в последней версии Руководства по применению модуля управления катетером, подключаемых к данному устройству.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Консоль JETSTREAM вместе с модулем управления катетером JETSTREAM (поставляются отдельно) составляют систему ротационной атерэктомии с дифференциально режущим кончиком для использования при циторедукции и лечении сосудистых заболеваний в периферической сосудистой системе.

Содержимое упаковки

Одна (1) Консоль JETSTREAM

Одно (1) Руководство по эксплуатации

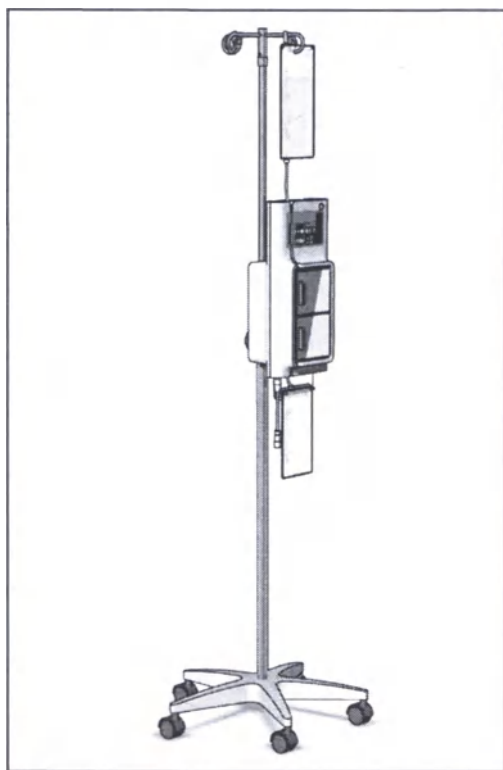


Рисунок 1. Консоль JETSTREAM и стойка для внутривенных вливаний

Консоль JETSTREAM

Консоль JETSTREAM многократного использования с двумя (2) перистальтическими насосами для аспирации и инфузии, блоком питания, системным контроллером, интерфейсом клавиатуры и светодиодными индикаторами состояния устройства. Консоль JETSTREAM устанавливается на стандартную стойку для внутривенных вливаний и во время процедуры находится вне стерильного поля.

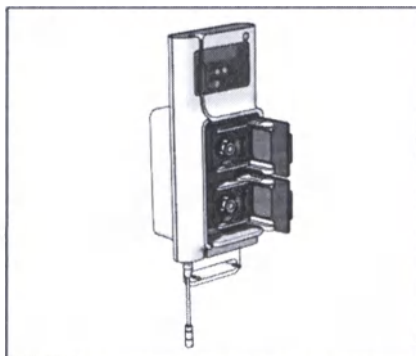


Рисунок 2. Консоль JETSTREAM

Модуль управления катетером

Стерильное одноразовое устройство, состоящее из катетера с электрическим приводом и модуля управления со съемной ручкой активации. Катетер имеет дифференциально режущий наконечник и возможности применения как для аспирации, так и для инфузии. Ручка активации обеспечивает пользовательский интерфейс с кнопками управления устройством.

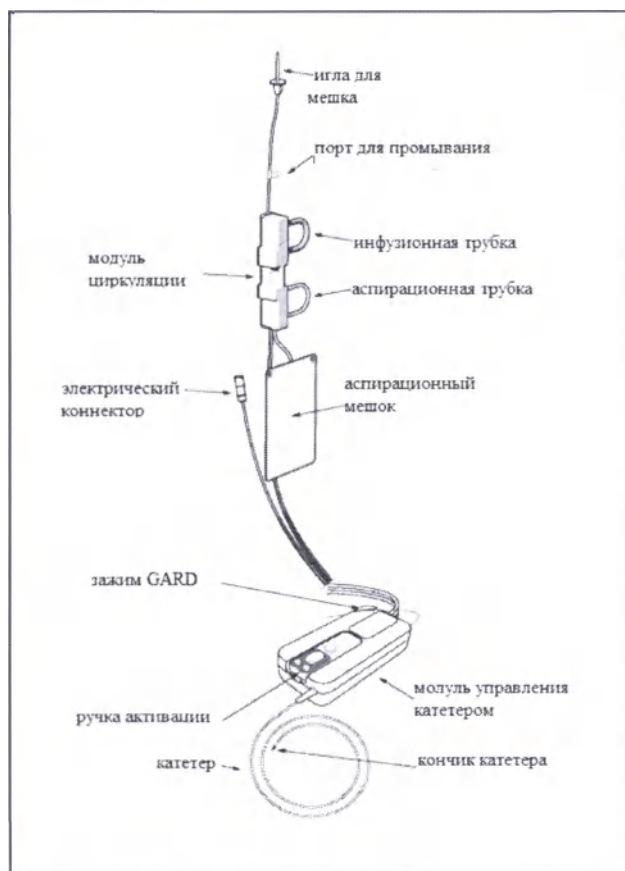


Рисунок 3. Модуль управления катетером

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Консоль JETSTREAM разработана только для совместного применения с модулем управления катетером JETSTREAM.

Консоль JETSTREAM PVCN100 является частью системы ротационной атерэктомии, используемой для циторедукции и лечения сосудистых заболеваний в периферической сосудистой системе.

Консоль JETSTREAM PVCN100 предназначена для выполнения независимой инфузии и аспирации во время активного удаления жидкости, вырезанной ткани или тромба из периферического оперируемого участка.

Более подробную информацию можно найти в последней версии соответствующего Руководства по применению модуля управления катетером.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание поражения электрическим током данное устройство следует подключать только к заземленной электрической сети.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, которые не рекомендованы или не предоставлены компанией «Бостон Сайентифик», может привести к усилению электромагнитной эмиссии или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного устройства и в результате этого к его неправильной работе.
- Мобильные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие, как антенные кабели и внешние антенны), в том числе кабели, рекомендованные производителем, должны находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части консоли JETSTREAM. В противном случае это может привести к ухудшению работы данного оборудования.
- Во время использования консоль JETSTREAM не следует ставить вплотную к другим устройствам или на них, поскольку это может привести к ее неправильной работе. Если такое использование необходимо, проверьте консоль JETSTREAM и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Не пытайтесь обойти какие-либо функции безопасности консоли JETSTREAM.
- Пользовательская модификация консоли JETSTREAM не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Соблюдайте обычные правила техники безопасности, связанные с электрическим / электронным медицинским оборудованием.
- Консоль JETSTREAM требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитных излучений и помехоустойчивости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в пункте «Рекомендации по электронной и электромагнитной совместимости».
- Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если кабель питания подключен к розетке стандарта Hospital Only («Только для больниц») или Hospital Grade («Для медицинского использования»).
- Данную систему могут использовать только врачи, обученные проведению чрескожных периферийных интервенционных процедур.

- В течение всей процедуры дисплей консоли JETSTREAM должен быть хорошо виден.
- Не открывайте дверцы насосных отсеков во время работы системы. Это может привести к прекращению аспирации и/или инфузии и к деактивации устройства.
- Не кладите никакие предметы на консоль JETSTREAM.
- Не погружайте консоль JETSTREAM в жидкость.
- При хранении не допускайте чрезмерного закручивания и перегибов кабелей питания.
- Храните консоль JETSTREAM с надлежащей осторожностью, чтобы предотвратить ее случайное повреждение.

Утилизация

При утилизации данного изделия пользователь должен соблюдать местные и государственные правила утилизации электронного оборудования.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное изделие поставляется в нестерильном виде и предназначено для многократного использования.

Запрещается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если его маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации

Температура: 10°C - 40°C (50 °F - 104 °F)

Относительная влажность воздуха: 30% - 75% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

Условия транспортировки

Температура: от -29°C до +60 °C (от -20°F до +140 °F)

Относительная влажность воздуха: 30% - 85% (без конденсации)

Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа

Условия хранения

Температура: от -29°C до +60 °C (от -20°F до +140 °F)

Относительная влажность воздуха: 30 % - 85 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Сборка и установка

1. Аккуратно распакуйте консоль JETSTREAM и кабель питания.
2. С помощью встроенного регулируемого зажима прикрепите консоль JETSTREAM к рекомендованной стойке для внутривенных вливаний.
 - Консоль JETSTREAM предназначена для монтажа на стандартную стойку для внутривенных вливаний, которая должна иметь основание минимум 24 дюйма (61 см) и 5 колес.
 - Испытание на соответствие требованиям к устойчивости проводилось для стойки Brewer ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ, PN 11360. Другие стойки для внутривенных вливаний могут не удовлетворять этим требованиям к устойчивости.
3. Не монтируйте консоль JETSTREAM на высоте более 59 дюймов (1,5 м) от земли (измеряется от верхней точки консоли), иначе это может нарушить устойчивость.

4. Подключите кабель питания к гнезду на задней панели консоли JETSTREAM.

Подключение и настройка

Примечание. Подробные инструкции по настройке системы приведены в отдельном Руководстве по применению модуля управления катетером.

1. Подключите кабель питания консоли JETSTREAM к розетке. Чтобы включить питание, нажмите кнопку включения/выключения сетевого питания в верхнем правом углу передней панели консоли JETSTREAM.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Заземление является надежным только в том случае, если кабель питания подключен к розетке стандарта Hospital Only («Только для больниц») или Hospital Grade («Для медицинского использования»).

2. Подключите коннектор модуля управления катетером к соответствующему разъему для модуля управления на консоли JETSTREAM.

3. Откройте дверцы насосного отсека и установите модуль циркуляции таким образом, чтобы трубки были расположены над роликами перистальтического насоса. Прижмите трубки к центрам роликов перистальтического насоса. Если модуль циркуляции размещен правильно, аспирационный мешок должен свисать.

4. Закройте дверцы насосных отсеков, а затем повесьте аспирационный мешок на штифты под насосами.

5. Вставьте иглу инфузионной трубки в пакет с инфузатом и повесьте его на стойку для внутривенных вливаний.

6. Вставьте инфузионную трубку в детектор пузырьков.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ



Рисунок 4. Передняя панель



Рисунок 5. Задняя панель

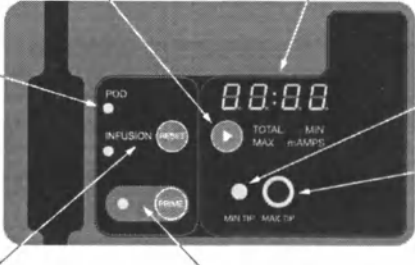
Кнопка режима дисплея Индикация прошедшего времени работы Светодиод-индикатор модуля управления  Индикатор минимального размера кончика Индикатор максимального размера кончика Сброс детектора пузырьков и светодиод-индикатор инфузии Кнопка и светодиод-индикатор подготовки к работе	
Светодиод-индикатор модуля управления	POD ● Показывает, что работающий модуль управления подключен к консоли JETSTREAM
Сброс детектора пузырьков и светодиод-индикатор инфузии	RESET ● Сбрасывает в начальное состояние детектор пузырьков. Светодиод-индикатор инфузии загорается зеленым светом по окончании процесса подготовки к работе
Кнопка и светодиод-индикатор подготовки к работе	PRIME ● Запускает и приостанавливает процесс подготовки к работе. Светодиод мерцает оранжевым светом, напоминая о необходимости подготовки к работе, и выключается после ее завершения.
Кнопка режима дисплея	▶ Переключает информацию на дисплее для показа общего времени работы, минимального времени работы, максимального времени работы и mAmps
Индикация прошедшего времени работы	00:00 Таймер показывает прошедшее время работы модуля управления катетером
Индикатор максимального размера кончика	○ Показывает, что кончик катетера имеет максимальный размер
Индикатор минимального размера кончика	● Показывает, что кончик катетера имеет минимальный размер

Рисунок 6. Интерфейс пользователя

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ JETSTREAM

Работа системы

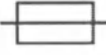
1. Инструкции по работе с системой, состоящей из консоли JETSTREAM и модуля управления катетером, см. в соответствующем Руководстве по применению модуля управления катетером.

Примечание. Если из-за перебоев с питанием систему пришлось выключить и снова включить, необходимо снова запустить процесс подготовки модуля управления катетером. После восстановления подачи питания следует извлечь инфузионную трубку из детектора пузырьков, отсоединить проводник от зажима GARD, а затем повторно вставить инфузионную трубку в детектор пузырьков и нажать кнопку подготовки к работе Prime.

Примечание. Если система выключается во время процедуры и невозможно восстановить подачу питания, следует извлечь катетер из тела пациента, не перемещая при этом проводник. Если это невозможно, извлеките проводник вместе с катетером.

2. По окончании процедуры выключите питание, нажав кнопку включения/выключения сетевого питания в верхнем правом углу передней панели консоли JETSTREAM.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ ДЛЯ КОНСОЛИ JETSTREAM

	Номер по каталогу
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Адрес спонсора в Австралии
	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Местный представитель для контактов в Бразилии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Пределы влажности
	Рабочая часть типа CF
	Раздельный сбор отходов
	Предохранитель
	Переменный ток

	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Нестерильно
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Изделия медицинские электрические ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общее техническое обслуживание

Консоль JETSTREAM не требует регулярного технического обслуживания и калибровки. Пользователям и инженерам по биомедицинскому оборудованию запрещается проводить обслуживание устройства.

Предупреждение. Пользовательская модификация консоли JETSTREAM запрещена. При обнаружении или подозрении на наличие дефекта обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA (Return Goods Authorization Number) и согласования процедуры возврата.

Замена предохранителя

На задней панели консоли JETSTREAM в модуле входа питания имеются два предохранителя. Замените перегоревший предохранитель на эквивалентный предохранитель с маркировкой UL/CSA: патронный предохранитель 5 мм x 20 мм, T2.0AL, 250 В (например, Littelfuse P / N 0218002.HXP и Digikay P / N F2420-ND). Извлеките предохранитель, сначала отсоединив кабель питания и нажав маленький фиксатор на держателе предохранителя, а затем вытяните держатель из задней части коннектора.

Если предохранитель снова перегорел, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA и согласования процедуры возврата.

Очистка

Чтобы очистить консоль JETSTREAM, выключите ее, а затем протрите любым из этих дезинфицирующих растворов: Cidex, 10-процентный раствор гипохлорита натрия или спирт.

- Не погружайте консоль JETSTREAM в дезинфицирующие и другие растворы, а также в воду.
- Запрещается стерилизовать консоль JETSTREAM, в том числе в автоклаве.

Устранение неисправностей

• Консоль JETSTREAM не включается

1. Проверьте, подключен ли кабель питания надлежащим образом и вставлен ли он в розетку.
2. Проверьте, нажата ли кнопка включения/выключения сетевого питания на консоли JETSTREAM.
3. Проверьте, в рабочем ли состоянии находится сетевая розетка.
4. Проверьте предохранители (см. пункт «Замена предохранителя»).

Примечание. Если после выполнения шагов 1–4 консоль JETSTREAM не включается, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA и согласования процедуры возврата.

• Коды на дисплее

Если на дисплее консоли JETSTREAM появился любой из этих кодов, примите описанные ниже меры:

00:00	«00:00» на дисплее консоли JETSTREAM означает, что можно подключать модуль управления.
tubE	Если при включении устройства появляется сообщение «tubE», необходимо извлечь наполненную жидкостью трубку из детектора пузырьков, а затем продолжить настройку. Если сообщение «tubE» не исчезает и при пустом детекторе пузырьков, прекратите работу и выключите консоль JETSTREAM. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA и согласования процедуры возврата.
door	Сообщение «door» мерцает на экране, если дверца насосного отсека закрыта неплотно. Если дверца насосного отсека приоткроется во время использования, появится сообщение «door» и работа консоли JETSTREAM будет прекращена. Чтобы возобновить работу, еще раз закройте дверцу.
bubl	Если на дисплее появляется сообщение «bubL», это значит, что детектор пузырьков обнаружил пузырек воздуха. Удалите пузырек и нажмите кнопку Reset (Сброс) детектора. Чтобы удалить пузырек из инфузионной системы, используйте порт для промывания на инфузионной трубке. Вставьте в порт для промывания стерильный шприц с кончиком иглы размером 16G или больше и извлеките пузырек.
Pod	Если после подключения электрического кабеля на дисплее появляется сообщение «Pod», это значит, что консоль JETSTREAM обнаружила неисправность модуля управления катетером. В этом случае следует заменить модуль управления.
Grdl	Если после подключения электрического кабеля на дисплее появляется сообщение «grdl», это значит, что консоль JETSTREAM обнаружила неисправность зажима GARD. Извлеките проводник из зажима GARD; после этого сообщение должно исчезнуть. Если оно

	не исчезает, замените модуль управления катетером.
grd2	Сообщение «grd2» появляется на дисплее, если была попытка запуска (нажатием соответствующего переключателя), а проводник не был закреплен в зажиме GARD. Закрепите проводник в зажиме GARD. Если сообщение не исчезает, замените модуль управления катетером.
F001-F009	Если система обнаруживает неисправность консоли JETSTREAM при включении питания, на дисплее появляется буква «F» с тремя цифрами, например, «F002». Если сообщение о неисправности появляется во время включения питания, прекратите работу и выключите консоль JETSTREAM. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA и согласования процедуры возврата.
Err1-Err9	Если система обнаруживает неисправность консоли JETSTREAM во время работы, на дисплее появляется сообщение «Err» с цифрой, например, «Err2». Если сообщение о неисправности появляется во время работы, прекратите работу и выключите консоль JETSTREAM. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA и согласования процедуры возврата.

• Неисправности дисплея

Если дисплей консоли JETSTREAM не функционирует или работает ненадлежащим образом, прекратите работу и выключите консоль JETSTREAM. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения номера разрешения на возврат товара RGA и согласования процедуры возврата.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация

Консоль JETSTREAM входит в состав системы устройств класса I и используется совместно с модулем управления катетером, который являются рабочей частью типа CF.

Электробезопасность

Консоль JETSTREAM соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, IEC 60601-1 и EN 60601-1.

Электрические характеристики

Входные характеристики	100-120 В переменного тока, 50/60 Гц, 70 ВА 200-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 70 ВА
Выходные характеристики	Максимальное напряжение на выходе: $22,00 \pm 0,90$ В постоянного тока Минимальный ток на выходе: $1,10 + 0,055$ А

Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации	Контролируемая среда лаборатории катетеризации Температура: 10°C - 40°C (50°F - 104°F) Относительная влажность: 30 % - 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -29°C до + 60°C (от -20°F до +140°F) Относительная влажность: 30% - 85% (без конденсации) Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа
Защита от проникновения жидкости	IPX 0

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 1. Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная эмиссия

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны далее. Заказчик или пользователь системы должны убедиться, что система используется именно в такой среде.

Испытания на эмиссию	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда. Руководство
РЧ-эмиссия Стандарт CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому РЧ-излучение от нее очень слабое и вероятность того, что оно станет причиной каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования, очень мала.
РЧ-эмиссия Стандарт CISPR 11	Класс А	Система пригодна для использования во всех помещениях, кроме жилых и напрямую подключенных к распределительной электрической сети низкого напряжения для жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих тока Стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия вследствие колебаний напряжения и фликера Стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ. Эмиссионные характеристики данного устройства позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам CISPR 11, класс А). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс В), оно может не обеспечивать надлежащей защиты радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация устройства.		

Таблица 2. Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны далее. Заказчик или пользователь системы должны убедиться, что система используется именно в такой среде.

Испытание электромагнитной помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда. Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ; воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ; воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы /пачки импульсов IEC 61000-4-4	Вход. напряжение переменного тока ± 2 кВ; частота повторения 100 кГц	Вход. напряжение переменного тока ± 2 кВ; частота повторения 100 кГц	Качество сетевого электроснабжения должно быть стандартным для коммерческих или лечебных учреждений.
Выброс напряжения «провод-провод» IEC 61000-4-5	Вход. напряжение переменного тока ± 0.5 кВ, ± 1 кВ	Вход. напряжение переменного тока ± 0.5 кВ, ± 1 кВ	Качество сетевого электроснабжения должно быть стандартным для коммерческих или лечебных учреждений.
Выброс напряжения «провод-земля» IEC 61000-4-5	Вход. напряжение переменного тока ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Вход. напряжение переменного тока ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Падение напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T за полупериод При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T за полупериод При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сетевого электроснабжения должно быть стандартным для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю консоли JETSTREAM необходимо продолжать работу во время перебоев электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание консоли от источника бесперебойного электропитания или от аккумулятора.
	0% U_T за 1 цикл и 70% U_T за 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0% U_T за 1 цикл и 70% U_T за 25 циклов (50 Гц) Одна фаза: при 0°	
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T за 250/300 циклов	0% U_T за 250 циклов (50 Гц)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для обычного местоположения в типичном коммерческом или лечебном учреждении.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными	3 В между 0.15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0.15	3 В между 0.15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0.15	Сила магнитного поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования места установки ^a , должна

электромагнитными полями IEC 61000-4-6	МГц и 80 МГц При 80% АМ с частотой модуляции 1 кГц	МГц и 80 МГц При 80% АМ с частотой модуляции 1 кГц	быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м между 80 МГц - 2.7 ГГц При 80% АМ с частотой модуляции 1 кГц	3 В/м между 80 МГц - 2.7 ГГц При 80% АМ с частотой модуляции 1 кГц	
Поля ближней зоны от радиочастотных устройств беспроводной связи IEC 61000-4-3	380 МГц - 390 МГц: 27 В/м 430 МГц - 470 МГц: 28 В/м 704 МГц - 787 МГц: 9 В/м 800 МГц - 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц - 1990 МГц: 28 В/м 2400 МГц - 2570 МГц: 28 В/м 5100 МГц - 5800 МГц: 9 В/м	385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710 МГц: 9 В/м 745 МГц: 9 В/м 780 МГц: 9 В/м 810 МГц: 28 В/м 870 МГц: 28 В/м 930 МГц: 28 В/м 1720 МГц: 28 В/м 1845 МГц: 28 В/м 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц: 9 В/м 5500 МГц: 9 В/м 5785 МГц: 9 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Ут —напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. ПРИМЕЧАНИЕ 2. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 3. Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
^a Невозможно точно определить теоретически силу электромагнитного поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции и радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и радиостанций наземной мобильной связи, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиостанции и телевизионные передатчики. Для оценки электромагнитной среды от фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести оценку электромагнитных полей в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте расположения системы превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, то следует проверить правильность функционирования консоли JETSTREAM. Если обнаружены неполадки, могут понадобиться дополнительные меры, такие, как переориентация и перемещение консоли JETSTREAM.			
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного изделия были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого изделия, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние изделия и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении изделий, которые были использованы повторно, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких изделий.

BRA**Местный представитель для контактов в Бразилии**

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC**REP****Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

AUS**Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

ARG**Местный представитель для контактов в Аргентине**

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

**Не использовать при поврежденной упаковке****Перерабатываемая упаковка****CE 0086**

2018-11



50770701-01

© 2018 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для представления по требованию:

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Эксплуатационной документации для “Консоли JETSTREAM PVCN100” является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

[Печать: «Бостон Сайентифик»,
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752 США]

/подпись/

Подпись

Клара Джонсон,

Специалист по нормативно-правовому обеспечению

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота

)

) а именно:

Округ Хеннепин

)

Подписано и скреплено присягой в моем присутствии сегодня, 21 января 2020 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойс,

Нотариус,

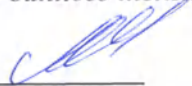
Штат Миннесота

[Штамп: Дорис Э. Нойс, нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

24-2682

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

