



Boston Scientific Corporation

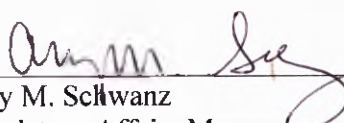
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User's Manual Version 2 for LABSYSTEM PRO Recording System with accessories is valid and true.

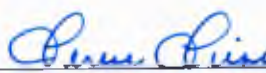
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the User's Manual Version 2.



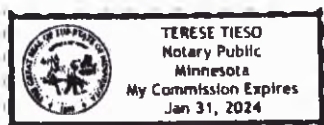
Amy M. Schwanz
Regulatory Affairs Manager

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 16th day of January, 2019 by Amy M. Schwanz.



Terese Tieso, Notary Public



Дата составления документа 2018 г.

Перед использованием полностью прочтите данное руководство.

Rx ONLY

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия:

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO, LABSYSTEM PRO, система электрофизиологическая LABSYSTEM PRO, система LABSYSTEM PRO, система электрофизиологическая, система, изделие.

Примечание: Данная версия программного обеспечения включает в себя параметры для настройки и использования усилителя CLEARSIGN II совместно с системой электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.

Наличие усилителя CLEARSIGN II зависит от конкретной страны. Проконсультируйтесь с местным представителем по поводу наличия усилителя.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO представляет собой инструмент для получения и анализа данных, управляемый компьютером с программным обеспечением, разработанный для облегчения сбора, отображения, врачебного анализа, картирования стимуляции ритма и хранения электрофизиологических данных сердца.

При интеграции в систему Biosense Webster CARTO 3, система электрофизиологическая LABSYSTEM PRO предназначена для:

- а) отправки демографических данных пациента на Biosense Webster CARTO 3;
- б) получения (с Biosense Webster CARTO 3), хранения и отображения:
 - i) событий синхронного 3D-картирования;
 - ii) данных стимуляции ритма;
 - iii) изображений полных электроанатомических 3D-карт сердца человека.

События 3D-картирования и изображения создаются устройством Biosense Webster CARTO 3 и хранятся в системе электрофизиологической LABSYSTEM PRO для просмотра и вставки в итоговый клинический отчет. Интеграция также способствует двусторонней связи для выбора канала стимуляции ритма и обмена информацией между двумя системами.

- Усилитель CLEARSIGN II предназначен для усиления и регулировки электрокардиографических сигналов биологического происхождения и ввода информации с датчиков давления, передавая эту информацию на хост-компьютер (систему электрофизиологическую для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO), который способен регистрировать и отображать данную информацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности в отношении установки, настройки и эксплуатации системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO и усилителя CLEARSIGN II см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

ВАЖНЫЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Полный перечень условных обозначений, используемых на аппаратной части и маркировке системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO и усилителя CLEARSIGN II см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

ФОРМА ПОСТАВКИ

1. Откройте транспортную картонную упаковку и извлеките систему.
2. Осмотрите систему на предмет возможных повреждений при транспортировке.
3. Не использовать, если упаковка повреждена. Если повреждений при транспортировке не обнаружено, утилизируйте материал упаковки. В противном случае используйте оригинальную упаковку для обратной отправки поврежденной системы в компанию «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для замены.

Обращение и хранение

1. Хранить в прохладном и сухом месте.
2. Дополнительные условия окружающей среды указаны в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

КОМПОНЕНТЫ АППАРАТНОЙ ЧАСТИ

На **Рис. 1** показаны компоненты аппаратной части системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO.

1. Монитор ЖКИ
2. Клавиатура
3. Компьютер
4. Мышь
5. Принтер *
6. Усилитель CLEARSIGN II
7. Изолирующий трансформатор (не показан)

При работе с системой электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO используется оптическая мышь. Мышь имеет пять кнопок: левая и правая кнопки, большая кнопка для большого пальца, маленькая кнопка для большого пальца и центральное колесо прокрутки.

* не входит в комплект поставки для РФ

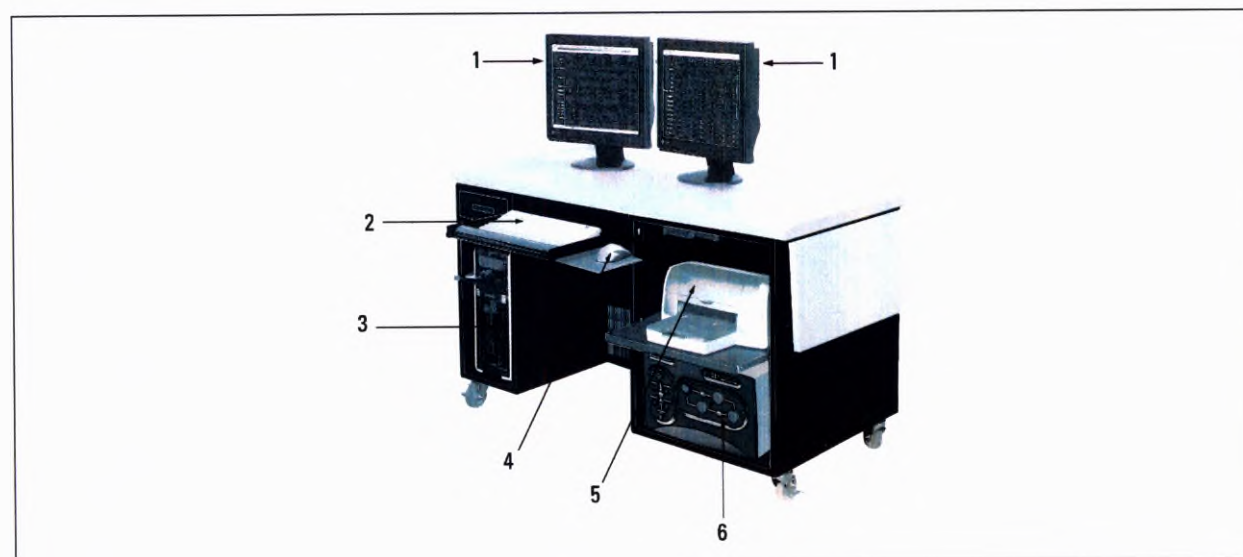
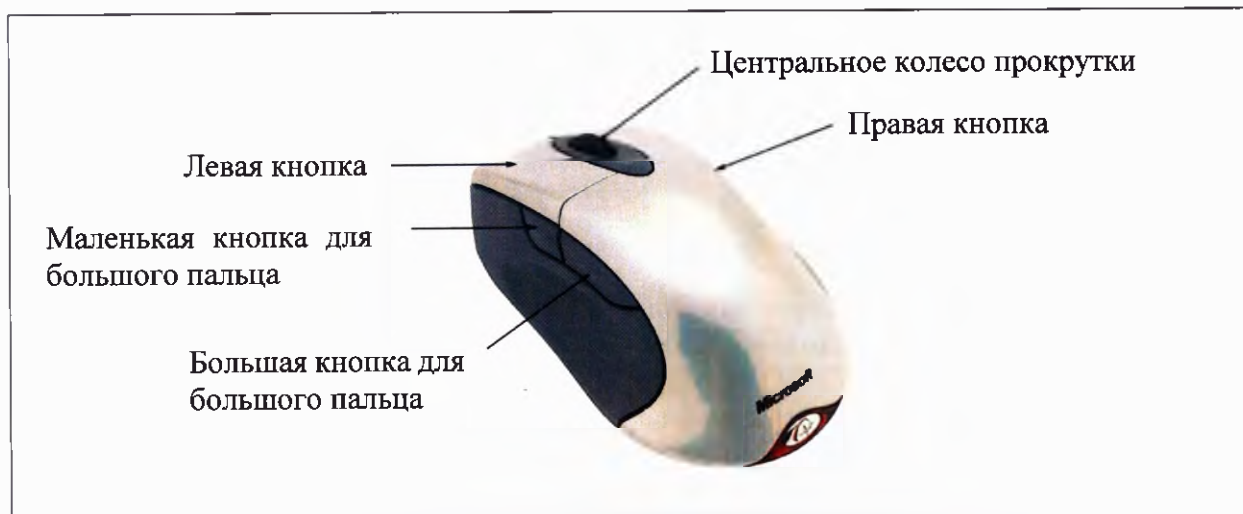


Рис. 1. Усилитель CLEARSIGN II и прочие компоненты аппаратной части системы LABSYSTEM PRO.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ВВОДНОЕ РУКОВОДСТВО

Для получения дальнейших инструкций по использованию и характеристикам системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO см. онлайн-справку,



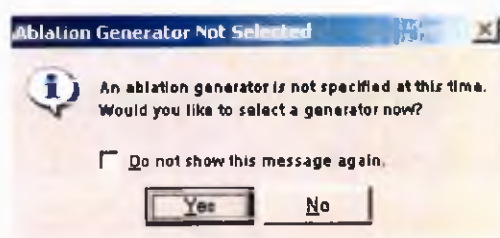
нажав клавишу «СПРАВКА» (HELP)

1. Если система еще не включена, включите переключатель питания.
2. Если вы еще не вошли в систему, введите после запроса свое имя пользователя и пароль.
3. Убедитесь в отсутствии других запущенных приложений. Если запущены какие-либо другие программы, закройте их перед запуском программы LABSYSTEM PRO
4. Для запуска программы LABSYSTEM PRO дважды нажмите на пиктограмму



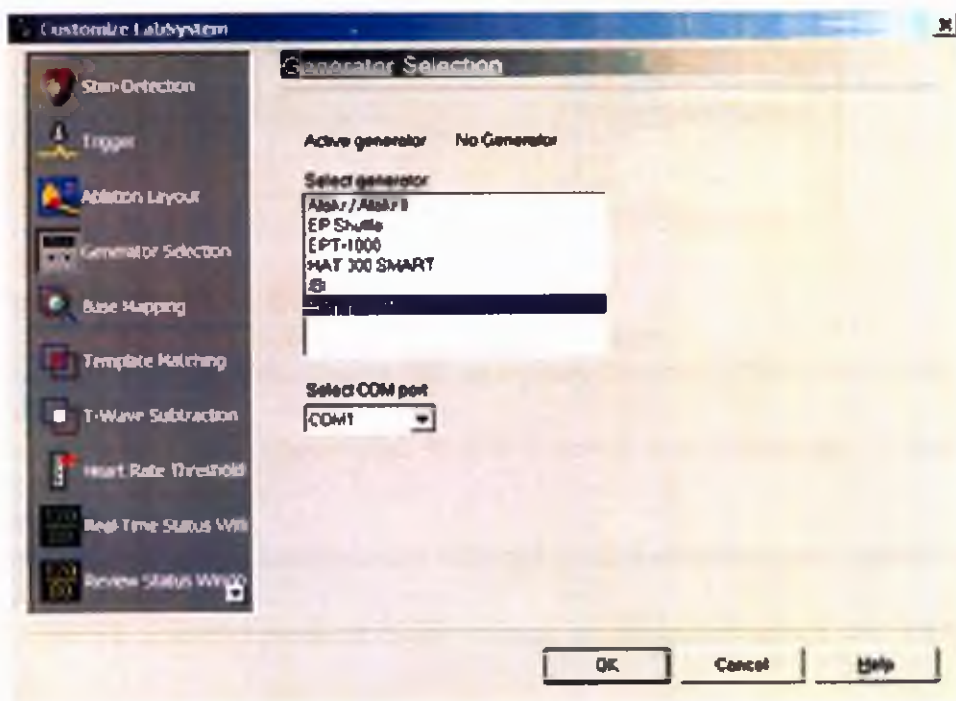
LABSYSTEM PRO

5. При первом входе в систему любого нового пользователя и запуске программы LABSYSTEM PRO, появляется предупреждающее сообщение.



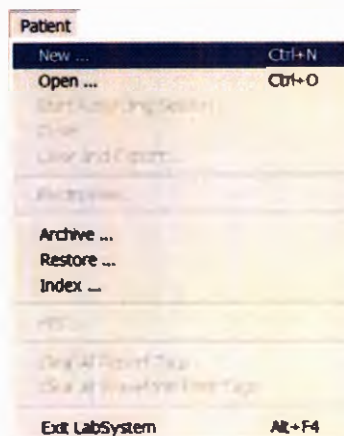
Если вы не используете генератор, выберите вариант «Больше не показывать это сообщение» (Do not show this message again), нажмите кнопку [Нет] (No), после чего произойдет запуск приложения LABSYSTEM PRO.

Чтобы выбрать РЧ-генератор, нажмите кнопку [Да] (Yes) и выберите генератор из списка.



Нажмите кнопку [OK] чтобы продолжить работу с приложением LABSYSTEM PRO.

6. Создайте новую запись пациента. На экране просмотра выберите меню «Пациент» (Patient), и нажмите «Новый» (New).



Введите все необходимые данные пациента и по желанию выберите процедуру из списка.

- 7. По завершении нажмите [OK].
- 8. Для начала регистрации выполните одно из следующего:
 - Нажмите «Начать сеанс регистрации» (Start Recording Session) в меню «Пациент» (Patient).
 - Нажмите на окно просмотра, чтобы сделать его активным, и затем нажмите Alt+P,S.
 - Нажмите F7 или F8.
 - Дважды нажмите в любом месте области отображения кривой экрана отображения в реальном времени.
- 9. Для получения дополнительной информации об архивировании см. онлайн-справку



- 10. Чтобы закончить исследование, в меню «Пациент» (Patient) нажмите «Закрывать» (Close).

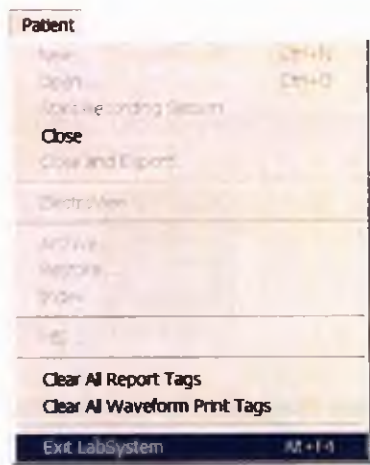


После закрытия записи пациента данные будут доступны для архивирования.

11. Чтобы архивировать данные, нажмите **«Архивировать» (Archive)** в меню «Пациент» (Patient) и выберите данные пациента, которые следует архивировать.



12. Чтобы выйти из программы LABSYSTEM PRO, нажмите **«Выйти из LABSYSTEM PRO» (Exit LabSystem)** в меню «Пациент» (Patient).

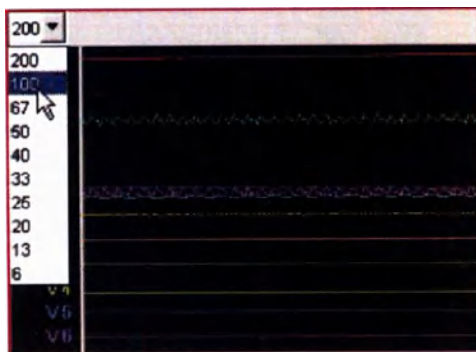


13. Для выключения системы нажмите **«Старт» (Start)** на панели задач внизу экрана просмотра и затем нажмите **«Завершение работы» (Shutdown)**.



Общие задачи

- Чтобы изменить скорость прокрутки, выберите скорость из выпадающего меню:



Можно задать скорость прокрутки как для экрана отображения в реальном времени, так и для экрана просмотра.

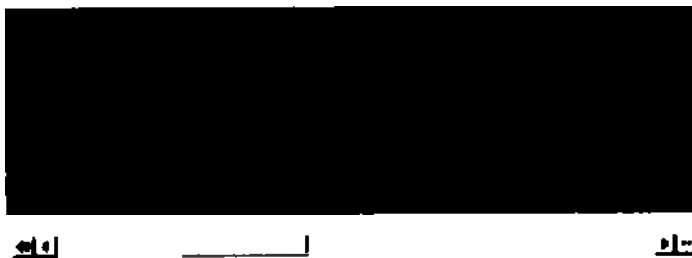
- Чтобы отметить событие в реальном времени, нажмите клавишу «Лог РТ» (Log RT).



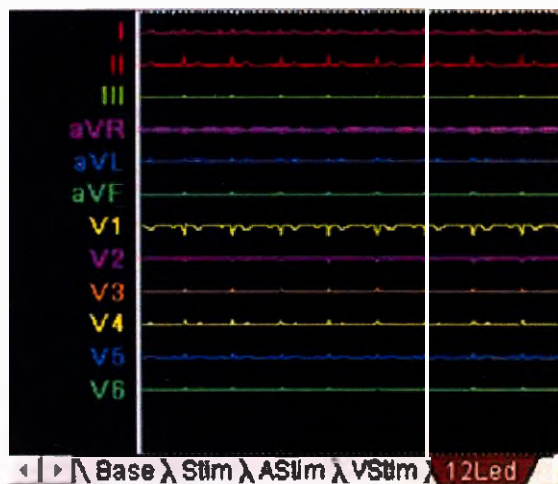
- Чтобы распечатать данные ЭКГ в 12 отведениях в реальном времени, нажмите клавишу «Печать РТ 12-ЛД» (Print RT 12-LD).



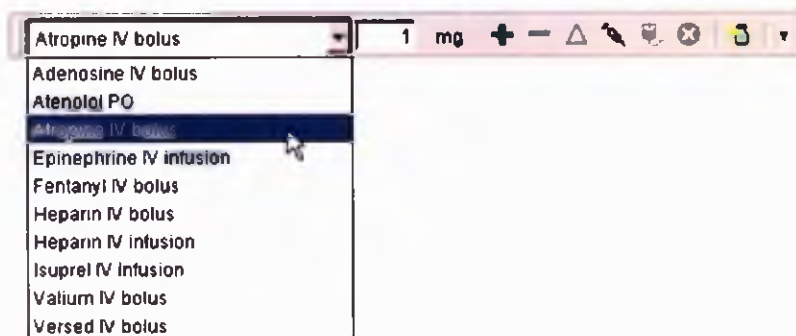
- Чтобы измерить интервал, нажмите левой кнопкой мыши на кривую, чтобы отметить начальную точку, переместите курсор и снова нажмите левой кнопкой мыши, чтобы отметить конечную точку.
- Чтобы прокручивать кривые, используйте колесо мыши или колесо прокрутки мыши или полосу прокрутки и стрелки прокрутки внизу экрана.



- Чтобы менять страницы, нажимайте на вкладки страниц внизу экрана. Можно задать страницы как для экрана отображения в реальном времени, так и для экрана просмотра.



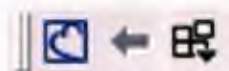
- Для введения лекарственного препарата выберите вариант из списка панели инструментов для введения лекарственных препаратов и затем нажмите на выделенную пиктограмму, либо «ввести лекарственный препарат» , либо «начать инфузию» , связанную с выбранным лекарственным препаратом



- Для комментирования кривой используйте панель инструментов «Комментарии» (Annotations).

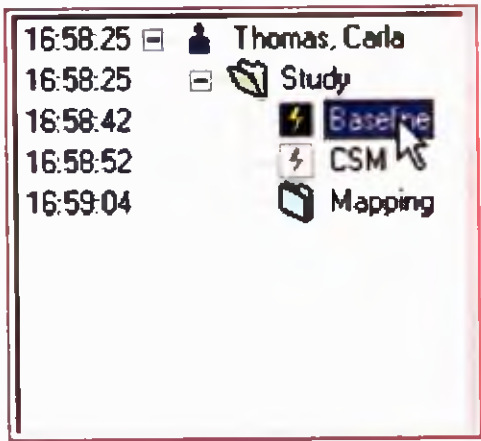


- Чтобы открыть возможность 3D-картирования ELECTROVIEW, нажмите на  на панели инструментов «ELECTROVIEW».



- Чтобы просмотреть событие, дважды нажмите на желаемую запись в области «Дерево пациента» (Patient Tree) или «Сетка пациента» (Patient Grid) журнала пациента (Patient Log).

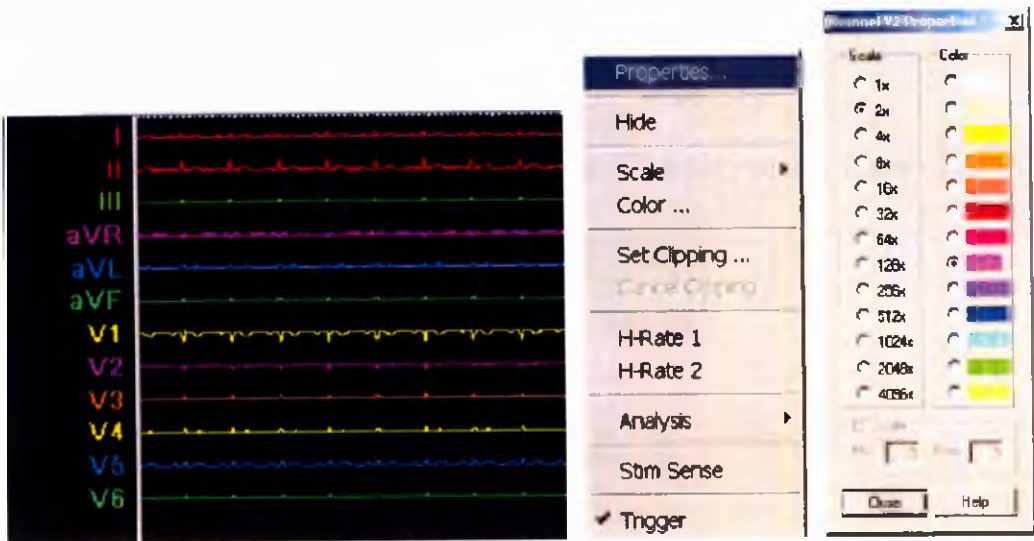
«Дерево пациента» (Patient Tree)



«Сетка пациента» (Patient Grid)

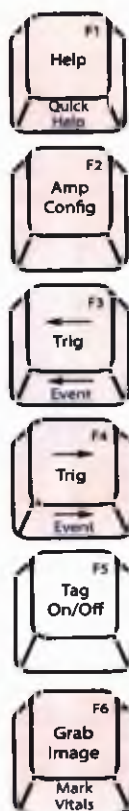
	Time	Comment	QTc (R)	CSM slide
Study	18:46:24			
Baseline	18:46:36		n/a	
CSM	18:46:45			
Vital Signs	18:47:19			

- Чтобы изменить свойства канала реального времени, нажмите правой кнопкой мыши на значок канала на экране отображения в реальном времени.



Клавиши быстрого доступа

При использовании клавиш быстрого доступа для выполнения команды требуется нажатие всего одной клавиши или комбинации клавиш. Ниже приведен перечень клавиш быстрого доступа, представленных функциональными клавишами, расположенными в верхней части клавиатуры. Полный перечень клавиш быстрого доступа приведен в онлайн-справке.



Открыть онлайн-справку.

Открыть диалоговое окно «Конфигурация усилителя» (Amplifier Configuration).

Отобразить предыдущий триггер.

Отобразить следующий триггер.

Начать или закончить непрерывную маркировку для архивирования.

Получить изображение (рентгеноскопическое или другое), поместить отметку для этого события в активное окно или область рабочей зоны просмотра и вставить это событие в нижнюю часть перечня «Журнал пациента» (Patient Log).



Захватить кривую в реальном времени и отобразить ее в активном окне кривой, не вставляя в «Журнал пациента» (Patient Log).



Вставить не отмеченное событие реального времени в нижнюю часть перечня «Журнал пациента» (Patient Log) и обновить данные реального времени на экране просмотра.



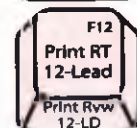
Максимально увеличить область рабочей зоны просмотра на весь экран (полноэкранный режим) или вернуться из полноэкранного режима к предыдущему размеру экрана.



Открыть или закрыть режим «Stim View» (Вид стимуляции) в активном окне или области кривой.



Вывести на печать в реальном времени кривую, отображаемую в окне отображения в реальном времени.



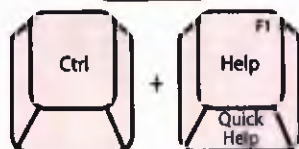
Вывести на печать в реальном времени ЭКГ в 12 отведений.



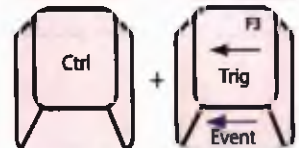
Увеличить скорость прокрутки в окне отображения в реальном времени.



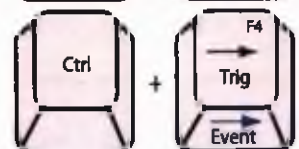
Уменьшить скорость прокрутки в окне отображения в реальном времени.



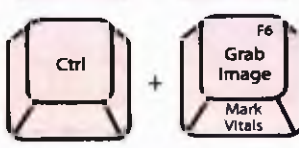
Открыть раздел «Краткая справка» (Quick Help) (Пошаговое руководство) в онлайн-справке.



Перейти от события, отображаемого в активном окне или области кривой, к предыдущему событию из списка «Журнал пациента» (Patient Log).



Перейти от события, отображаемого в активном окне или области кривой, к следующему событию из списка «Журнал пациента» (Patient Log).

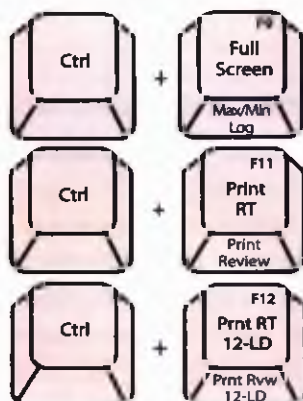


Отметить событие реального времени «Vital Signs» (Показатели жизненно важных функций) в активном окне или области рабочей зоны просмотра и вставить это событие в нижнюю часть «Журнала пациента» (Patient Log).



Вставить не обозначенное событие в записи, совпадающее с положением выравнивающего маркера в активном окне или

области рабочей зоны просмотра и поместить фокус в поле комментариев.



Максимально увеличить размер «Журнала пациента» (Patient Log) или вернуться к прежнему размеру.

Вывести на печать кривую активного окна или области рабочей зоны просмотра с текущим выбранным событием.

Вывести на печать ЭКГ в 12 отведениях на основании кривой с текущим выбранным событием.

ОПИСАНИЕ И СХЕМЫ КАБЕЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ КОМПЬЮТЕРА

Данное руководство предназначено для демонстрации правильной конфигурации кабелей и компонентов, используемых с системой электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO. Описание каждого из компонентов приведено в разделе «Установка».

Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами (например, стандарт IEC 950 для оборудования для обработки данных и стандарт IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать компьютеру IEC 60601-1. Любая, кто подсоединяет дополнительное оборудование к порту входа сигналов или порту выхода сигналов, таким образом задает конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия данной системы требованиям компьютера стандарта IEC 60601-1.

Условные обозначения

На Рис.2 показаны следующие условные обозначения.

Символ	Описание
	Доступные в настоящее время варианты кабелей и/или плат.
	Компьютерные платы с адаптером
	Кабели, поставляемые с монитором
	Монитор с ЖК-дисплеем для основного просмотра / отображения кривой
	Монитор с ЖК-дисплеем для отображения в реальном времени
	Месторасположение плат в развернутом виде
«N» обозначает месторасположение компьютерной платы	Гнездо для платы № 1 Месторасположение данной платы Гнездо для платы № 7



Перекрестные ссылки, указанные в разделе «Описание компонентов изделия» и на Рис. 2. Используйте номера ссылок, чтобы найти описание изображенных кабелей.

Описание компонентов изделия

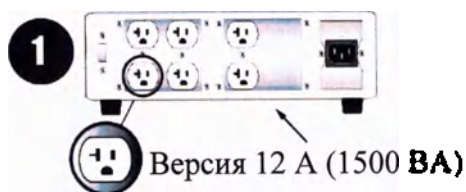
Все соединения кабелей, направления маршрутизации и перекрестные ссылки (1, 2 и т.д.), касающиеся описанных ниже компонентов, детально показаны на Рис. 2.

Примечание: Имеются дополнительные кабели и адаптеры, не указанные ниже или показанные на рисунке в конце данного документа, для соединения компьютера системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с мониторами с аналоговым ЭЛТ-дисплеем (электронно-лучевой трубкой). Для получения дополнительной информации о получении и подсоединении данных компонентов свяжитесь с местным представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

СИЛОВЫЕ УСТАНОВКИ И КАБЕЛИ

Изолирующий трансформатор 115 В *

- Используется с системой электрофизиологической LABSYSTEM PRO 115 В, оборудованной усилителем CLEARSIGN II.
- Обеспечивает необходимую безопасную электроизоляцию для возможности использования компьютерного оборудования в окружающей пациента среде.
- Для определения устройства, подходящего для использования в вашей географической зоне, свяжитесь с местным представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).



Изолирующий трансформатор 220 В

- Используется с системой электрофизиологической LABSYSTEM PRO 220 В, оборудованной усилителем CLEARSIGN II.
- Обеспечивает необходимую безопасную электроизоляцию для возможности использования компьютерного оборудования в окружающей пациента среде.
- Обеспечивает фильтрацию с целью блокировки проведения по кабелю электропитания радиочастотных помех.



* не входит в комплект поставки для РФ

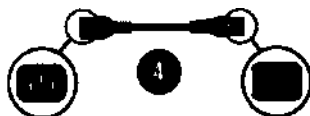
Кабель питания (115 В переменного тока) *

- Поставляется с компьютером системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO.
- С одного конца имеет специально сконструированную вилку для использования с изолирующими трансформаторами 115 В.
- Противоположный конец кабеля подсоединяется к стандартной розетке питания IEC 320 в задней части компьютера системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO.



Кабель питания (220 В переменного тока)

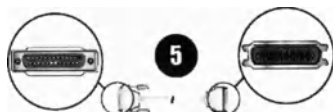
- С одного конца имеет специально сконструированную вилку для использования с изолирующим трансформатором 220 В
- Противоположный конец кабеля подсоединяется к стандартной розетке питания IEC 320 в задней части компьютера системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.



КАБЕЛЬ ПРИНТЕРА

Кабель интерфейса принтера

Используется для подсоединения принтера к компьютеру системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.



КАБЕЛИ УСИЛИТЕЛЯ

Кабель экранированный сети Ethernet



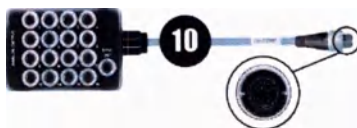
- Соединяет разъем для подсоединения сети Ethernet на задней панели усилителя CLEARSIGN II (7) и компьютера системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.
- Кабели и их гнезда являются хрупкими, поэтому должны часто осматриваться на предмет отсутствия повреждений и, при необходимости, заменяться.
- CAT 5 E номинальный.

Кабель аналогового выхода для усилителя CLEARSIGN, 16 выходов

- Обеспечивает доступ к 17 каналам аналогового выхода (шестнадцать для данных и один для синхронизации) системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO и усилителя CLEARSIGN II.
- Оснащен 27-штыревым разъемом для подсоединения к разъему «СИНХРОННЫЙ И АНАЛОГОВЫЙ ВЫХОД» (SYNC & ANALOG OUT) на задней панели усилителя CLEARSIGN II (10).

* не входит в комплект поставки для РФ

- Сверху данного узла имеется телефонный разъем на семнадцать гнезд размером 0,25 дюйма.

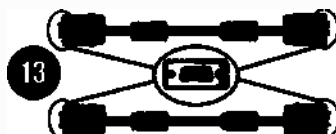


- Имеются адаптеры кабелей: кабель BNC для соединений типа М-М, Цилиндрический BNC-адаптер для соединений типа F-F и кабель BNC «Phone Plug Male» для подключения к стимулятору для использования с данной распределительной коробкой.

ВИДЕОКАБЕЛИ И ВИДЕОАДАПТЕРЫ

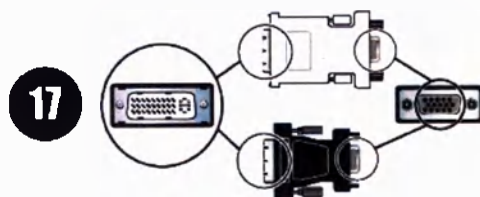
Кабель SVGA (VGA-VGA)

- Два кабеля SVGA поставляются для работы с мониторами ЖКИ системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.
- Используются для соединения портов выхода видеосигнала на компьютере системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO с входным портом 1 на мониторах ЖКИ для основного просмотра (14) и просмотра в реальном времени (15).
- Для удлинения имеются дополнительные кабели.



Набор переходников для карты записи изображений PCIe DVI (поставляется для работы с видеокартой)

- Преобразует видеосигнал из формата DVI в формат VGA.



АДАПТЕРЫ DVI-VGA ДЛЯ ВИДЕОЗАХВАТА (РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО)

Рентгенографический видеокابل • Используется для соединения карты записи DVI и VGA устройства рентгенографической визуализации.

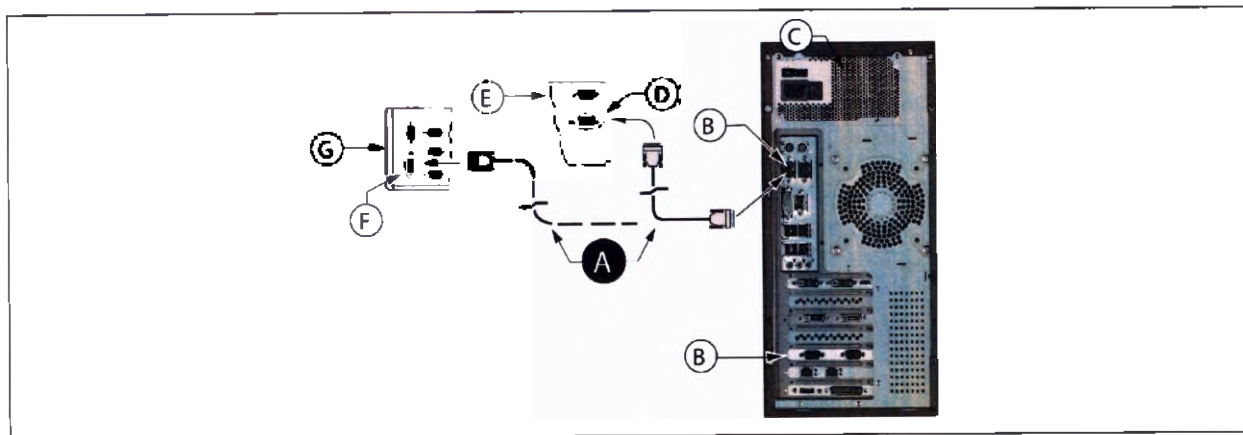


КАБЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА РЧ-ГЕНЕРАТОРА

Кабель интерфейса РЧ-генератора используется для подсоединения радиочастотного (РЧ) абляционного генератора к порту COM компьютера системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO. Кабель имеет три варианта длины (25 футов, 50 футов, 100 футов) и может приобретаться как кабель RS-232 для РЧ-генераторов или как кабель нуль - модемный для генераторов Stockert.

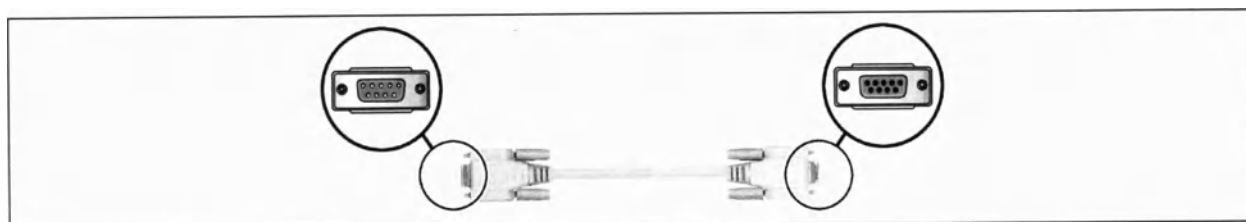
В таблице ниже перечислены абляционные РЧ-генераторы, которые в настоящее время поддерживаются системой LABSYSTEM PRO, и кабели интерфейса РЧ-генератора, необходимые для подсоединения каждого из перечисленных генераторов к компьютеру LABSYSTEM PRO.

Генератор для радиочастотной абляции сердца BARD (1,2)	Кабель RS-232 для РЧ-генераторов систем EPT, Maestro, Atakr, Atakr II, IBI-1500, T9, T11, Osypka
--	--



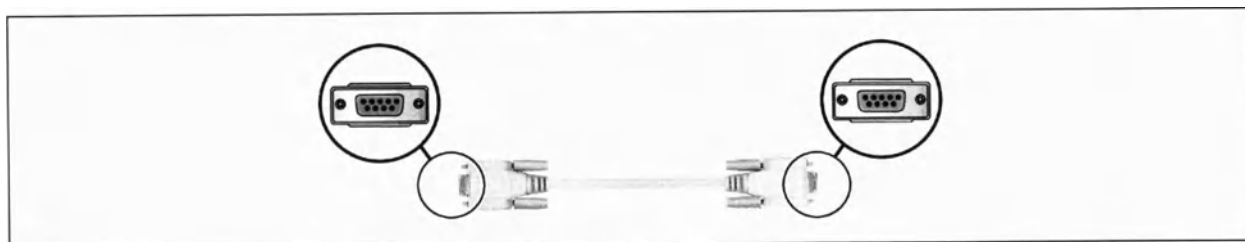
Кабель RS-232 для РЧ-генераторов систем EPT, Maestro, Atakr, Atakr II, IBI-1500, T9, T11, Osyrka

Используется для подсоединения абляционного РЧ-генератора к одному из портов COM на компьютере системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO.

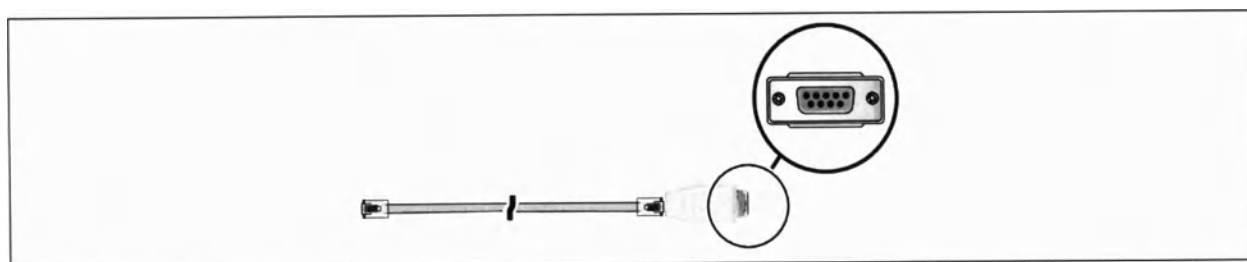


Кабель нуль - модемный для генераторов Stockert

Используется для подсоединения РЧ-генератора Stockert, имеющего порт Stockert EP Shuttle Global, к одному из портов COM на компьютере системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO.



Адаптер Philips Vitals. тип подключения: прямой, перекрестный



ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА

Клавиатура

Главное устройство ввода информации в систему электрофизиологическую LABSYSTEM PRO.



Мышь

Устройство наведения и выбора при работе с системой электрофизиологической LABSYSTEM PRO.

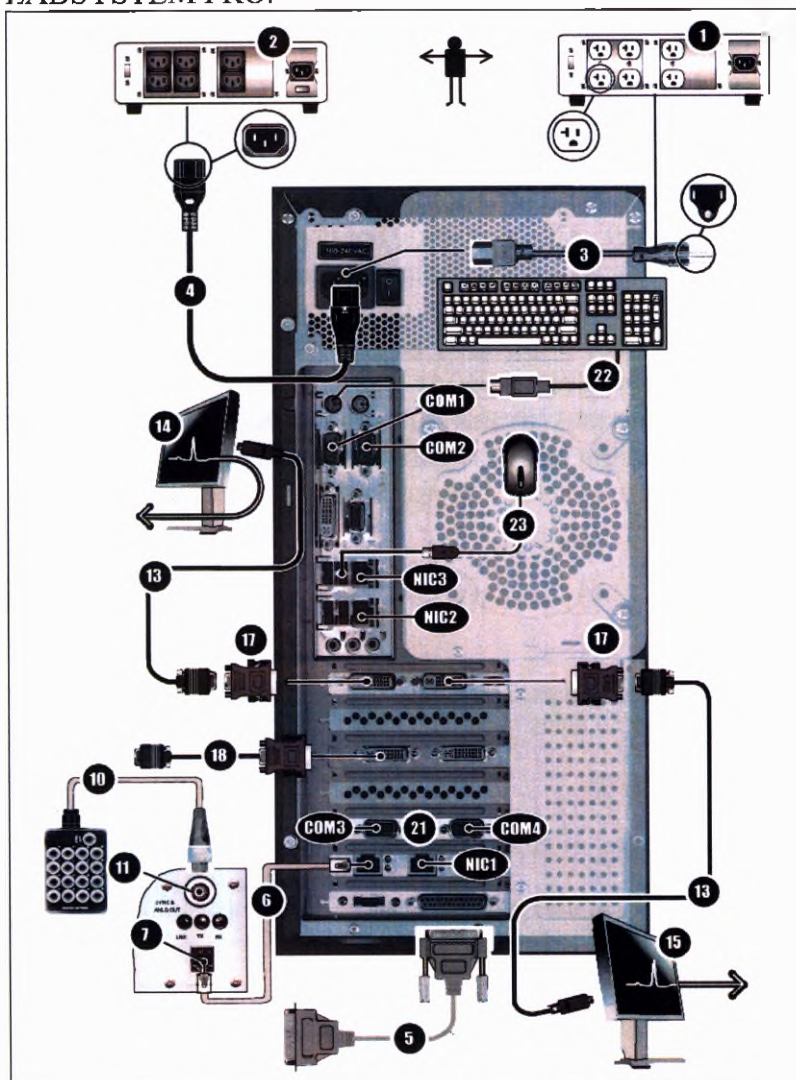


Рис 2. Компьютер LS9900 220 B/ 115 B* с ОС Windows 7.

* не входит в комплект поставки для РФ

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК» (BSC), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» (BSC) по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» (BSC) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу		Партия		Серийный номер		Дата производств
	Содержимое		Упаковка, подлежащая вторичной переработке		Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF (синий знак безопасности). Соблюдайте руководства по эксплуатации		Не использовать если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в ЕС		Сеть Ethernet				Включение питания
	Законный производитель		ОСТОРОЖНО. Внимание: обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ		Раздельный сбор		Выключени е питания
	Заземление (земля)		Нестерильно		Эквипотенциал ьность		Предоохрани тель
	Защитное заземление (земля)						
GTIN	Международный торговый номер товара	CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует		Только по предписанию врача		



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться
осторожно

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями

I. Состав системы:

1. Регистрационная система EP LABSYSTEM PRO - 1 шт.
2. Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO 40-канальный, 80-канальный, 120-канальный, 160-канальный - 1 шт. (по потребности)
3. Монитор ЖКИ с диагональю 21", 24" - не более 4 шт. (по потребности)
4. Изолирующий трансформатор - 1 шт.
5. Кабель RS-232 для ПЧ-генераторов систем EPT, Maestro, Atakr, Atakr II, IBI-1500, T9, T11, Осурка, длина: 25 футов (7,5 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м) - 1 шт. (по потребности)
6. Кабель нуль - модемный для генераторов Stockert, длина: 25 футов (7,5 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м) - 1 шт. (по потребности)
7. Кабель SVGA, М-М, длина: 6 футов (1,8 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м) - 1 шт. (по потребности)
8. Кабель интерфейса принтера - 1 шт.
9. Кабель питания на 220-240 В - не более 5 шт.
10. Кабель для ЭКГ в 12 отведениях (IEC) для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м - 1 шт. (по потребности)
11. Набор кабелей ЭКГ - отведений с зажимом типа «клипса» для усилителя CLEARSIGN - 1 шт., в составе:
кабель с зажимом типа «клипса» - 10 шт.
12. Набор кабелей ЭКГ - отведений с зажимом типа «банан» для усилителя CLEARSIGN - 1 шт., в составе:
кабель с зажимом типа «банан» - 10 шт.
13. Рентгенопрозрачные кабели ЭКГ - отведений для усилителя CLEARSIGN - 1 шт.
14. Интракардиальная распределительная коробка 40-канальная для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м - 1 шт. (по потребности)
15. Кабель стимулятора для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м - 1 шт. (по потребности)
16. Кабель экранированный сети Ethernet, длина: 3 м (10 футов), 7,5 м (25 футов), 15 м (50 футов), 30 м (100 футов) - 1 шт. (по потребности)
17. Кабель аналогового выхода для усилителя CLEARSIGN, 16 выходов, длина: 3 м (10 футов), 6 м (20 футов), 15 м (50 футов) - 1 шт. (по потребности)
18. Кабель аналогового входа для усилителя CLEARSIGN, длина 1 м - 1 шт.
19. Кабель измерения артериального давления для усилителя CLEARSIGN - не более 2 шт.
20. Модуль ПЧ-фильтра для усилителя CLEARSIGN - 1 шт.
21. Разветвитель заземления - 1 шт.
22. Кабель заземления - 1 шт.
23. Быстроразъемный кабель адаптера стимулятора для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3 - 1 шт.

24. Внутрисердечный быстроразъемный кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3, длина: 3 м, 6 м - 1 шт. (по потребности)
25. Быстроразъемный ЭКГ-кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3, длина 3 м, 6 м - 1 шт. (по потребности)
26. Карта записи изображений PCIe DVI – 1 шт.
27. Кабель BNC для соединений типа М-М, длина 9,2 м - 1 шт.
28. Кабель BNC «Phone Plug Male» для подключения к стимулятору - 2 шт.
29. Видео сплиттер VGA – 1 шт.
30. Программное обеспечение рабочей станции просмотра изображений LABSYSTEM PRO - 1 шт.
31. Пакет обновления Windows 7 для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO EP LS 8900 - 1 шт.
32. Комплект программного обеспечения для подключения к системе HIS для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO - 1 шт.
33. Программное обеспечение для обновления регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO – 1 шт.
34. Кронштейн - крепление для коммутационной коробки CLEARSIGN - 1 шт.
35. Рельсовый зажим для кроватей Siemens - 1 шт.
36. Специальная боковая стойка для крепления рабочей станции - 1 шт.
37. Клавиатура LS Pro - 1 шт.
38. Набор переходников для карты записи изображений PCIe DVI - 1 шт.
39. Цилиндрический BNC-адаптер для соединений типа F-F - не более 2 шт.
40. Адаптер Philips Vitals, тип подключения: прямой, перекрестный – не более 4 шт.
41. Эксплуатационная документация

II. Принадлежности:

1. Тележка для перевозки системы - 1 шт.
2. Диск DVD (5шт/уп) - 1 шт.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Система LABSYSTEM PRO предназначена для использования исключительно пользователями, прошедшими необходимое обучение по ее установке и использованию.

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями должна использоваться кардиологами, электрофизиологами и медицинскими работниками смежных специальностей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрофизиология.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы, используемые в Системе электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями, являются материалами, которые используются для медицинских изделий. Отсутствуют прямые контакты пациента с компонентами системы.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) заявляет, что медицинское изделие «Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца

LABSYSTEM PRO с принадлежностями» отвечает требованиям стандартов серии EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями» не применимо.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, СОВМЕСТИМЫЕ С СИСТЕМОЙ (не входит в комплект поставки для РФ)

«Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями» совместима с радиочастотными абляционными генераторами, стимуляторами сердца, системой CARTO 3, диагностическими и лечебными катетерами, устройствами для регистрации основных физиологических показателей, принтерами, кроватями Siemens (в независимости от модели).

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Для очистки нестерильных медицинских/немедицинских изделий, входящих в основной состав системы или в состав принадлежностей используется 35 % раствор протирочного спирта и полотенце из микрофибры, если отсутствуют особые указания.

Очистка мониторов ЖКИ проводится в соответствии с руководством пользователя на ЖКИ. **Модуль РЧ-фильтра для усилителя CLEARSIGN** нельзя подвергать любым стерилизационным обработкам. При необходимости очистки модуля РЧ-фильтра следует протереть его мягкой тканью, смоченной в мягком мыльном растворе или изопропиловом спирте. Жидкость нельзя лить непосредственно на сам модуль.

Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO (см. в Руководстве пользователя Усилителя CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо. Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями является многоразовым нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калибровка Системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями не требуется.

Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя.

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Данное программное обеспечение предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом и под его наблюдением. Полный перечень предупреждений и мер предосторожности см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать PRODUCT и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

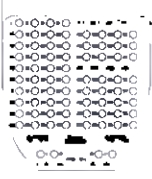
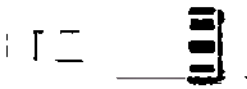
Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование		Технические характеристики
Регистрационная система EP LABSYS TEM PRO	Компьютер - 1 шт.	Марка: модель: LS 9900 Процессор(ы): процессор Intel Xeon E3-1225, версия 2, тактовая частота 3,20 ГГц, 8 МБ кэш-памяти • Оперативная память: синхронная динамическая память с произвольным доступом типа DDR3, 4 ГБ, 1600 МГц • 2 х жесткий диск: 1 TB (7200 об/мин) • DVD-дисковод: / DVD±R ±RW (±R DL) / • Макс. скорость: DVD+R 24x, DVD+RW 4x/ CD- 48x • Видеоплата: nVIDIA GeForce GT 730 PCIe 1 ГБ • Размеры (не более): высота 16,5 дюймов (41,9 см), ширина 7,8 дюймов (19,8 см), глубина 17,0 дюймов (43,2 см) • Питание: автоматическое переключение, 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц • Мощность: 500 Вт, • Масса: не более 11,24 кг
	Клавиатура LS Pro – 1 шт.	Размеры (Д x Ш): не более 47,3 см x 20,1 см Масса: не более 1,1 кг
	Компьютерная мышь – 2 шт.	Размеры (Д x Ш x В): не более 11,6 см x 6,79 см (указан размер самой широкой части) x 4,23 см Масса (1 шт.): не более 131 г
	Диск DVD (5 шт/уп)	Диск: DVD+RW Скорость записи 16X Объем памяти 4.7 гигабайт Размеры: не более 12,5 см x 14,3 см Масса (упаковки из 5 дисков): не более 280 г
	Адаптер для монитора – 2 шт.	Размеры (Д x Ш): не более 4,4 см x 3,9 см Масса (1 шт.): не более 40 г

	Комплект программного обеспечения (код активации) – 1 шт.	Размеры (в упаковке): не более 11 см х 14,7 см х 2 см Масса: не более 60 г
	Коврик для компьютерной мыши – 1 шт.	Размеры: не более 20,3 см х 19 см Масса не более: 20 г
Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO 40-канальный, 80-канальный, 120-канальный, 160-канальный		Размеры (не более): Высота: 28 см, Ширина: 40 см, Глубина: 46 см Масса: не более 35 фунтов (15,9 кг) Электрические характеристики: Общее напряжение и частота тока на входе: От 90 В до 264 В переменного тока и от 47 Гц до 63 Гц Диапазон напряжения / силы тока на входе: От 100 В до 120 В переменного тока, 1,6 А От 220 В до 240 В переменного тока, 0,8 А - Каналы записи: 40, 80, 120, 160 интракардиальных каналов - 12-проводной канал для ЭКГ - 4 канала для измерения давления - 4 канала ввода сигналов высокого уровня - 4 канала для стимуляции
Монитор ЖКИ с диагональю 21", 24"		Монитор ЖКИ с диагональю 21" Диагональ: не более 21,3 дюймов (54 см) Размеры: ширина не более 46,5 см, высота 45,3 см - 53,5 см, глубина не более 20,9 см Размеры без подставки (не более): ширина 46,5 см, высота 36,1 см, глубина 6,4 см Масса с подставкой (не более): 8,6 кг Масса без подставки (не более): 5,6 кг Разрешение: 1600 x 1200 пикселей Источник питания: 100-120 В / 200-240 В, 50/60 Гц Монитор ЖКИ с диагональю 24" Диагональ: не более 24,1 дюймов (61 см) Размеры: ширина не более 55,3 см, высота 36,8 см - 49,9 см, глубина не более 23,3 см Размеры без подставки (не более): ширина 55,3 см, высота 35,8 см, глубина 5,7 см Масса с подставкой (не более): 6,4 кг Масса без подставки (не более): 4,1 кг Разрешение: 1920 x 1200 пикселей Источник питания: 100-120 В / 200-240 В, 50/60 Гц
Изолирующий трансформатор		Размеры (Д х Ш х В) не более: 15,75 дюймов (40,01 см) х 11,75 дюймов (29,85 см) х 3,48 дюймов (8.84 см) Входное напряжение: 200-240 В (50/60 Гц) Выходное напряжение: 200-240 В Защита: включение резерва при 10 А Выходная мощность (не более): 1500 ВА 6 отверстий IEC 320 Масса: не более 40 фунтов (18,14 кг)
Кабель RS-232 для PC-генераторов систем EPT, Maestro, Atakr, Atakr II, IBI-1500, T9, T11, Osypka,		Длина (не более): 1) 25 футов (7,5 м) 2) 50 футов (15 м)

длина: 25 футов (7,5 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м)	3) 100 футов (30 м) Разъем: DB9 Масса (кабеля длиной): 1) 25 футов (7,5 м): не более 310 г 2) 50 футов (15 м): не более 620 г 3) 100 футов (30 м): не более 1,24 кг
Кабель нуль - модемный для генераторов Stockert, длина: 25 футов (7,5 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м)	Длина не более: 1) 25 футов (7,5 м) 2) 50 футов (15 м) 3) 100 футов (30 м) Разъем: DB9 Масса (кабеля длиной): 1) 25 футов (7,5 м): не более 440 г 2) 50 футов (15 м): не более 880 г 3) 100 футов (30 м): не более 1,76 кг
Кабель SVGA, М-М, длина: 6 футов (1,8 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м)	Длина не более: 1) 6 футов (1,8 м) 2) 50 футов (15 м) 3) 100 футов (30 м) Масса (кабеля длиной): 1) 6 футов (1,8 м): не более 300 г 2) 50 футов (15 м): не более 2,5 кг 3) 100 футов (30 м): не более 5 кг
Кабель интерфейса принтера	Длина не более 3 м, тип кабеля: USB 2.0 тип А - USB 2.0 тип В, масса: не более 200 г
Кабель питания на 220-240 В	Длина: не более 2,5 м Наружный диаметр: не более 7,9 мм Максимальное напряжение: 250 В Масса: не более 300 г
Кабель для ЭКГ в 12 отведениях (IEC) для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м	Длина: 1) 3 м ± 8 см 2) 6 м ± 15 см 3) 15 м ± 30 см Диаметр кабеля: 0.390 дюймов - 0.415 дюймов (9,9 мм - 10,5 мм) Масса (кабеля длиной): 1) 3 м: не более 210 г 2) 6 м: не более 420 г 3) 15 м: не более 840 г
Набор кабелей ЭКГ - отведений с зажимом типа «клипса» для усилителя CLEARSIGN, в составе: кабель с зажимом типа «клипса» - 10 шт.	Длина (каждого кабеля): не более 91,4 см (36 дюймов) Масса (набора кабелей): не более 140 г
Набор кабелей ЭКГ - отведений с зажимом типа «банан» для усилителя CLEARSIGN, в составе: кабель с зажимом типа «банан» - 10 шт.	Длина (каждого кабеля): не более 91,4 см (36 дюймов) Масса (набора кабелей): не более 140 г
Рентгенопрозрачные кабели ЭКГ - отведений для усилителя CLEARSIGN	Длина (каждого кабеля): не более 91,4 см (36 дюймов) Масса: не более 140 г
Интракардиальная распределительная коробка 40-	Размеры коробки: Длина: не более 7,531 дюймов (19,13 см)

канальная для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м	Ширина: в самой широкой части не более 7,220 дюймов (18,34 см) В самой узкой части не более 3,452 дюйма (8,77 см) Глубина: не более 5,0 см  Диаметр соединителя кабеля в самой широкой части: не более 1,50 дюймов (3,81 см) Диаметр соединителя кабеля в самой узкой части: не более 0,72 дюйма (1,83 см)  Длина кабеля: 1) 3 м (+ 36 см / – 15 см) 2) 6 м (+ 36 см / – 15 см) 3) 15 м (+ 51 см / – 30 см) Разъём 100 PIN: разъём Female Масса интракардиальной распределительной коробки 40-канальной для усилителя CLEARSIGN, длиной: 1) 3 м: не более 1,9 кг 2) 6 м: не более 2,08 кг 3) 15 м: не более 2,5 кг
Кабель стимулятора для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м	Длина кабеля: 1) 3 м ± 8 см 2) 6 м ± 15 см 3) 15 м ± 30 см Размер кабеля: 4PR 28AWG 7/36 Твердость кабеля 64 по Шору А Длина хвостов: 12,0 дюймов ± 0,5 дюйма (30,48 см ± 1,27 см) Номинальный диаметр кабеля (с покрытием): не более 0.237 дюймов (0,602 см) Требования по электропитанию: Сопротивление цепи: менее чем 4 Ом для каждого элемента цепи. Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении менее 15 МОм Масса (кабеля длиной): 1) 3 м: не более 152 г 2) 6 м: не более 304 г 3) 15 м: не более 760 г
Кабель экранированный сети Ethernet, длина: 3 м (10 футов), 7,5 м (25 футов), 15 м (50 футов), 30 м (100 футов)	Длина кабеля: не более 1) 3 м (10 футов) 2) 7,5 м (25 футов) 3) 15 м (50 футов) 4) 30 м (100 футов) Требования по электропитанию: Сопротивление цепи: 100 Ом Размер кабеля 4 Pair 24AWG Вид кабеля: RJ45 Масса (кабеля длиной): 1) 3 м (10 футов): не более 152 г 2) 7,5 м (25 футов): не более 380 г 3) 15 м (50 футов): не более 700 г

	4) 30 м (100 футов): не более 1,4 кг
Кабель аналогового выхода для усилителя CLEARSIGN, 16 выходов, длина: 3 м (10 футов), 6 м (20 футов), 15 м (50 футов)	<u>Длина кабеля:</u> 1) 3 м ± 8 см 2) 6 м ± 15 см 3) 15 м ± 30 см Диаметр кабеля (с покрытием): не более 0,306 дюймов (7,772 мм) Разъём коннектора: не более ¼ дюймов (6,35 мм) <u>Распределительная коробка с 17 отверстиями:</u> Длина: не более 4,0 дюймов (10,16 см) Ширина: не более 2,88 дюймов (7,315 см) Высота: не более 1,57 дюймов (3,987 см) Диаметр отверстия для прикрепления кабеля: 0,559 дюймов ± 0,005 дюймов (14,199 мм ± 0,127 мм) Диаметр отверстий (17 отверстий): не более 0,38 дюймов (9,652 мм) Размеры распределительной коробки (Д x Ш x В): не более 10 см x 3,9 см x 7,2 см <u>Требования по электропитанию:</u> Сопротивление цепи: менее чем 5 Ом для каждого элемента цепи Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении менее 15 МОм Масса (для кабеля длиной): 1) 3 м: не более 540 г 2) 6 м: не более 800 г 3) 15 м: не более 1,25 кг
Кабель аналогового входа для усилителя CLEARSIGN, длина 1 м	Длина: 1 м ± 6 см Номинальный диаметр (с покрытием): не более 0,195 дюймов (4,953 мм) Разъём корпуса: 0,185 дюймов – 0,210 дюймов (4,699 мм - 5,334 мм) Требования по электропитанию: Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении менее 15 МОм Растягивающее усилие более 10 фунтов (4,5 кг) для коннекторов Масса: не более 60 г
Кабель измерения артериального давления для усилителя CLEARSIGN	Длина: 12 футов ± 1 фут (3,6 м ± 0,3 м) Требования по электропитанию: Сопротивление цепи: менее чем 1 Ом каждого входа (PER LEAD) кроме входа PIN7 и SHIELD (GND). Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении более 15 МОм Исключая сопротивление 1000 Ом ± 5% для входов PIN 1 и PIN 2 в AMP соединителе (AMP CONNECTOR) (ITEM 2) и для входов "EXC-" и "EXC+" преобразователя (TRANSDUCER) (ITEM1) Масса: не более 200 г
Модуль РЧ-фильтра для усилителя CLEARSIGN	Длина модуля: не более 5,5 см Ширина модуля: не более 4,0 см Высота модуля: не более 2,7 см Входные отверстия (4 шт.) с диаметром не более 7,7 мм Трубки (4 шт.): длина каждой: не более 40 см диаметр трубки (белая): не более 2 мм диаметр трубки (черная): не более 3,5 мм Требования по электропитанию: Сопротивление постоянному току: менее 10 Ом для каждого элемента цепи Устойчивость к замыканию ≥ 10 МОм Масса: не более 100 г
Разветвитель заземления	Размер тройника (Д x Ш x В): не более 10 см x 4,9 см x 2,5 см Длина кабеля: не более 1 м

	Масса: не более 240 г
Кабель заземления	Длина: не более 6 м Диаметр: не более 4 мм ² Внешний диаметр коннектора: не более 10 мм Внутренний диаметр коннектора: не более 6 мм Длина коннектора: не более 15 мм Масса: не более 380 г
Быстроразъемный кабель адаптера стимулятора для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3	Длина кабеля (общая): 500 мм ± 50 мм Ответвления 2 шт. Длина каждого ответвления: 200 мм ± 25 мм Диаметр изоляции кабеля: не более 0,237 дюймов (6,020 мм) Диаметр разъёма: не более 0,235 дюймов (5,969 мм) Размер кабеля: 4PR, 28AWG 7/36 Требования по электропитанию: Сопротивление цепи: менее чем 4 Ом для каждого элемента цепи, кроме: P1-5 до P2-5 P3-1, P1-6 до P2-6 P3-5, P1-7 до P2-7 P3-4, P1-8 до P2-8 P3-3 соответственно от 9000 до 11000 Ом. Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении менее 15 МОм Масса: не более 400 г
Внутрисердечный быстроразъемный кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3, длина: 3 м, 6 м	Длина кабеля: 1) 3 м (+36/-15) см 2) 6 м (+36/-15) см Размер кабеля: 50 PR 28 AWG Диаметр коннектора: не более 1,50 дюймов (3,81 см) Требования по электропитанию: Последовательное сопротивление: менее 3 Ом Изоляция цепи: более 15 МОм между всеми элементами цепи Масса (кабеля длиной): 1) 3 м: не более 800 г 2) 6 м: не более 1,6 кг
Быстроразъемный ЭКГ-кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3, длина 3 м, 6 м	Длина кабеля: 1) 3 м (+ 36 см /- 15 см) 2) 6 м (+ 36 см /- 15 см) Проводники – 12 шт. Диаметр каждого: не более 0,187 дюймов (4,748 мм) Требования по электропитанию: Сопротивление цепи: менее чем 4 Ом для каждого элемента цепи, кроме RL цепи, где сопротивление должно находиться в пределах от 900 – 1100 Ом Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении менее 15 МОм Масса (кабеля длиной): 1) 3 м: не более 150 г 2) 6 м: не более 220 г
Карта записи изображений PCIe DVI	Размеры карты (Д x Ш) не более: 167,6 x 68,9 мм Масса (карты записи): не более 140 г Максимальное напряжение: 6,8 Вт
Кабель BNC для соединений типа М-М, длина 9,2 м	Длина кабеля: 9,2 м ± 18,4 см Диаметр кабеля: не более 0,195 дюймов (4,953 мм) Сопротивление: 50 Ом Среднеквадратичное напряжение: максимально 500 В Масса: не более 400 г

Кабель BNC «Phone Plug Male» для подключения к стимулятору	Длина изделия: 6,0 футов $\pm$ 3,0 дюйма (1,8 м $\pm$ 7,62 см) Длина ручки: 1,19 дюймов $\pm$ 0,06 дюймов (3,02 см $\pm$ 0,15 см) Требования по электропитанию: Изоляция цепи: Замыкание между всеми элементами цепи не возникает при напряжении менее 25 Ом Масса не более: 750 г
Видео сплиттер VGA	Размер (разветвитель видеосигнала) Д x Ш x В: не более 7,25 дюйма x 3,25 дюйма x 1,5 дюйма (18,4 x 8,3 см x 3,8 см) Размер (адаптер питания) Д x Ш: не более 10 см x 6,2 см Масса: не более 1,5 кг Максимальное разрешение: 1600 x 1280 пикселей Диапазон частот: 300 МГц (-3 дБ) Питание - от источника питания: Ввод: 115 В переменного тока, 60 Гц, 14 Вт Вывод: $\pm$5 В постоянного тока в диапазоне от 300 мА до 1 А
Тележка для перевозки системы	Высота (в зависимости от регулирования ножек стола) с колесами размера не более 2 3/8 дюймов (6 см): Отверстие 2: не более 28 дюймов (71,12 см) Отверстие 3: не более 27 дюймов (68,58 см) Отверстие 4: не более 26 дюймов (66,04 см) (измеряется от конца с выемкой) Ширина полки: не более 48 дюймов (121,92 см) Глубина: не более 36 дюймов (91,44 см) Колеса Размер: - с блокировкой (2 шт.): не более 2 3/8 дюймов (6 см) - без блокировки (2 шт.): не более 2 3/8 дюймов (6 см) Смещение 32 мм. Колеса без заедания, вращаются на горизонтальной оси от усилия не более 0,25 Н (0,025 кгс). Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой плоской поверхности, не более 80 Н (8,16 кгс). Масса каждого колеса: не более 120 г Масса тележки для перевозки системы: не более 73 кг
Кронштейн - крепление для коммутационной коробки CLEARSIGN	Длина: 12,0 дюймов $\pm$ 0,5 дюйма (30,48 см $\pm$ 1,27 см) Размер пластины: не более 5,5 дюймов x 5,5 дюймов (13,97 см x 13,97 см) Масса не более 1,5 кг
Рельсовый зажим для кроватей Siemens	Длина: не более 2,50 дюймов (6,35 см) Внутренний диаметр цилиндра: 0,860 дюймов (+ 0,010/- 0,000) дюймов (2,184 см (+ 0,025/- 0,000) см) Внешний диаметр цилиндра: не более 1,735 дюймов (4,407 см) Размеры ручки: Размер головки: 1,025 дюймов (+ 0,014 / - 0,05) дюймов (2,604 см (+ 0,036 / - 0,127) см) Размер ножки: не более 0,730 дюймов (1,85 см) Разрыв для ручки: не более 0,03 дюймов x 0,03 дюймов (0,076 см x 0,076 см) Масса зажима: не более 560 г

Специальная боковая стойка для крепления рабочей станции	Боковая стойка Длина (в собранном виде): не более 25,5 см Длина (в разобранном виде): не более 35,5 см Ширина (в самой широкой части): не более 30,05 см Высота: не более 20,5 см Зажим Длина: не более 10 см Высота: не более 2,2 см Винт (4 шт) Длина винта №1,2: не более 2,2 см Длина винта №3,4: не более 1,6 см Масса (специальная боковая стойка для крепления рабочей станции): не более 1,64 кг Максимальная нагрузка 50 фунтов (22,68 кг)
Набор переходников для карты записи изображений PCIe DVI	В наборе: 8 элементов: • Адаптер DVI - VGA – 2 шт. • Адаптер DVI - HDMI – 2 шт. • Адаптер DVI - Component – 2 шт. • Кабель соединительный VGA - 5 BNC – 2 шт Разъем кабеля 15 PIN Female, 5 BNC Длина кабеля (1 шт.): не более 3 м Масса адаптера (1шт.) не более: 60 г Масса кабеля (1 шт.) не более 200 г
Цилиндрический BNC-адаптер для соединений типа F-F	В упаковке 5 штук Длина (BNC-адаптер): не более 1,32 дюймов (33,5 мм) Диаметр (BNC-адаптер): не более 0,49 дюйма (12,4 мм) Масса (1 шт): не более 10 г. <u>Электрическое напряжение:</u> Заземление: переменный ток 30В/ постоянный 60В максимум Внутреннее проведение/покрытие: Среднеквадратичное напряжение сигнала 500 В максимум Номинальное сопротивление: 50 Ом
Адаптер Philips Vitals, тип подключения: прямой, перекрестный	Размеры адаптера: (Д x Ш): не более 5,0 см x 3.5 см Ширина узкой части не более 1,5 см Длина кабеля не более 10 футов (3 м) Масса: не более 1 кг

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки

Допустимый диапазон температур: от -20°C до +60°C
Относительная влажность: от 15% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление: от 48 до 108 кПа

Условия хранения

Температура хранения: от -20°C до +60° C
Относительная влажность: от 15% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление: от 97 до 105 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10°C до +35°C
Относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации
Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа

Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO
см. в Руководстве пользователя на Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями» нестерильное, срок годности не применим.

Срок службы изделия – не менее 10 лет.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Регистрационная система EP LABSYSTEM PRO упакована в коробку (гофрированный картон) с пенопластом. Усилитель CLEARSIGN II, монитор ЖКИ (предварительно обернутые полиэтиленовым пакетом) и изолирующий трансформатор упакованы в коробку (гофрированный картон) с пенопластом. Интракардиальная распределительная коробка, (предварительно помещенная в полиэтиленовый пакет), видео сплиттер VGA, тележка для перевозки системы, кронштейн-крепление для коммутационной коробки, специальная боковая стойка для крепления рабочей станции, адаптеры Philips Vitals упакованы в коробку (гофрированный картон). Карта записи изображений PCIe DVI, упакованная в пакет (металлизированный полиэфир, полиэтилен низкой плотности), помещается в коробку (гофрированный картон). Набор переходников для карты записи упакованы в коробку из гофрированного картона. Модуль РЧ-фильтра, рельсовый зажим (предварительно обернутые в прозрачную пузырчатую плёнку), кабели, входящие в состав системы, цилиндрические BNC-адаптеры упакованы в полиэтиленовый пакет.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗЛУЧЕНИЮ И ЗАЩИЩЕННОСТИ

Руководство и заявление производителя см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель медицинского изделия:

Полное наименование: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» / Boston Scientific Corporation

Сокращенное наименование: Boston Scientific

Адрес (место нахождения): 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США / 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Тел.: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 150 Бэйтек Драйв Сан-Хосе, Калифорния 95134, США

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания», 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Тел.: 8 (495) 633-70-63

Адрес эл. почты: elizaveta@oocr.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Руководство по эксплуатации в отношении изделия "Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями" версия 2» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство по эксплуатации версия 2».

/подпись/

Эми М. Шванц

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 января 2019 года, Эми М. Шванц.

/подпись/

Тереза Тьесо, нотариус

[Штамп:

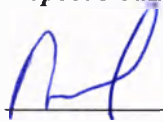
Тереза Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

25-1068

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *34* лист(а)(ов)

Нотариус





300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User's Manual for CLEARSIGN II Amplifier Version 2 for the Recording System EP LABSYSTEM PRO is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the User's Manual for CLEARSIGN II Amplifier Version 2.

Am m. 22. 2

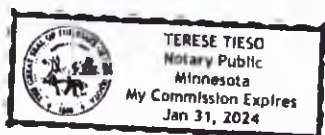
Amy M. Schwanz
Regulatory Affairs Manager

[illegible]

Signed and sworn to before me this 16 day of January, 2019 by Amy M. Schwanz.

Love Dies

Terese Tieso, Notary Public



Дата составления документа 2018 г.

Перед использованием полностью прочтите данное руководство.

FOR ONLY

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO 40-канальный, 80-канальный, 120-канальный, 160-канальный.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO, усилитель CLEARSIGN II, усилитель, CLEARSIGN II, усилитель CLEARSIGN, CLEARSIGN.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В данном документе представлена следующая информация:

- Описание и иллюстрации разъемов и других внешних компонентов передней и задней панелей усилителя CLEARSIGN II.
- Описание и иллюстрации кабелей, применяемых с усилителем CLEARSIGN II.
- Технические характеристики усилителя CLEARSIGN II.
- Самопроверка при включении усилителя CLEARSIGN II.

Передняя панель

Рис. 1 отображает расположение светодиодов, разъемов и кабелей, описанных в данном разделе. Представленные в данном разделе числа в окружностях помогут найти их.

Светодиодные индикаторы

- **Power On** (Включение электропитания)
При включенном переключателе электропитания на задней панели и подведенном к устройству через кабель электропитания переменном токе загорается **ЗЕЛЕНЫЙ** светодиод **Включение электропитания** и постоянно горит до выключения переключателя электропитания.
- **Светодиод System OK (Нормальная работа системы) и самопроверка при включении**
После включения усилителя CLEARSIGN II выполняется самопроверка при включении, после которой светодиод **System OK** (Нормальная работа системы) мигает янтарно-желтым светом при обнаружении сбоя либо зеленым светом при успешном прохождении проверки.
При успешном прохождении проверки эта информация подтверждается системой LABSYSTEM PRO, которая переводит светодиод **System OK** (Нормальная работа системы) в состояние горения непрерывным **ЗЕЛЕНЫМ** светом.
В случае сбоя при проверке см. раздел «Устранение неисправностей» данного руководства.
- **SAT LED** (Светодиод насыщения)
В случае возникновения сигнала насыщения поверхностного ЭКГ-канала (смещение превышает +/- 300 мВ постоянного тока) загорается аварийный **SAT LED** (Светодиод насыщения) и продолжает мигать до окончания этого события.

Разъемы

Все подключаемые к пациенту разъемы передней панели обеспечивают положительную обратную связь.

- **ECG (ЭКГ)**
Разъем ECG (ЭКГ), расположенный в левом верхнем углу передней панели, обеспечивает прохождение сигнала от поверхностных ЭКГ-отведений, передаваемого с помощью **кабеля для ЭКГ в 12 отведениях** компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
- **PRESSURE (ДАВЛЕНИЕ) 1, 2, 3 и 4**
Четыре разъема АД (артериального давления), расположенные ниже разъема ECG (ЭКГ), служат для получения сигнальных данных от инвазивных датчиков АД (стандарт AAMI/ANSI BP22) с помощью **кабеля измерения артериального давления** компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Информацию о правильной установке и конфигурировании датчиков см. в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в документации оригинального производителя оборудования.
- **STIMULATOR (СТИМУЛЯТОР)**
Разъем стимулятора, расположенный в левом нижнем углу передней панели, обеспечивает связь между внешним стимулятором и усилителем CLEARSIGN II. **Кабель стимулятора** компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific), подключенный в **разъем стимулятора**, может совмещать до четырех сигналов ввода стимулятора. Усилитель CLEARSIGN II совместим с доступными в продаже стимуляторами с силой тока до 30 мА, шириной пульсации 0,1–9,9 мс и пиковой амплитудой 50 В.
- **IC-разъемы (Intracardiac, внутрисердечные) (1, 2, 3, и 4)**
Четыре IC-разъема, расположенные в центральной части передней панели, могут поддерживать сигналы до 40 IC-каналов каждый, передаваемые с помощью **кабеля интракардиальной распределительной коробки 40-канальной** компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). В случае подсоединения к усилителю нескольких распределительных коробок загорается один из четырех **ЗЕЛЕННЫХ** светодиодных индикаторов на каждой распределительной коробке для обозначения соответствующих IC-модулей усилителя CLEARSIGN II.
- **Защитный колпачок**
Защитный колпачок (внутрисердечного) IC-разъема ●
Защитные колпачки предоставляются для всех IC-разъемов, доступных для использования. Каждый раз, когда **кабель интракардиальной распределительной коробки 40-канальной** отсоединен от доступного IC-разъема, на открытый разъем необходимо надеть защитный колпачок. Шнурок, связывающий разъем с колпачком, помогает избежать потери колпачка.

Задняя панель

Рис. 2 отображает расположение светодиодов, разъемов, внешних компонентов и кабелей, описанных в данном разделе. Представленные в данном разделе числа в окружностях помогут найти их.

Светодиодный индикатор соединения TX/RX

- Светодиод непрерывно горит, когда происходит передача данных через кабель экранированный сети Ethernet, подключенный к хост-компьютеру системы LABSYSTEM PRO. Светодиод мигает при подключении (TX/RX) к компьютеру системы LABSYSTEM PRO.

Разъемы

- **ANLG OUT1 (АНАЛОГОВЫЙ ВЫХОД-1)**

Разъем **ANLG OUT1 (АНАЛОГОВЫЙ ВЫХОД-1)** — это 1/4 дюймовый разъем с телефонным гнездом, расположенный в правом верхнем углу задней панели, который применяется для подачи изолированного аналогового сигнала на внешнее аналоговое устройство с помощью **кабель BNC «Phone Plug Male»**. (Диапазон +/- 5 В, полоса частот 300 Гц с низким проходным фильтром, задержка прохождения от входа до выхода 5 мс).

- **SYNC OUT1 (СИНХРОННЫЙ ВЫХОД-1)**

The SYNC OUT1 (СИНХРОННЫЙ ВЫХОД-1) — это 1/4 дюймовый разъем с телефонным гнездом, расположенный в правом верхнем углу задней панели, который применяется для подачи изолированного синхронного пульсирующего тока напряжением +/- 5 В на стимулятор с помощью **кабель BNC «Phone Plug Male»** (Амплитуда пульсации: 5 В +/- 250 мВ, длительность пульсации: 5 мс +/- 0,2 мс, максимальное время возрастания/снижения (10–90 %): 10 мкс, максимальный латентный период < 5 мс).

- **ANLG IN (АНАЛОГОВЫЙ ВХОД) 1, 2, 3 и 4**

Четыре аналоговых разъема входа, расположенных у правого верхнего угла задней панели, обеспечивают четыре изолированных биполярных аналоговых канала входа в усилитель от внешних устройств с помощью **кабеля аналогового входа**.

- **SYNC & ANLG OUT (СИНХРОННЫЙ И АНАЛОГОВЫЙ ВЫХОД)**

Разъем **SYNC & ANLG OUT (СИНХРОННЫЙ И АНАЛОГОВЫЙ ВЫХОД)**, расположенный чуть выше светодиода соединения TX/RX, применяется для переноса изолированных данных аналогового и синхронного выхода на внешнее аналоговое устройство с помощью **кабеля аналогового выхода, 16 выходов**. **Stim-Sync Output (Выход стимуляции / синхронный выход)** — это цифровой сигнал, указывающий на наличие пульсирующего тока стимуляции на одном из четырех (4) каналов монитора стимуляции. При выявлении пульсирующего тока стимуляции выход стимуляции / синхронный выход имеет следующие параметры пульсации: 5 В (+/-250 мВ), 5 мс (+/-0,2 мс), максимальное время возрастания 10 мкс, максимальный латентный период 5 мс от порога выявления пульсирующего тока стимуляции.

- Разъем Ethernet

Разъем Ethernet, расположенный справа от символа Ethernet, подходит для разъема RJ-45, соединенного с **кабелем экранированным сети Ethernet**, подключенным к компьютеру LABSYSTEM PRO.

- **Equipotential Lug ** (Эквипотенциальный захват)

Equipotential Lug (Эквипотенциальный захват), расположенный слева от символа заземления, позволяет осуществлять подключение к корпусу заземления от усилителя к другим устройствам, находящимся в клинической среде. Кабель заземления подключается к этому захвату.

- **Power Input Receptacle ** (Розетка входа электропитания)

Power Input Receptacle (Розетка входа электропитания), расположенная у левого нижнего угла задней панели, представляет собой розетку входа электропитания стандарта IEC 320. **Power Input Receptacle** (Розетка входа электропитания) подходит для съемного разъема кабеля переменного тока 10 А/250 В. **Кабель питания** подключается к этой розетке.

Переключатель

- **Mains On/Off Power Switch ** (Переключатель (Вкл./выкл.) сети электропитания)
Mains On/Off Power Switch (Переключатель (Вкл./выкл.) сети электропитания), расположенный у левого нижнего угла задней панели, представляет собой

переключатель тумблерного типа, управляющий подачей электропитания переменного тока на усилитель CLEARSIGN II.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO представляет собой инструмент для получения и анализа данных, управляемый компьютером с программным обеспечением, разработанный для облегчения сбора, отображения, врачебного анализа, картирования стимуляции ритма и хранения электрофизиологических данных сердца.

При интеграции в систему Biosense Webster CARTO 3, система электрофизиологическая LABSYSTEM PRO предназначена для:

- а) отправки демографических данных пациента на Biosense Webster CARTO 3;
- б) получения (с Biosense Webster CARTO 3), хранения и отображения:
 - i) событий синхронного 3D-картирования;
 - ii) данных стимуляции ритма;
 - iii) изображений полных электроанатомических 3D-карт сердца человека.

События 3D-картирования и изображения создаются устройством Biosense Webster CARTO 3 и хранятся в системе электрофизиологической LABSYSTEM PRO для просмотра и вставки в итоговый клинический отчет. Интеграция также способствует двусторонней связи для выбора канала стимуляции ритма и обмена информацией между двумя системами.

• Усилитель CLEARSIGN II предназначен для усиления и регулировки электрокардиографических сигналов биологического происхождения и ввода информации с датчиков давления, передавая эту информацию на хост-компьютер (систему электрофизиологическую для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO), который способен регистрировать и отображать данную информацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности, связанных с установкой, настройкой и эксплуатацией системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO и усилителей компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

Информацию о других предупреждениях и мерах предосторожности, а также правильной установке и конфигурировании подключаемого внешнего оборудования и датчиков см. в документации оригинального производителя изделия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

1. Откройте транспортную картонную упаковку и извлеките изделие.
2. Осмотрите изделие на предмет возможных повреждений при транспортировке.
3. Не использовать, если упаковка повреждена. Если повреждений при транспортировке не обнаружено, утилизируйте материал упаковки. В противном случае используйте оригинальную упаковку для обратной отправки поврежденного изделия в компанию «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для замены.

Обращение и хранение

Температура

Рабочий диапазон температур: от +10°C до +40°C

Допустимый диапазон температур для хранения: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность

Эксплуатация: от 30 % до 75 %, без конденсации

Хранение: от 10 % до 95 %, без конденсации

Атмосферное давление

Рабочий диапазон давления: от 495 до 760 мм рт. ст.

Допустимый диапазон давления для хранения: от 425 до 775 мм рт. ст.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электромагнитная совместимость / совместимость с условиями окружающей среды

- Соответствует требованиям по электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2, третьего издания.
- Соответствует требованиям директивы RoHS 2 (2011/65/EU).

Время восстановления после дефибрилляции

- Максимальное время восстановления после разряда дефибриллятора составляет 3 секунды.

Электрические характеристики

Общее напряжение и частота тока на входе

- От 90 до 264 В переменного тока и от 47 Гц до 63 Гц

Диапазон напряжения / силы тока на входе

- От 100 до 120 В переменного тока, 1,6 А
- От 220 до 240 В переменного тока, 0,8 А

КОМПОНЕНТЫ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Розетка на задней панели

- Совместима со съемным охлажденным до 65° разъемом кабеля сопряжения EN 60320 // 10 А / 250 В переменного тока всех линейных кабелей переменного тока.

Переключатель (Вкл./выкл.) сети электропитания

- Тумблерного типа, управляет подачей электропитания переменного тока на усилитель.
- Одобрено UL, CSA и CE (или эквивалентными органами).

Отсек предохранителей

- Содержит два линейных защитных предохранителя.

Эквипотенциальный захват

- Позволяет осуществлять подключение к корпусу заземления от консоли к другим устройствам, находящимся в клинической среде.
- Соответствует требованиям к защитному заземлению стандарта IEC 60601-1.

Сила диэлектрика

- Соответствует требованиям к силе диэлектрика стандарта IEC 60601-1.

Утечка тока

- Соответствует требованиям к утечке тока стандарта IEC 60601-1.

- Подключаемые к пациенту контакты соответствуют требованиям к устройствам типа CF стандарта IEC 60601-1 по утечке тока от пациента на аппарат ЭКГ, интракардиальные датчики, системы мониторинга стимуляции, источники стимуляции и контакты IBP.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Мера предосторожности

Никогда не опрыскивайте и не обливайте изделие жидкостью. В случае случайного намокания изделия, остановите его работу, отключите изделие от источника переменного тока и свяжитесь с группой по техническому обслуживанию компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) через местного представителя компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Очистка

Примечание. Никогда не опрыскивайте и не обливайте усилитель CLEARSIGN II жидкостью. В случае случайного намокания изделия остановите его работу, отключите изделие от источника переменного тока и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Предостережение. Запрещается погружать усилитель CLEARSIGN II или его вспомогательные принадлежности в жидкость для очистки. Избегайте каустических или абразивных чистящих средств.

Проводите очистку и дезинфекцию усилителя CLEARSIGN II и кабелей после каждого применения следующим образом:

1. Для очистки внешних поверхностей усилителя CLEARSIGN II и его вспомогательных принадлежностей используйте мягкую влажную ткань. Обязательно удалите все видимые следы крови и следы загрязнения жидкостями организма. При необходимости для полной очистки оборудования воспользуйтесь мягким мыльным раствором.
2. Если после очистки необходима дезинфекция, используйте для очистки внешних поверхностей одноразовую салфетку, смоченную изопропиловым спиртом или другой неабразивной некоррозионной жидкостью для дезинфекции.
3. Полностью осушите все компоненты системы.

НАСТРОЙКА И ЗАПУСК

1. Подключите к усилителю CLEARSIGN II кабели, как показано на рис. 1 и рис. 2. Не забудьте подключить другой конец кабеля экранированной сети Ethernet (не показан) к компьютеру системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.
2. Включите компьютер системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO и мониторы.
3. Включите усилитель CLEARSIGN II.

Примечание. При включении, усилитель CLEARSIGN II запустит процесс самопроверки, описанный ниже.

4. На экране просмотра монитора нажмите двойным щелчком пиктограмму LABSYSTEM PRO для запуска программы системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.
5. Светодиод **System OK** (Нормальная работа системы) усилителя CLEARSIGN II должен загореться непрерывным **ЗЕЛЕНЫМ** светом.

САМОПРОВЕРКА ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Во время самопроверки при включении усилитель CLEARSIGN II генерирует серию визуальных и звуковых контрольных сигналов. Эти сигналы указывают на то, что усилитель CLEARSIGN II работает должным образом. При положении **Off** (Выкл.) переключателя (Вкл./выкл.) сети электропитания и подведенном к усилителю CLEARSIGN II через кабель электропитания переменном токе, после перевода переключателя (Вкл./выкл.) сети электропитания в положение **On** (Вкл.) возникнут следующие контрольные сигналы:

- Система генерирует звуковой сигнал тревоги в начале и в конце самопроверки при включении.
- Загорается (становится **ЗЕЛЕНЫМ**) светодиод **POWER ON** (Включение электропитания) и постоянно горит до перевода переключателя (Вкл./выкл.) сети электропитания в положение **Off** (Выкл.).
- Загорается светодиод **SYSTEM OK** (Нормальная работа системы), становится **ЗЕЛЕНЫМ** минимум на 1 секунду, а затем — **ЯНТАРНО-ЖЕЛТЫМ** минимум на 1 секунду.
- Если при запуске программы системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO не возникает сбоев во время самопроверки при включении, то светодиод **System OK** (Нормальная работа системы) мигает **ЗЕЛЕНЫМ** светом. На этом самопроверка при включении завершается. Дополнительную информацию об использовании усилителя CLEARSIGN II см. в онлайн-справке.
- В случае сбоя во время самопроверки светодиод **System OK** (Нормальная работа системы) будет мигать **ЯНТАРНО-ЖЕЛТЫМ** светом и на экране монитора системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO при попытке подключения усилителя появится сообщение о состоянии. В таком случае следует выключить усилитель и снова включить его для повторной самопроверки. В случае повторного сбоя во время самопроверки прочитайте сообщение, отображаемое на экране монитора **системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO**, и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) либо позвоните по телефону +1 888-272-1001 на горячую линию технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Инструкции по эксплуатации при применении усилителя CLEARSIGN II с системой электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO см. в онлайн-справке и руководстве по подготовке к запуску.
- Номер версии программного обеспечения (встроенной) можно узнать путем нажатия **About LABSYSTEM** (О LABSYSTEM) в меню **Help** (Справка) программы системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO.

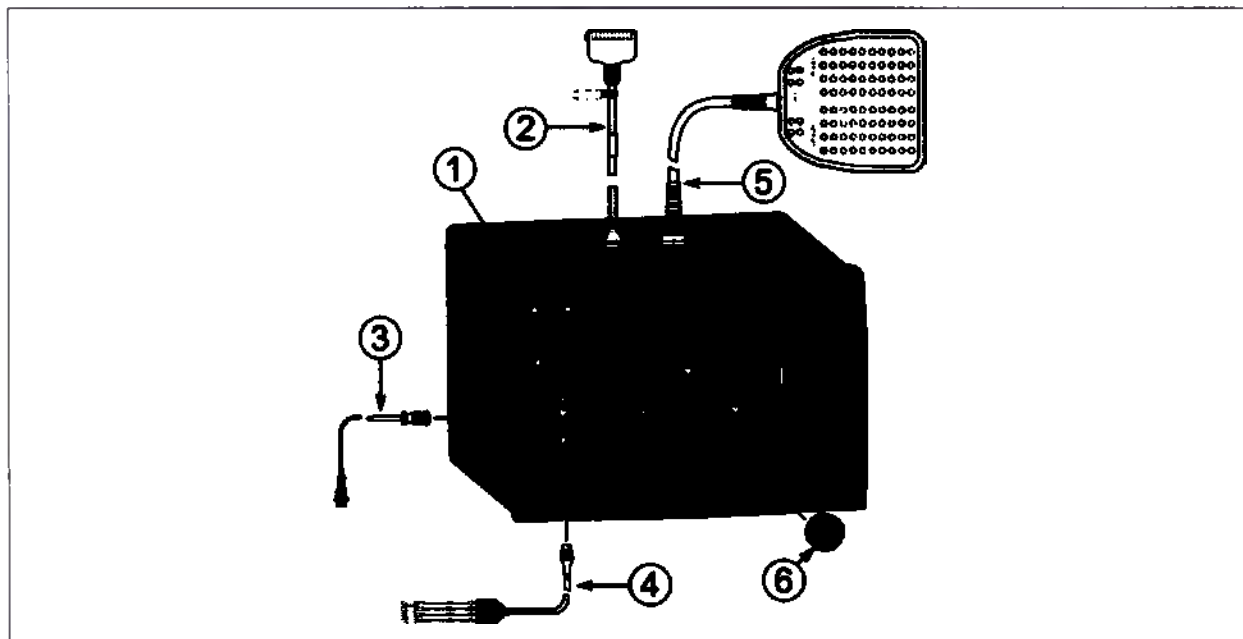


Рис. 1. Разъемы передней панели

1. Светодиодные индикаторы
Power On (Включение электропитания), *System OK* (Нормальная работа системы), *SAT* (Насыщение)
2. Кабель для ЭКГ в 12 отведениях
3. Кабель измерения артериального давления
4. Кабель стимулятора
5. Интракардиальная распределительная коробка 40-канальная
6. Защитный КОЛПАЧОК (внутрисердечного) IC-разъема

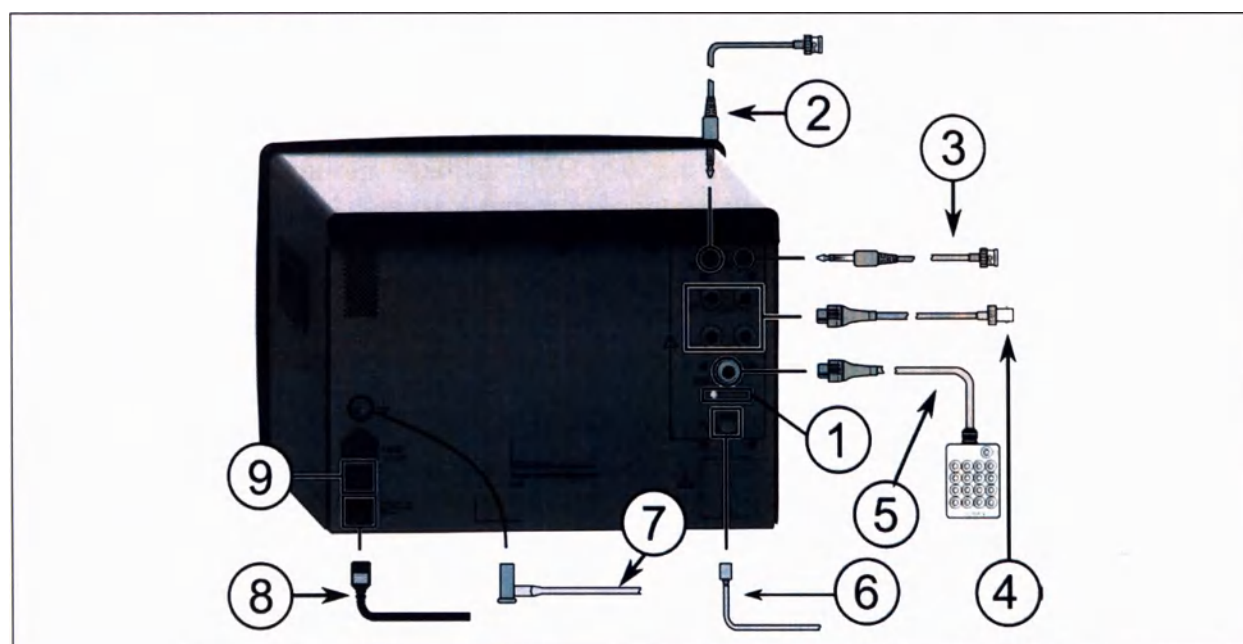


Рис. 2. Разъемы задней панели

1. Светодиодный индикатор
соединения TX
2. Кабель аналогового выхода (кабель BNC «Phone Plug Male»)
3. Кабель СИНХРОННОГО выхода (кабель BNC «Phone Plug Male»)

4. Кабель аналогового входа
5. Кабель аналогового выхода, 16 выходов
6. Кабель экранированный сети Ethernet
7. Кабель заземления
8. Кабель питания
9. Переключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.) сети электропитания

КАБЕЛИ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Данная часть предназначена для демонстрации правильной конфигурации кабелей и компонентов, используемых с усилителем CLEARSIGN II. Описание и предназначение каждого из перечисленных ниже компонентов приведено в разделе «Установка».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности в отношении установки, настройки и эксплуатации системы электрофизиологической LABSYSTEM PRO для записи сигналов сердца и усилителя CLEARSIGN II см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы избежать потенциальной угрозы для пациента, запрещается подсоединять устройства к пациенту до подсоединения всех кабелей устройства EnSite NavX к усилителю CLEARSIGN II и системе EnSite NavX. Перед отсоединением кабелей устройства NavX следует отсоединить пациента от устройств. В промежутках между процедурами система EnSite NavX должна быть отсоединена от усилителя CLEARSIGN II. Все неиспользуемые разъемы должны закрываться защитными колпачками (см. Рис. 3).
- Кабели и их гнезда являются хрупкими, поэтому должны часто осматриваться на предмет отсутствия повреждений и, при необходимости, заменяться.
- Если какой-либо из десяти электродов не используется, в свободную позицию на кабеле ЭКГ в 12 отведений рекомендуется вставлять замыкающую заглушку HPCS.
- Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами (например, стандарт IEC 950 для оборудования для обработки данных и стандарт IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Любой, кто подсоединяет дополнительное оборудование к порту входа сигналов или порту выхода сигналов, таким образом задает конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия данной системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1.
- После установки кабелей рекомендуется проверить их надлежащее функционирование перед клиническим применением. При необходимости в любое время обращайтесь за помощью к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) или в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону горячей линии +1 888-272-1001.

ФОРМА ПОСТАВКИ

1. Откройте транспортную картонную упаковку и извлеките кабели.
2. Осмотрите кабели на предмет возможных повреждений при транспортировке. Не использовать, если упаковка повреждена.
3. При отсутствии полученных при транспортировке повреждений, снимите упаковочный материал. В противном случае, воспользуйтесь оригинальной упаковкой для возврата поврежденного кабеля компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для его замены.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ И ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

Кабельные соединения детально показаны на Рис. 3–5. Ниже приведено описание компонентов и специальные инструкции по установке отдельных компонентов.

Набор кабелей ЭКГ – отведений (десять 36-дюймовых)

Каждый комплект электродов состоит из десяти 36-дюймовых электродов, имеющих соответствующие окончания, которые вставляются в гнездо кабеля ЭКГ в 12 отведениях. Нажимная кнопка на боковой части головки гнезда служит для высвобождения электродов.

Примечание. Если какой-либо из десяти электродов не используется, в свободную позицию на кабеле ЭКГ в 12 отведениях рекомендуется вставлять замыкающую заглушку HPCS.

Кабель для ЭКГ в 12 отведениях

В этот магистральный кабель вставляются десять электродов ЭКГ. Это обеспечивает возможность регистрации ЭКГ во всех 12 отведениях.

Замыкающая заглушка HPCS

Это — концевая заглушка, которая вставляется вместо любых неиспользуемых электродов ЭКГ (см. раздел «Электрод» выше).

Интракардиальная распределительная коробка 40-канальная

Данный кабель представляет собой кабель 40-канальной (на 80 электродов) интракардиальной распределительной коробки и обеспечивает аварийный резерв мощности стимуляции. При работе в обычном режиме стимулирующие импульсы могут направляться в любую из штепсельных розеток интракардиальной распределительной коробки в системе. Однако данный кабель также имеет жестко запаянный контур, который обходит усилитель и подключается к запасной паре штепсельных розеток на распределительной коробке. В случае отказа усилителя CLEARSIGN II стимуляцию можно продолжить путем переключения штекеров стимулирующих электродов в две эти розетки.

Кабель аналогового входа

Этот кабель обеспечивает подсоединение одинарного входа BNC для подключения аналогового оборудования с напряжением в диапазоне ± 5 В, имеющего питание постоянного тока. К усилителю CLEARSIGN II можно подключать до четырех таких кабелей.

Кабель аналогового выхода

Кабель BNC «Phone Plug Male» используется для передачи изолированного аналогового сигнала на внешнее аналоговое изделие.

Кабель аналогового выхода, 16 выходов

Обеспечивает доступ к 17 аналоговым выходным каналам (шестнадцать каналов данных и один канал синхронизации) от системы LABSYSTEM PRO и усилителя CLEARSIGN II

Кабель стимулятора

Данный кабель обеспечивает соединение между внешним стимулятором (до четырех каналов) и усилителем. Внутреннее обходное соединение в усилителе CLEARSIGN II обеспечивает прямое соединение для аварийной стимуляции в кабеле 40-канальной распределительной коробки.

Для обеспечения аварийного резерва мощности стимуляции с усилителем CLEARSIGN II рекомендуется использовать как минимум один из кабелей 40-канальной распределительной коробки.

Кабель синхронного выхода

Этот кабель BNC «Phone Plug Male» обеспечивает BNC-совместимый выход, который может использоваться для приведения в действие внешнего оборудования. Выход от 0 до 5 В. В качестве источника сигнала запуска может использоваться любой зарегистрированный канал (кроме канала артериального давления).

Кабель экранированный сети Ethernet

Обеспечивает соединение между Ethernet-коннектором на задней панели усилителя CLEARSIGN II и компьютером системы LABSYSTEM PRO.

Кабель измерения артериального давления

Соединительный кабель между усилителем CLEARSIGN II и одноразовыми датчиками артериального давления производства компании «Аргон Медикал» (Argon Medical). Для получения информации о соединительных кабелях для использования с датчиками других торговых марок свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Разветвитель заземления

Эквипотенциальная распределительная коробка обеспечивает соединение с общей линией заземления для последовательно соединенного оборудования.

Кабель заземления

Кабель эквипотенциального заземления обеспечивает заземление на массу.

Кабели для быстрого соединения для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3

Включают:

- Внутрисердечный быстроразъемный кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3
- Быстроразъемный ЭКГ-кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3
- Быстроразъемный кабель адаптера стимулятора для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3

Обеспечивает быстрое соединение каналов ЭКГ и заранее выбранных интракардиальных каналов и каналов стимулятора между усилителем CLEARSIGN II и модулем интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3.

Внутрисердечный быстроразъемный кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3

Данный кабель обеспечивает передачу 78 буферизованных и отфильтрованных интракардиальных сигналов на усилитель CLEARSIGN II от модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3. Сигналы поступают от модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 при ВКЛЮЧЕННОМ питании модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3, и не поступают при ВЫКЛЮЧЕННОМ питании модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3. Из модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 поступает 78 выходных сигналов от следующих источников:

Выходы катетера модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3	Входы IC (интракардиальные) усилителя CLEARSIGN
Электроды MAP 1–10	Входы 1–10
Электроды Ref/Deca 1–10	Входы 11–20
Электроды 20 Pole A 1–20	Входы 21–40
Электроды 20 Pole B 1–20	Входы 41–60
Электроды Deca 1–10	Входы 61–70
Электроды HRA 1–4	Входы 71–74
Электроды RVA 1–4	Входы 75–78

Быстроразъемный ЭКГ-кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3

Данный кабель обеспечивает передачу сигналов ЭКГ в 12 отведениях к усилителю CLEARSIGN II от модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 . Входные сигналы поступают от модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 в виде буферизованных сигналов при ВКЛЮЧЕННОМ питании системы CARTO 3. При ВЫКЛЮЧЕННОМ питании модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 данные соединения напрямую подключаются к ЭКГ-электродам пациента.

Быстроразъемный кабель адаптера стимулятора для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3

Данный кабель принимает 4 пары сигналов стимулятора и обеспечивает передачу от стимулятора сигналов Stim 1 и Stim 2 к усилителю CLEARSIGN II , а Stim 3 и Stim 4 к модулю интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3.

Данная конфигурация используется таким образом, что модуль интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 может иметь определенный набор входных стимулирующих сигналов. Обратите внимание, что конструкция модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 не позволяет проводить стимуляцию с использованием каналов усилителя CLEARSIGN II , которые идут от выходов катетера модуля интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3. Хотя может показаться, что стимуляция проводится через каналы усилителя CLEARSIGN II , ток через модуль интерфейса пациента (PIU) системы CARTO 3 к катетеру не поступает.

РИСУНКИ

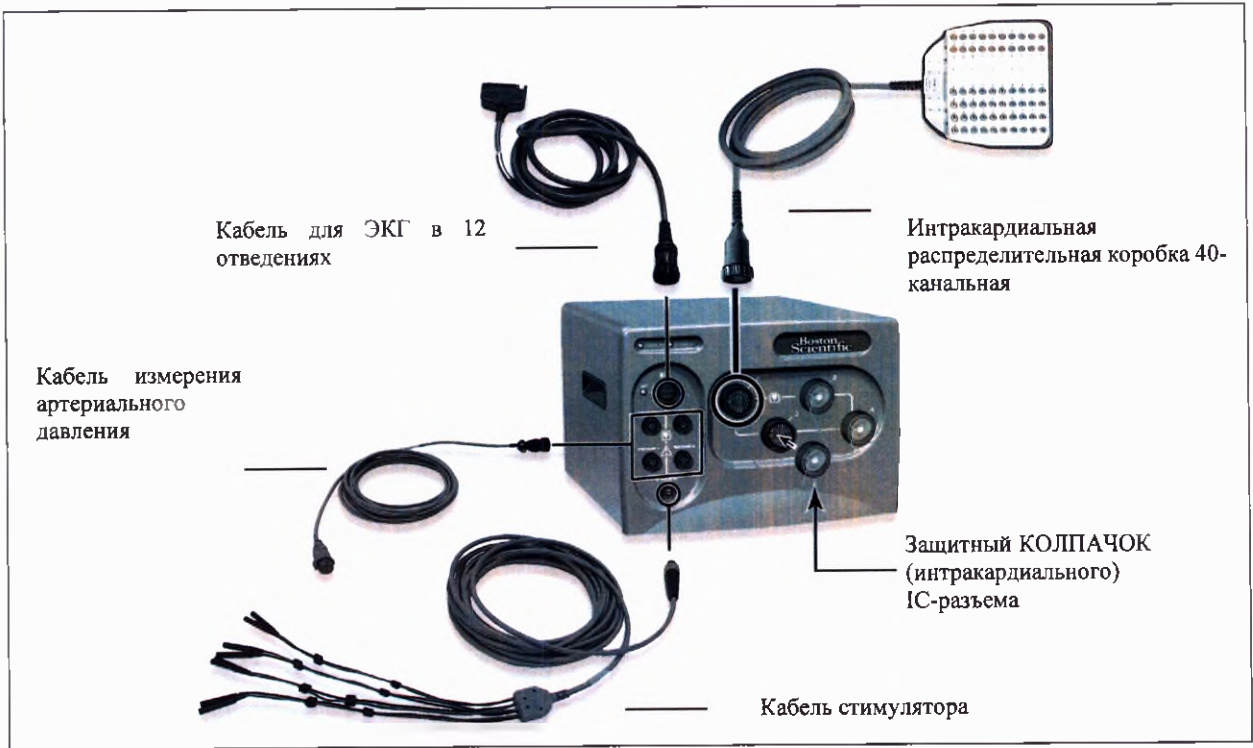


Рис. 3. Усилитель CLEARSIGN (передняя панель) со стандартными кабелями.

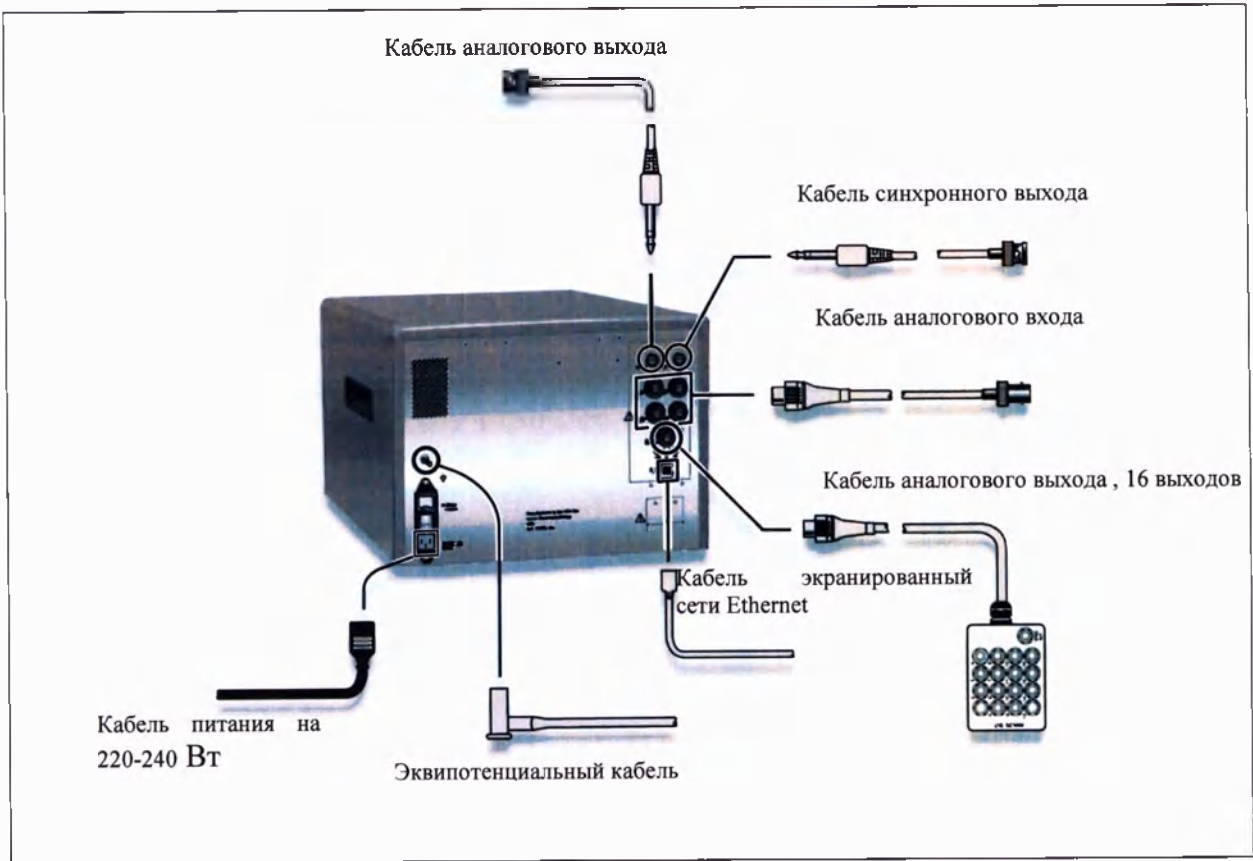


Рис. 4. Усилитель CLEARSIGN с кабелями задней панели.



Рис. 5. Усилитель CLEARSIGN II с кабелями для быстрого соединения усилителя CLEARSIGN II с системой CARTO 3

МОДУЛЬ РЧ-ФИЛЬТРА

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования изделия: модуль РЧ-фильтра, РЧ-фильтр.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Модуль РЧ-фильтра совместим с системой электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO и усилителем CLEARSIGN II.

Модуль РЧ-фильтра сокращает вероятность наличия и передачи потенциально опасного напряжения через усилитель CLEARSIGN II при подключении между полюсами удлинительного кабеля абляционного катетера и интракардиальной распределительной коробки 40-канальной. Модуль РЧ-фильтра состоит из четырех фильтрующих элементов, предназначенных для подключения к четырехполюсному абляционному катетеру. Модуль РЧ-фильтра также можно использовать с катетерами, у которых больше четырех полюсов (см. «Меры предосторожности»).

Модуль РЧ-фильтра использует 2-миллиметровые защищенные контакты для подключения к интракардиальной распределительной коробке 40-канальной и 2-миллиметровые гнезда для подключения к удлинительному кабелю абляционного катетера или выходному ЭГМ-кабелю РЧ-генератора, оборудованному 2-миллиметровыми защищенными контактами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль РЧ-фильтра предназначен для снижения высокочастотного напряжения на выбранных входах усилителя CLEARSIGN II, если ручной регулятор усиления или фильтр в РЧ-генераторе отсутствует.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Модуль РЧ-фильтра не предназначен для использования в сочетании с другими внешними РЧ-фильтрами.
- Модуль РЧ-фильтра нельзя подключать к полюсам катетера, предназначенным для передачи чрескатетерной энергии дефибрилляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Полный список предостережений и мер предосторожности при установке, настройке и эксплуатации системы электрофизиологической для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO и усилителя CLEARSIGN II см. в информационной брошюре «Предостережения и меры предосторожности».
 - Модуль РЧ-фильтра не предназначен для передачи энергии дефибрилляции. Не пытайтесь выполнять чрескатетерную дефибрилляцию через какие-либо полюса катетера при подключенном модуле РЧ-фильтра, иначе модуль РЧ-фильтра может быть необратимо поврежден, а энергия не передана на нужные полюса катетера. Если необходимо выполнить чрескатетерную дефибрилляцию при помощи катетера, подключенного к модулю РЧ-фильтра, отключите модуль РЧ-фильтра и подключите удлинительный кабель катетера непосредственно к дефибриллирующим электродам. Модуль РЧ-фильтра можно подключить заново по окончании процедуры дефибрилляции.
 - Не используйте модуль РЧ-фильтра в сочетании с любыми другими дополнительными фильтрами. Пользователь должен убедиться в правильном функционировании модуля РЧ-фильтра при подключении РЧ-генератора со встроенной высокочастотной фильтрацией.
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При нормальной эксплуатации стимулирующие импульсы проходят через модуль РЧ-фильтра без значительного ослабления или искажения. Однако при наличии затруднений с достижением захвата при стимуляции через какие-либо полюса модуля РЧ-фильтра уберите модуль РЧ-фильтра из контура стимуляции и продолжайте стимуляцию. Если порог захвата вернется к ожидаемым значениям тока, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону +1 888-272-1001 (США), либо проверьте эффективность работы фильтра с помощью предложенной процедуры.
- Модуль РЧ-фильтра поставляется нестерильным и не должен использоваться в стерильном поле. Не подвергайте модуль РЧ-фильтра стерилизации. При необходимости очистки модуля РЧ-фильтра протрите прибор мягкой салфеткой, смоченной в мягком мыльном растворе или изопропиловом спирте. Не лейте воду непосредственно на модуль РЧ-фильтра.
- Модуль РЧ-фильтра не предназначен для удаления с электрограммы во время деструкции видимого шума, порожденного самим катетером для деструкции.
- Модуль РЧ-фильтра можно использовать с катетерами, у которых больше четырех полюсов. В таких случаях к модулю РЧ-фильтра нужно правильно подключить как минимум электрод для деструкции и соответствующий биполярный электрод.
- После установки модуля РЧ-фильтра рекомендуется проверить, правильно ли он работает, до клинического использования. Если вам нужна помощь, обратитесь к своему представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) или позвоните на горячую линию технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону +1 888-272-1001.

ФОРМА ПОСТАВКИ

1. Откройте картонную коробку для транспортировки и извлеките модуль РЧ-фильтра.

2. Визуально проверьте все детали на наличие повреждений при транспортировке. Не использовать, если упаковка повреждена.
3. Если повреждений при транспортировке не обнаружено, выбросите упаковочный материал. В противном случае отправьте поврежденный компонент в оригинальной упаковке обратно в «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для замены

Обращение и хранение

Хранить в прохладном и сухом месте.

УСТАНОВКА

Не используйте модуль РЧ-фильтра при наличии следов механического повреждения модуля РЧ-фильтра или его соединений.

Номера деталей, приведенные в инструкции ниже, см. на иллюстрации.

1. Вставьте соответствующие концы удлинительного кабеля абляционного катетера или ЭГМ-кабеля РЧ-генератора (1) в соответствующие гнезда (обозначенные А, В, С и D) модуля РЧ-фильтра (2).
2. Вставьте концы 2-миллиметровых защищенных контактов (3) (обозначенные А, В, С и D), выступающие из модуля РЧ-фильтра (2), в нужные места на интракардиальной распределительной коробке 40-канальной (4). Инструкции по подключению интракардиальной распределительной коробки 40-канальной к системе см. в данном руководстве.
3. Убедитесь, что провода не перепутаны и полюса устройства для абляции соответствуют нужным местам на интракардиальной распределительной коробке 40-канальной (4).
4. При помощи прилагаемой липучки (5) прикрепите модуль РЧ-фильтра (2) сбоку интракардиальной распределительной коробки 40-канальной (4) или стола.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ

Чтобы проверить исправность модуля РЧ-фильтра, можно выполнить следующие проверки.

1. Визуально проверьте модуль РЧ-фильтра и его электроды. Не используйте изделие при обнаружении каких-либо повреждений.
2. При помощи калиброванного цифрового вольтметра измерьте сопротивление между входным и выходным полюсами каждого фильтра (между А и А, В и В, С и С, D и D). Значение сопротивления исправного модуля должно составлять $< 10 \text{ Ом}$ для каждого фильтра.
3. При помощи калиброванного цифрового вольтметра измерьте сопротивление между каждым сочетанием полюсов фильтра (между А и В, А и С, А и D, В и С, В и D, С и D). Значение сопротивления исправного модуля должно составлять $> 10 \text{ МОм}$ для каждого сочетания.

Если какое-либо значение выходит за указанные выше пределы, не используйте модуль РЧ-фильтра и обратитесь в центр технической поддержки «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону +1 888-272-1001.

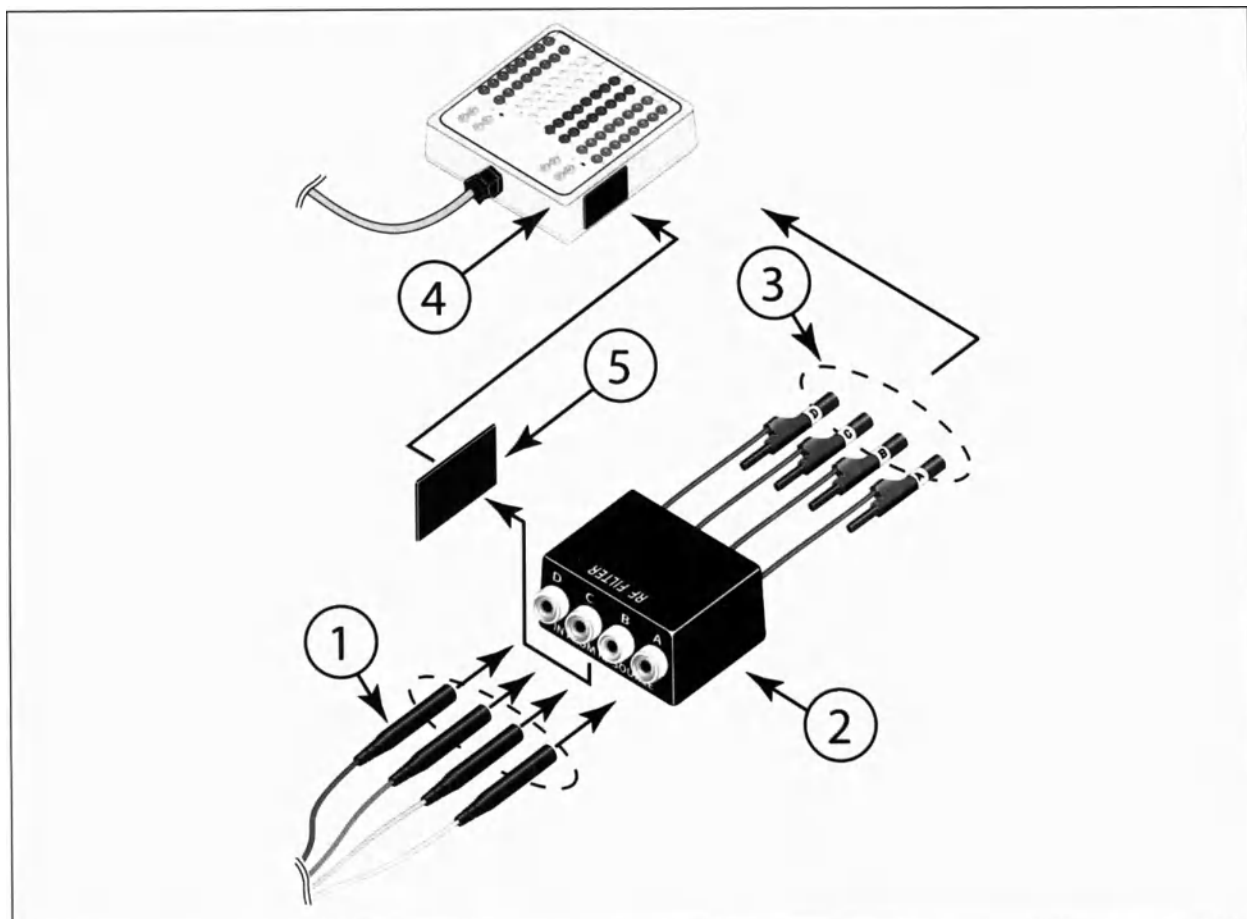


Рис. 6. Модуль РЧ-фильтра

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК» (BSC), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» (BSC) по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» (BSC) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO предназначен для использования исключительно пользователями, прошедшими необходимое обучение по его установке и использованию.

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями должна использоваться кардиологами, электрофизиологами и медицинскими работниками смежных специальностей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрофизиология.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (продолжение)

Усилитель CLEARSIGN II:

Размеры (В x Ш x Г): не более 28 см x 40 см x 46 см

Масса: не более 35 фунтов (15,9 кг)

Модуль РЧ-фильтра:

Размеры модуля (Д x Ш x В): не более 5,5 см x 4,0 см x 2,7 см

Входные отверстия (4 шт.) с диаметром не более 7,7 мм

Трубки (4 шт.): длина каждой: не более 40 см, диаметр трубки (белая): не более 2 мм, диаметр трубки (черная): не более 3,5 мм

Требования по электропитанию:

Сопротивление постоянному току: менее 10 Ом для каждого элемента цепи

Устойчивость к замыканию ≥ 10 МОм

Масса: не более 100 г.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Допустимый диапазон температур: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10 % до 95 %, без конденсации

Атмосферное давление: от 425 до 775 мм рт.ст.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы, используемые в Усилителе CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO 40-канальный, 80-канальный, 120-канальный, 160-канальный, являются материалами, которые используются для медицинских изделий. Отсутствуют прямые контакты пациента с компонентами усилителя

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) заявляет, что медицинское изделие «Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO» отвечает требованиям стандартов серии EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения,

могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калибровка усилителя CLEARSIGN II не требуется.

Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя.

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов усилитель относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO» не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо. Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO является многоразовым нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Усилитель CLEARSIGN II, предварительно обернутый полиэтиленовым пакетом, упаковывают в коробку (гофрированный картон) с пенопластом.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO» нестерильное, срок годности не применим.

Срок службы изделия – не менее 15 лет.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом

ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗЛУЧЕНИЮ И ЗАЩИЩЕННОСТИ

Руководство и заявление производителя см. в информационной брошюре «Предупреждения и меры предосторожности».

РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ УКАЗАННЫХ НА ИЗДЕЛИИ

	Номер по каталогу		Партия		Серийный номер		Дата производства
	Содержимое		Упаковка, подлежащая вторичной переработке		Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF (синий знак безопасности). Соблюдайте руководства по эксплуатации		Не использовать если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в ЕС		Сеть Ethernet		Соблюдайте руководства по эксплуатации		Включение питания
	Законный производитель		ОСТОРОЖНО. Внимание: обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ		Раздельный сбор		Выключение питания
	Заземление (земля)		Нестерильно		Эквипотенциальность		Предохранитель
	Защитное заземление (земля)						
GTIN	Международный торговый номер товара	CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)		Только по предписанию врача		
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги				

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель медицинского изделия:

Полное наименование: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» / Boston Scientific Corporation

Сокращенное наименование: Boston Scientific

Адрес (место нахождения): 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США / 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Тел.: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 150 Бэйтек Драйв Сан-Хосе, Калифорния 95134, США

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания», 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Тел.: 8 (495) 633-70-63

Адрес эл. почты: elizaveta@oocr.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Руководство по эксплуатации в отношении изделия “Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO” версия 2» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство по эксплуатации в отношении изделия “Усилитель CLEARSIGN II” версия 2».

/подпись/

Эми М. Шванц

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 января 2019 года, Эми М. Шванц.

/подпись/

Тереза Тьесо, нотариус

[Штамп:

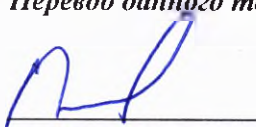
Тереза Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

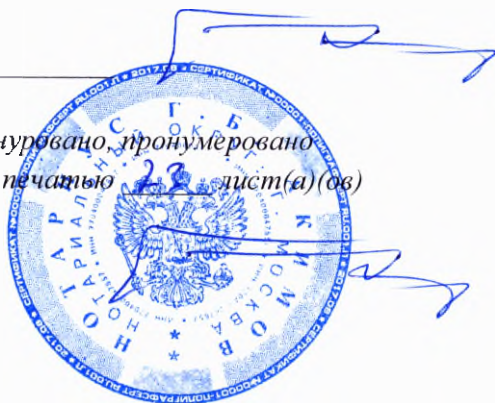
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *25-1064*

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *23* лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

