

Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию
региона Европа

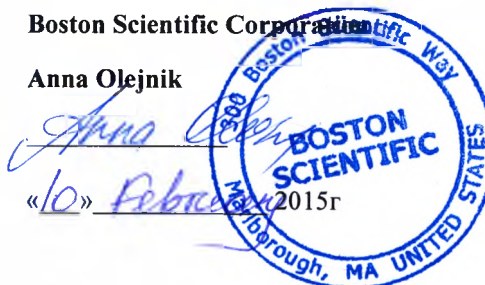
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Анна Олейник

RegulatoryManagerEurope

Boston Scientific Corporation

Anna Olejnik



Boston Scientific

ГЕНЕРАТОР РАДИОЧАСТОТНЫЙ MAESTRO 4000

ДЛЯ КАРДИАЛЬНОЙ АБЛЯЦИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 90813738

Содержание данного файла соответствует Директиве ЕС
93/42/ЕЕС, Директива ЕС об изделиях для медицинского
применения, Приложение II 3.2 (c,d,e).

ДАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН» И НЕ ПОДЛЕЖАТ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЮ, РАСПРЕДЕЛЕНИЮ, РАЗГЛАШЕНИЮ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЛИ ПРОДАЖИ ОБОРУДОВАНИЯ БЕЗ ЯВНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН».

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание:

1.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВ	4
2.	ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
4.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
5.	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ИНДИКАТОРЫ MAESTRO 4000 И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	7
6.	УСТАНОВКА.....	13
6.1	Описание разъемов.....	15
6.2	Совместимые катетеры	19
6.3	Схема подключения дополнительных компонентов к Maestro 4000	21
7.	ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	22
7.1	Общие предупреждения.....	22
7.2	Запуск.....	22
7.3	Настройки	23
7.3.1	Выбор настройки передачи РЧ	23
7.3.2	Выбор режима управления.....	24
7.3.3	Настройки мощности	25
7.3.4	Настройки температуры	25
7.4	Работа с применением абляционных неорошаемых катетеров	25
7.5	Работа с применением абляционных катетеров открытым/закрытым контуром орошения.....	26
8.	СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
8.1	Плановая проверка	27
8.2	Функциональная самодиагностика.....	27
8.3	Сервисное обслуживание системы	27
8.4	Очистка/дезинфекция.....	27
8.5	Обучение и меры по защите от ЭСР.....	27
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	29
10.	ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ MAESTRO 4000	37
11.	ОПЕРАТИВНЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	41
12.	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ.....	43
13.	ФОРМА ПОСТАВКИ, УПАКОВКА	46

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

13.1	Упаковка генератора радиочастотного Maestro 4000	46
13.2	Упаковка блока дистанционного управления Maestro 4000.....	47
13.3	Упаковка модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000	47
13.4	Упаковка педали ножной.....	47
14.	СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	47
15.	МАРКИРОВКА.....	48
14.1	Маркировка упаковки генератора радиочастотного Maestro 4000.....	48
14.2	Маркировка панелей Maestro 4000 и принадлежностей.....	49
16.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	55
17.	ГАРАНТИЯ	55

ВНИМАНИЕ. Не используйте генератор радиочастотный Maestro 4000, не прочитав предварительно данную инструкцию по применению полностью. Все инструкции должны быть понятны, их нужно как следует выполнять. Храните данную инструкцию по применению в удобном, доступном месте, чтобы обращаться к ней в случае необходимости.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВ

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями (далее по тексту используется название «**Maestro 4000 и принадлежности**», «**Maestro 4000**»)

Принадлежности:

1. Модуль для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000 (Maestro 4000 Pod)
2. Блок дистанционного управления Maestro4000 (Maestro 4000 Remote)
3. Педаль ножная (Footswitch);
4. Кабели для подключения к генератору радиочастотному Maestro 4000 - не более 20 штук

используется электрофизиологами в условиях стационара с катетерами «Бостон СайентификКорпорейшн» для лечения сердечных аритмий путем кардиальной абляции.

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями – это нестерильное устройство, которое передает радиочастотную энергию на катетеры во время процедуры абляции. Изделие совместимо с терапевтическими катетерами, катетерами для кардиальной абляции компании «Бостон СайентификКорпорейшн», включая катетеры, орошаемые по открытому и закрытому контуру, используемые совместно с ирригационной помпой (насосом) MetriQ и трубками ирригационными MetriQ.

Генератор радиочастотный Maestro 4000

Генератором радиочастотным Maestro 4000 является генератор радиочастотный (РЧ), специально разработанный для кардиальной абляции. Он создает радиочастотную энергию контролируемой мощности или температуры в пределах от 0 до 150 Вт при номинальном импедансе ткани 100 Ом. Он передает РЧ-энергию с помощью монополярного метода, направляя поток между одним активным электродом на наконечнике катетера для абляции и одного из двух возвратных электродов, прикрепленных к коже. При использовании с катетерами, орошаемыми по открытому/закрытому контуру «Бостон Сайентифик Корпорейшн», генератор радиочастотный Maestro 4000 взаимодействует с насосом MetriQ для координации передачи РЧ-энергии и орошения на наконечник катетера.

Принадлежности:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

1. Модуль для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000 (Maestro 4000 Pod)

Модуль для подключения катетеров к РЧ генератору соединяет генератор с катетером, возвратными (-ым) электродами и системой записи EP (ЭФИ), осуществляет фильтрацию РЧ для обеспечения постоянной записи электрограммы во время передачи РЧ-энергии. Модель модуля зависит от места применения прибора и определяет максимальные настройки мощности, разрешенные для генератора радиочастотного Maestro 4000.

2. Блок дистанционного управления Maestro 4000 (Maestro 4000 Remote)

Блок дистанционного управления Maestro 4000 позволяет оператору иметь доступ ко всем функциям управления, дисплеям и индикаторам, находясь на расстоянии от генератора радиочастотного Maestro 4000. Блок дистанционного управления может быть подключен к генератору радиочастотному Maestro 4000 с помощью кабелей различной длины и позволяет пользователю управлять генератором радиочастотным Maestro 4000 на расстоянии до 75 футов(22.8м) между интерфейсом пользователя и стерильным полем. Блок включает в себя такую же лицевую панель управления как и у генератора, за исключением того, что он не имеет разъема для модуля для подключения катетеров к РЧ генератору.

Во время проведения процедуры блок дистанционного управления расположен вне стерильной зоны.

3. Педаль ножная (Footswitch)

Педаль ножная Maestro 4000 подключается к генератору и предоставляет пользователю возможность контролировать подачу РЧ-энергии без помощи рук.

4. Кабели для подключения к генератору радиочастотному Maestro 4000

- Кабель для подключения насоса MetriQ (CommunicationCabletoPump). Обеспечивает соединение между генератором Maestro 4000 и насосом MetriQ. Длина 20 футов/ 6 м.
- Кабель для подключения блока дистанционного управления Maestro 4000 (CommunicationCabletoRemote). Длина 25 футов, 50 футов, 75 футов/ 7,62 м, 15 м, 22,8 м.
- Кабель для подключения системы записи EP (ЭФИ) (EP Record system connector). Длина 75 футов/ 22,8 м.
- Кабель для подключения педали ножной (Footswitchconnector). Длина 10 футов (3,0 м)
- Кабель для подключения модуля для подключения катетеров к РЧ генератору (Podconnector). Длина 25 футов/ 15 м.
- Кабель сетевой (Powercord). Обеспечивает соединение генератора Maestro 4000 с сетью. Длина 10 футов (3,0 м)

Система записи EP (ЭФИ) не поставляется вместе с Maestro 4000 и приобретается лечебными учреждениями отдельно.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Возвратный электрод

Возвратный электрод обеспечивает наружный контакт с пациентом для замыкания радиочастотного контура. Он предназначен для рассеивания тока по обширной зоне для минимизации повреждения из-за нагрева кожи и основной ткани.

Не поставляется вместе с Maestro 4000 и приобретается лечебными учреждениями отдельно.

Профиль пользователя и область применения

Maestro 4000 и принадлежности должны использоваться только дипломированными врачами, прошедшими полный курс обучения по кардиоэлектрофизиологии. Персонал лаборатории электрофизиологии может готовить генератор радиочастотный Maestro 4000 для использования и ассистировать при работе генератора радиочастотного Maestro 4000.

2. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Maestro 4000 и принадлежности применяются совместно с катетерами «Бостон СайентификКорпорейшн» для проведения процедуры кардиальной абляции.

Примечание. Изучите инструкции к катетерам, чтобы установить их совместимость с Maestro 4000. Очень важно внимательно изучить все особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты для каждого катетера перед его использованием с Maestro 4000.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения Maestro 4000 и принадлежностей особых противопоказаний нет. Однако следует прочитать и понять все особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности для каждого катетера для кардиальной абляции перед его использованием с Maestro 4000.

Примечание. Противопоказания, перечисленные в инструкции к катетеру, также относятся и к Maestro 4000. Внимательно изучите все особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты для каждого катетера перед его использованием с Maestro 4000.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пользователь также должен прочитать и понять особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности для каждого катетера, используемого с Maestro 4000.

Потенциальными побочными эффектами, связанными с использованием Maestro 4000, являются, в числе прочего, следующие:

- необходимость дополнительной процедуры,
- поражение (не указанное иным образом),

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

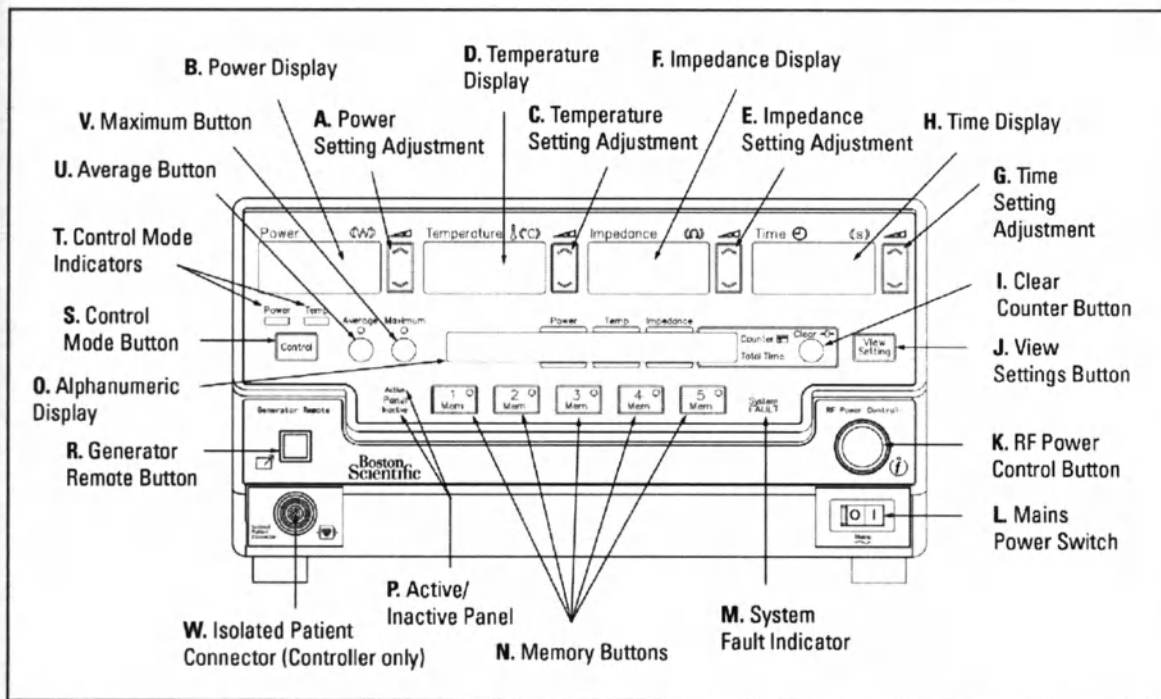
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

- аритмия,
- ожоги,
- остановка сердечной деятельности,
- тампонада сердца,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- полная блокада сердца,
- нарушение проводящей системы,
- застойная сердечная недостаточность,
- смерть,
- дискомфорт,
- отёк,
- электрошок,
- эмболия,
- эзофагит,
- воздействие на биологически опасный материал,
- фистула,
- гематома
- инфекция
- разрыв,
- инфаркт миокарда,
- повреждение миокарда,
- некроз,
- повреждение нерва,
- перфорация,
- перикардиальный экссудат,
- перикардит,
- плевральный экссудат,
- более длительная процедура,
- повреждение почек/почечная недостаточность,
- расстройство дыхания/дыхательная недостаточность,
- расстройство глотательного рефлекса,
- повреждение ткани,
- транзиторная ишемическая атака (ТИА),
- спазм сосудов,
- закупорка сосуда,
- повреждение сосуда

5. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ИНДИКАТОРЫ MAESTRO 4000 И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Органы управления и дисплеи расположены на передней панели генератора радиочастотного Maestro 4000 и дублируются на передней панели блока дистанционного управления Maestro 4000. Эти две контрольные панели идентичны, за исключением того, что передняя панель генератора радиочастотного Maestro 4000 имеет разъем для Модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000. Так как передние панели одинаковые, на рисунке 1 представлена только передняя панель генератора радиочастотного Maestro 4000.



Description	Название
A. Power Setting Adjustment	А. Настройка мощности
B. Power Display	Б. Дисплей мощности
C. Temperature Setting Adjustment	В. Настройка температуры
D. Temperature Display	Г. Дисплей температуры
E. Impedance Setting Adjustment	Д. Настройка импеданса
F. Impedance Display	Е. Дисплей импеданса
G. Time Setting Adjustment	Ж. Настройка времени
H. Time Display	З. Дисплей времени
I. Clear Counter Button	И. Клавиша сброса счетчика
J. View Setting Button	К. Клавиша просмотра настроек
K. RF Power Control Button	Л. Клавиша управления РЧ-энергией
L. Mains Power Switch	М. Выключатель питания
M. System Fault Indicator	Н. Индикатор ошибки системы
N. Memory Buttons	О. Клавиши памяти
O. Alphanumeric Display	П. Буквенно-цифровой дисплей
P. Activate/Inactivate Panel	Р. Панель активации/деактивации
R. Generator-Remote Button	С. Клавиша «генератор – дистанционное управление»
S. Control Mode Button	Т. Клавиша режима управления
T. Control Mode Indicators	У. Индикаторы режима управления
U. Average Button	Ф. Клавиша средних значений
V. Maximum Button	Х. Клавиша максимальных значений
W. Isolated Patient Connector (Controller only)	Ц. Разъем для подключения к MaestroPod (только генератор)

Рисунок 1. Передняя панель генератора радиочастотного Maestro 4000

Настройка мощности

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

- Однократное нажатие на клавишу настройки мощности увеличивает или уменьшает мощность РЧ с шагом в 1 Вт как в режиме ГОТОВНОСТИ, так и в режиме ПЕРЕДАЧИ.
- Нажатие и удерживание клавиши настройки мощности позволяет быстро менять мощность РЧ только в режиме ГОТОВНОСТИ.
- Диапазон настройки варьируется в зависимости от типа катетера/блока (см. таблицу 1 «Диапазоны настройки мощности и температуры»).

Дисплей мощности

- В режиме ГОТОВНОСТИ на дисплей выводится настроенное значение мощности РЧ.
- В режиме ПЕРЕДАЧИ на дисплей выводится измеренное значение мощности РЧ.
- Настройка температуры. Однократное нажатие на клавишу настройки температуры увеличивает или уменьшает температуру наконечника катетера с шагом в 1 °С как в режиме ГОТОВНОСТИ, так и в режиме ПЕРЕДАЧИ.
- Нажатие и удерживание клавиши настройки мощности позволяет быстро менять температуру наконечника катетера только в режиме ГОТОВНОСТИ. Диапазон настройки варьируется в зависимости от типа катетера/модуля для подключения к генератору радиочастотному Maestro 4000 (см. таблицу 1 «Диапазоны настройки мощности и температуры»).

Дисплей температуры

- В режиме ГОТОВНОСТИ на дисплей выводится настроенное значение температуры.
В режиме ПЕРЕДАЧИ:
- на дисплей выводится измеренное значение температуры наконечника катетера (от 15 до 95 °С).
- на дисплей выводятся три черточки (---), если измеренная температура ниже 15 °С и выше 95 °С.

Настройка верхней границы импеданса

- Однократное нажатие на клавишу настройки импеданса увеличивает или уменьшает значение верхней границы импеданса с шагом в 1 Ом как в режиме ГОТОВНОСТИ, так и в режиме ПЕРЕДАЧИ.
- Нажатие и удерживание клавиши настройки импеданса позволяет быстро менять верхнюю границу импеданса только в режиме ГОТОВНОСТИ. Диапазон настройки верхней границы импеданса варьируется от 150 до 300 Ом.

Дисплей импеданса

- В режиме ГОТОВНОСТИ на дисплей выводится настроенное значение верхней границы импеданса.
- В режиме ПЕРЕДАЧИ на дисплей выводится измеренное значение импеданса.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Дисплей импеданса будет высвечивать «НІ» и РЧ-энергия будет отключена, если измеренное значение импеданса поднимется выше верхней границы при передаче РЧ.

- Дисплей импеданса будет высвечивать «ЛО» и РЧ-энергия будет отключена, если измеренное значение импеданса будет меньше, чем нижняя граница импеданса для катетера при передаче РЧ.
- Нижняя граница импеданса для катетеров повышенной мощности – 25 Ом.
- Нижняя граница импеданса для катетеров стандартной мощности – 50 Ом.

Настройка времени

- Клавиша настройки времени увеличивает или уменьшает максимальную продолжительность передачи РЧ-энергии с шагом в 1 секунду только в режиме ГОТОВНОСТИ.
- Однократное нажатие на клавишу настройки времени (▲/▼) увеличивает или уменьшает время на 1 секунду.
- Нажатие и удерживание клавиш настройки времени (▲/▼) позволяет быстро изменять настройки времени.
- Диапазон настройки максимальной продолжительности зависит от типа катетера.
- Диапазон для катетеров абляционных орошаемых по закрытому и открытому контуру – 0—999 секунд.
- Диапазон для других видов катетеров – 0—120 секунд.

Примечание. Максимальная продолжительность должна быть настроена минимум на 4 секунды, чтобы началась РЧ-передача.

Дисплей времени

- В режиме ГОТОВНОСТИ на дисплей выводится настроенное значение максимальной продолжительности передачи РЧ-энергии.
- В режиме ПЕРЕДАЧИ дисплей времени показывает «0» в момент начала передачи РЧ-энергии, а затем отсчитывает время до максимальной продолжительности (если передача не остановлена вручную).

Клавиша сброса счетчика

- Клавиша сброса счетчика сбрасывает количество передач РЧ-энергии до нуля и сбрасывает общее время передачи РЧ-энергии до нуля.
- В режиме передачи эта клавиша неактивна.

Клавиша просмотра настроек

- При нажатии и удерживании клавиши просмотра настроек во время передачи РЧ-энергии временно показываются настройки мощности, температуры, импеданса и времени вместо измеренных значений.

Клавиша управления РЧ-энергией

- Нажмите для начала передачи РЧ-энергии в режиме ГОТОВНОСТИ.
- Нажмите для прекращения передачи РЧ-энергии в режиме ПЕРЕДАЧИ.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

- Нажмите для удаления ДИАГНОСТИЧЕСКОГО сообщения и выхода из режима ДИАГНОСТИКИ.

Выключатель питания

- Выключатель питания включает и выключает прибор.

Клавиши памяти

- Клавиши памяти позволяют сохранять и вызывать настройки передачи РЧ-энергии.
- Выберите желаемый режим управления, мощность, температуру, импеданс, время и состояние клавиш максимальных и средних значений (включено/отключено).
- Для сохранения данных значений нажмите и удерживайте клавишу памяти как минимум в течение двух секунд, пока звуковой сигнал не подтвердит, что настройки сохранены.
- Для вызова настроек нажмите и удерживайте соответствующую клавишу памяти.
- Клавиши памяти неактивны в режиме передачи РЧ-энергии.

Буквенно-цифровой дисплей

В режиме ГОТОВНОСТИ:

- на дисплей выводится измеренная температура в пределах от 15 до 95 °С (если температура выходит за эти пределы, появляется сообщение «D06-TEMP OUT OF RANGE [15 °С—95 °С]» («ТЕМПЕРАТУРА НЕ В ПРЕДЕЛАХ ДИАПАЗОНА [15 °С—95 °С]»)),
- на дисплей выводится измеренный импеданс в пределах 0—300 Ом (если более 300 Ом, появляется сообщение «HI»),
- оперативные сообщения (M06—M10), информирующие оператора об особых условиях (без перехода в режим ДИАГНОСТИКИ). Для получения дополнительной информации см. раздел «ОПЕРАТИВНЫЕ СООБЩЕНИЯ».

В режиме ПЕРЕДАЧИ:

- оперативные сообщения (M02—M05 и M11), информирующие оператора об особых условиях, влияющих на передачу РЧ-энергии (без перехода в режим ДИАГНОСТИКИ). Для получения дополнительной информации см. раздел «ОПЕРАТИВНЫЕ СООБЩЕНИЯ».

В режимах ГОТОВНОСТИ и ПЕРЕДАЧИ:

- на дисплей выводится количество успешных передач РЧ-энергии и общее время передачи,
- успешной передачей РЧ-энергии является воздействие РЧ более 4 секунд,
- после 999 передач счетчик обнуляется,
- общее время передачи показывается в формате ММ:СС,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

- при смене пациентов счетчик нужно обнулить,
- при первоначальном включении питания счетчик обнуляется автоматически,
- при переподключении катетера в течении 20 минут счетчик не обнуляется, если катетер был переподключен более чем через 20 минут, счетчик обнуляется.
- Средние и максимальные значения мощности, температуры и импеданса выводятся на дисплей, если такая функция выбрана.
- Диагностические коды (D1—D12) информируют оператора о переходе в режим диагностики. Для получения дополнительной информации см. раздел «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ».

Клавиша «генератор – дистанционное управление»

- Клавиши «генератор – дистанционное управление» приводят в активное и неактивное состояние либо панель генератора, либо панель блока дистанционного управления.
- На активной панели действуют все функции управления.
- На неактивной панели следующие функции управления остаются полностью или частично действующими.
- клавиша управления РЧ-энергией может быть использована для остановки передачи РЧ,
- клавиша «генератор – дистанционное управление» и клавиша настроек просмотра полностью функциональны.
- Клавиша «генератор – дистанционное управление» неактивна в режиме передачи РЧ-энергии.

Клавиша режима управления

- Нажатие клавиши режима управления переключает устройство между режимами управления мощностью и управления температурой.
- Клавиша неактивна в режиме передачи РЧ-энергии.

Клавиша средних значений

- Если клавиша средних значений нажата в режиме ГОТОВНОСТИ, на буквенно-цифровой дисплей выводятся средние значения мощности, температуры и импеданса во время предыдущей процедуры абляции. Если клавиша средних значений нажата в режиме ПЕРЕДАЧИ, на буквенно-цифровой дисплей выводятся средние значения мощности, температуры и импеданса во время текущей процедуры абляции.

Клавиша максимальных значений

- Если клавиша максимальных значений нажата в режиме ГОТОВНОСТИ, на буквенно-цифровой дисплей выводятся максимальные значения мощности, температуры и импеданса во время предыдущей процедуры абляции.
- Если клавиша максимальных значений нажата в режиме ПЕРЕДАЧИ, на буквенно-цифровой дисплей выводятся максимальные значения мощности, температуры и импеданса во время текущей процедуры абляции.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

Разъем для подключения к модулю для подключения катетера к РЧ генератору Maestro 4000

Обеспечивает соединение генератора радиочастотного Maestro 4000 и модуля для подключения катетера к РЧ генератору Maestro 4000.

Индикаторы на передней панели

Индикаторы на передней панели следующие:

Ошибка системы	Красный	Указывает на то, что произошла системная ошибка
Режим температуры	Зеленый	Указывает на то, что устройство находится в режиме управления температурой
Режим мощности	Зеленый	Указывает на то, что устройство находится в режиме управления мощностью
Управление РЧ-энергией	Мигающий желтый	Указывает на то, что генератор находится в режиме ГОТОВНОСТИ
Управление РЧ-энергией	Немигающий желтый	Указывает на то, что генератор находится в режиме РЧ-ПЕРЕДАЧИ
Память	Зеленый	Указывает на то, что настройки вызваны из памяти
Панель активна	Зеленый	Указывает на то, что панель управления активна
Панель неактивна	Желтый	Указывает на то, что панель управления неактивна
Средние значение	Зеленый	Указывает на то, что активны средние значения
Максимальные значение	Зеленый	Указывает на то, что активны максимальные значения

6. УСТАНОВКА

В данном разделе содержатся инструкции по установке Maestro 4000 и принадлежностей.

- **ВНИМАНИЕ.** Модификация оборудования запрещена, кроме замены отдельных предохранителей, так как это может привести к поражению электрическим током и/или неожиданным последствиям.
- **ВНИМАНИЕ.** Во избежание риска поражения электрическим током оборудование нужно подключать к электропитанию с заземлением.
- **ВНИМАНИЕ.** Для подключения входа питания РЧ-генератора или дистанционного управления к электрической розетке используется кабель питания для медицинских учреждений(такой кабель идет в комплекте с «Maestro»), обозначенный как «для медицинских учреждений» или «только для использования в медицинских учреждениях».
- **ВНИМАНИЕ.** Не используйте удлинители при подключении системы и не подключайте кабель питания системы в многоместную розетку.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

- **ВНИМАНИЕ.** Оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам системы, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (например, IEC 950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC60601-1-1 (или 60601-1, 3-е издание). Пользователь, подключающий дополнительное оборудование к портам входного и выходного сигнала, устанавливает конфигурацию медицинской системы и, соответственно, несет ответственность за соответствие данной системой требований системного стандарта IEC60601-1-1 (или 60601-1, 3-е издание).
- **ВНИМАНИЕ.** Электромагнитное излучение, создаваемое РЧ-генератором во время каждой передачи РЧ, может неблагоприятно влиять на характеристики другого оборудования. Пользователю рекомендуется попытаться нейтрализовать излучение, используя один или несколько способов из нижеперечисленных: переориентировать или переместить принимающее устройство, увеличить дистанцию между оборудованием, подключить оборудование к сети, отличной от той, к которой подключены другие приборы. Использование аксессуаров, преобразователей, кабелей, за исключением указанных, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению защиты системы от электромагнитных полей.
- **ВНИМАНИЕ.** Если для пациента также используется оборудование для физиологического мониторинга, то контрольные электроды должны размещаться как можно дальше от возвратных электродов для абляции. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. Рекомендуется использовать системы мониторинга, в которые входят устройства, ограничивающие токи высокой частоты.
- **ВНИМАНИЕ.** Кабели, соединяющие катетер с генератором радиочастотным Maestro 4000 должны быть размещены таким образом, чтобы не было контакта с пациентом или другими проводами.
- **ВНИМАНИЕ.** Во время передачи энергии пациент не должен контактировать с металлическими деталями, которые подключены к заземлению, или которые имеют существенную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т. п.). Рекомендуется использование антистатической простыни.
- **ВНИМАНИЕ.** Во время абляционной терапии пациент может получить ожоги. Необходимо использовать возвратные электроды, соответствующие или превышающие стандарты IEC60601-2-2. Возвратный электрод должен быть надежно прикреплен к телу пациента как можно ближе к рабочему участку. При использовании катетеров высокой мощности «Бостон СайентификКорпорейшн» требуется использование двух возвратных электродов.
- **Предупреждение.** Штыри разъема, обозначенные предупреждающим символом «ESD» («ЭСП»), нельзя трогать. Нельзя осуществлять подключение через этот штырь, если не соблюдены меры по защите от ЭСП. Рекомендуется, чтобы весь персонал, участвующий в сборке и установке Maestro 4000 и принадлежностей знал значение символа «ESD» и был обучен мерам защиты от ЭСП.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

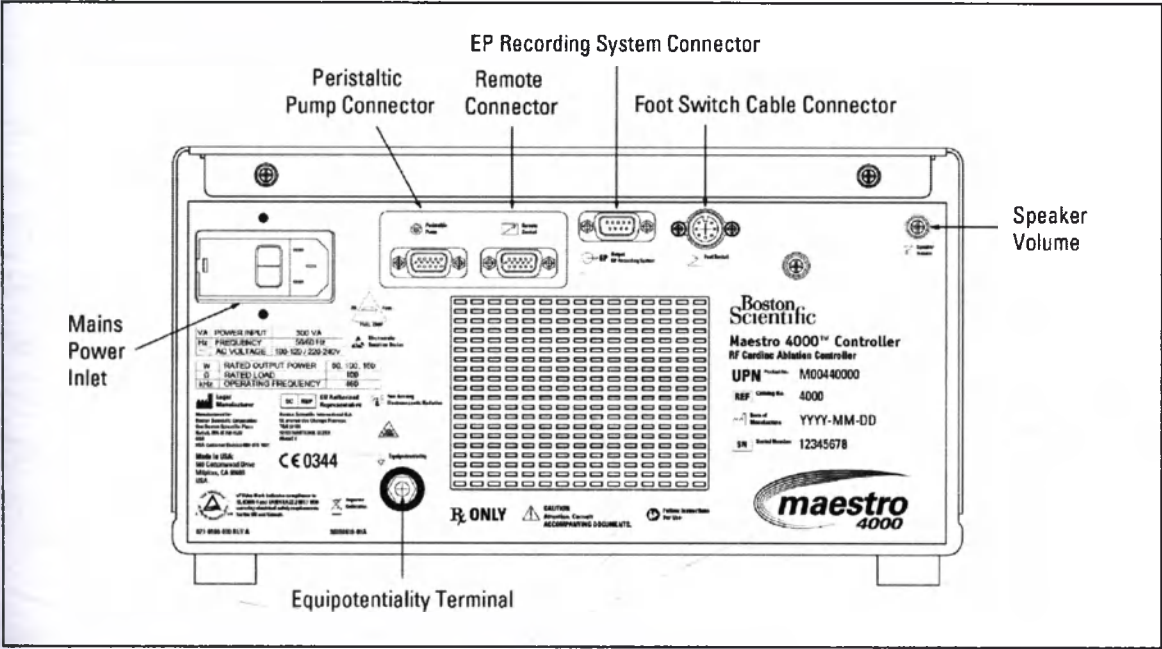
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

- **Предупреждение.** Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут влиять на работу генератора радиочастотного Maestro 4000. Рекомендуется не использовать данное оборудование вблизи генератора радиочастотного Maestro 4000.
- **Предупреждение.** Должна применяться соответствующая фильтрация для обеспечения постоянного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) с поверхности тела во время использования РЧ-энергии.

Задняя панель генератора радиочастотного Maestro 4000

В данном разделе описываются подключения и органы управления, расположенные на задней панели РЧ-генератора, показанные на рисунке 2.



Description	Название
EP Recording System Connector	Разъем для электрофизиологической системы для записи
Peristaltic Pump Connector	Разъем для подключения насоса
Remote Connector	Разъем для подключения блока дистанционного управления
Foot Switch Cable Connector	Разъем для подключения педали ножной
Speaker Volume	Громкость динамика
Mains power inlet	Вход электропитания
Equipotentiality terminal	Терминал выравнивания потенциалов

Рисунок 2. Задняя панель генератора радиочастотного Maestro 4000

6.1 Описание разъемов

Вход электропитания

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Вход электропитание соединяется с розеткой, имеющей обозначение «для медицинских учреждений» или «только для использования в медицинских учреждениях» через кабель сетевой «для медицинских учреждений».

Терминал выравнивания потенциалов

- Этот терминал может использоваться, чтобы привести систему в соответствие с 60601-1.
- Этот терминал используется для подключения к отдельному проводу заземления.

Разъем для подключения педали ножной

Разъем используется для подключения педали ножной.

Разъем для подключения насоса

Разъем используется для подключения насоса MetriQ.

Разъем для подключения блока дистанционного управления

Разъем используется для подключения дополнительного дистанционного управления- блока дистанционного управления Maestro 4000

Разъем для подключения электрофизиологической системы для записи

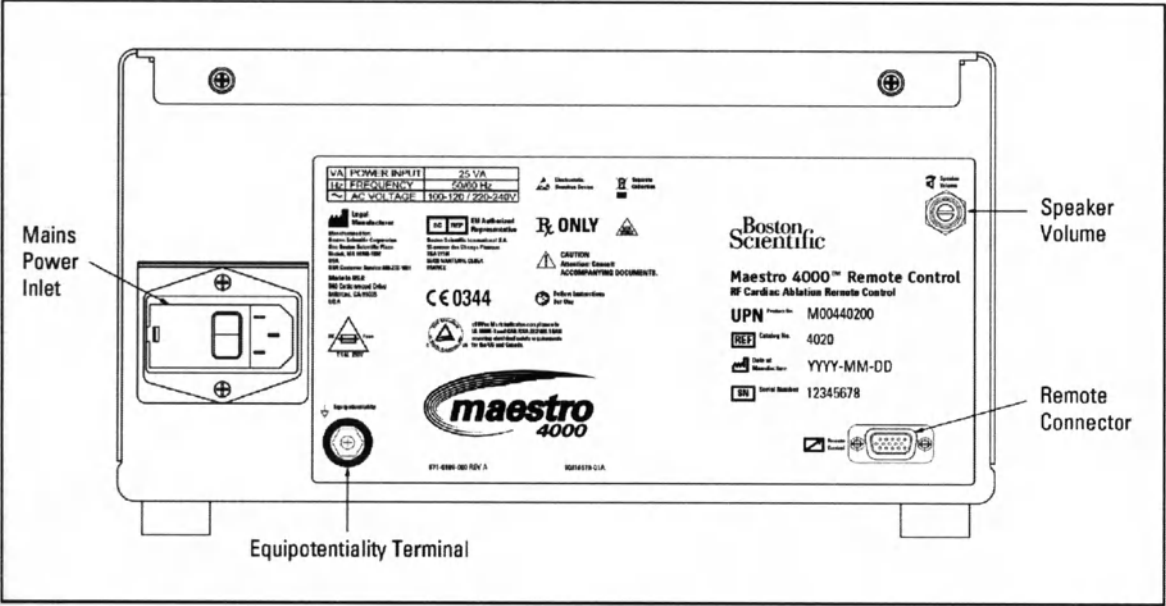
Разъем позволяет генератору радиочастотному Maestro 4000 передавать параметры абляции электрофизиологической системе для записи.

Ручка регулировки громкости динамика

Ручка регулирует громкость динамика генератора радиочастотного Maestro 4000

Задняя панель блока дистанционного управления Maestro 4000

В данном разделе описываются подключения и органы управления, расположенные на задней панели блока дистанционного управления Maestro 4000, показанные на рисунке 3.



Description	Название
Remote Connector	Разъем для подключения блока дистанционного управления
Speaker Volume	Громкость динамика
Mains power inlet	Вход электропитания
Equipotentiality terminal	Терминал выравнивания потенциалов

Рисунок 3. Задняя панель блока дистанционного управления Maestro 4000

Вход электропитания

Вход электропитание должен быть соединен с розеткой, имеющей обозначение «для медицинских учреждений» или «только для использования в медицинских учреждениях» через кабель питания «для медицинских учреждений».

Терминал выравнивания потенциалов

- Этот терминал может использоваться, чтобы привести систему в соответствие с 60601-1.
- Этот терминал используется для подключения к отдельному проводу заземления.

Разъем для подключения блока дистанционного управления

Разъем используется для соединения блока дополнительного дистанционного управления с генератором радиочастотным Maestro 4000

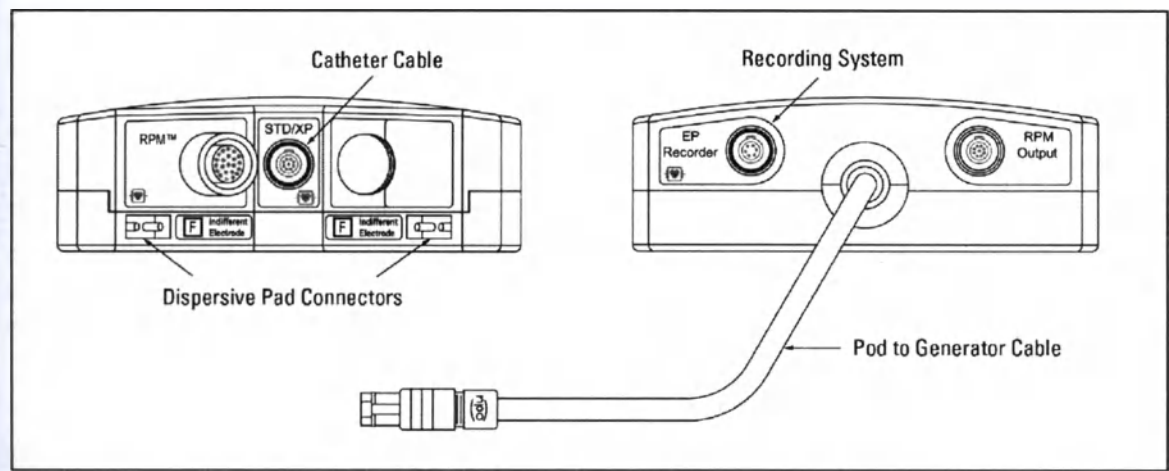
Ручка регулировки громкости динамика

Ручка регулирует громкость динамика дистанционного управления.

Разъемы модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

Здесь описываются разъемы, расположенные на модуле для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000, показанные на рисунке 3.



Description	Название
Catheter Cable	Разъем для подключения катетера к модулю
Recording System	Разъем для подключения к системе записи
Dispersive Pad Connectors	Разъемы для подключения возвратных электродов
Pod to Generator Cable	Кабель, являющий модуль для подключения катетеров к РЧ генератору и генератор

Рисунок 4. Разъемы блока

Разъем для подключения стандартного катетера/катетера высокой мощности к модулю.

Один 9-штыревой разъем с маркировкой «STD/XP» используется для подключения катетеров.

Кабели, обеспечивающие подключение катетера к системе, должны располагаться таким образом, чтобы не допускать контакта с телом пациента или другими проводами

Разъемы для возвратного электрода

- Для подключения возвратного электрода используются два двухштыревых разъема.
- При использовании катетеров высокой мощности подключите 2 возвратных электрода
- Использование одного возвратного электрода достаточно при применении катетеров невысокой мощности.
- РЧ-генератор прекращает подачу РЧ пациенту, если ток, проходящий через возвратные электроды, превышает 1,1 А.
- Перед установкой возвратных электродов прочитайте инструкции производителя.

Разъем для подключения электрофизиологической системы для записи

Соединяет модуль с электрофизиологической системой для записи с помощью кабеля модели 653S компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Кабель, для подключения модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000

Кабель, соединяющий модуль и генератор радиочастотный Maestro 4000 с помощью разъема, расположенного на передней панели генератора радиочастотного Maestro 4000. Кабель модуля для подключения катетеров к РЧ генератору перманентно присоединен к модулю для подключения катетеров к РЧ генератору. Запрещается демонтаж или извлечение этого кабеля из модуля для подключения катетеров к РЧ генератору. Запрещается осуществлять вращение или изгиб самого соединения.

6.2 Совместимые катетеры

- **ВНИМАНИЕ.** Изучите руководство по применению, которое идет в комплекте с катетерами, чтобы определить, совместимы ли они с Maestro 4000. Внимательно изучите особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, которые описаны в руководстве по применению катетера перед его использованием с Maestro 4000.

Катетеры, протестированные на совместимость с Maestro 4000, включают в себя модели катетеров «Бостон Сайентифик Корпорейшн», перечисленные ниже.

Стандартные катетеры:

- «BlazerII».
- «Blazer II HTD».
- «BlazerPrime HTD».

Катетеры повышенной мощности:

- «Blazer II XP».
- «Blazer Prime XP».
- «Intella Tip MiFi XP».

Катетеры с закрытым контуром ирригации:

- Катетеры абляционные орошаемые по закрытому контуру «Chilli II».

Катетеры с открытым контуром ирригации:

- катетеры абляционные, орошаемые по открытому контуру BlazerOI.

Генератор радиочастотный Maestro 4000 распознает комбинацию катетер/блок и автоматически настраивает диапазон регулировки мощности и температуры, доступный для выбранного режима управления.

Таблица 1. Диапазоны регулировки мощности и температуры

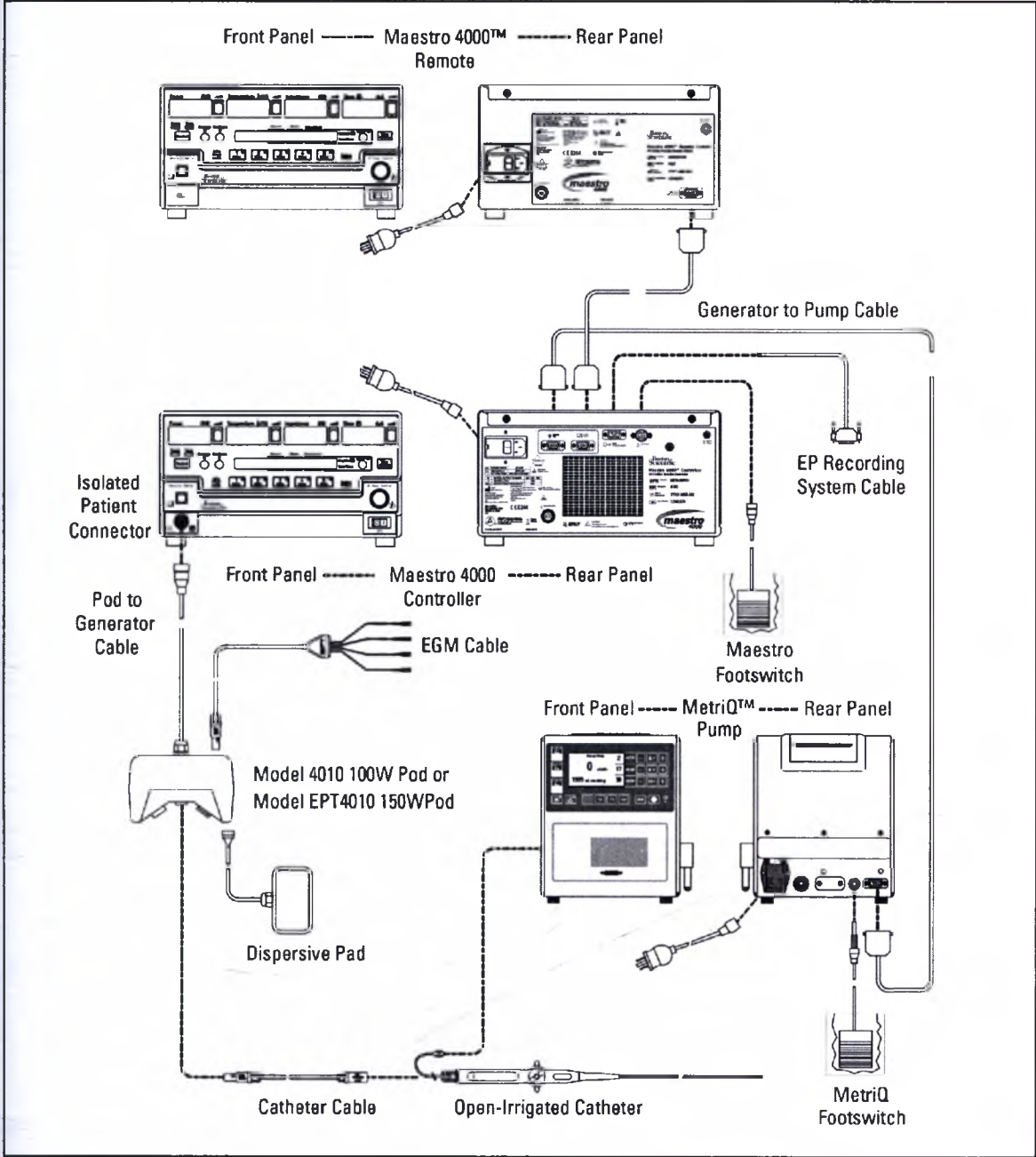
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Тип катетера	Тип блока	Диапазон температуры Режим управления температурой	Диапазон температуры Режим управления мощностью	Диапазон мощности
Стандартный	100 Вт	30—90 °C	30—95 °C	0—50 Вт
Стандартный	150 Вт	30—90 °C	30—95 °C	0—100 Вт
Повышенной мощности	100 Вт	30—80 °C	30—85 °C	0—100 Вт
Повышенной мощности	150 Вт	30—90 °C	30—95 °C	0—150 Вт
С орошением по закрытому контуру	100 Вт	30—90 °C	30—95 °C	0—50 Вт
С орошением по закрытому контуру	150 Вт	30—90 °C	30—95 °C	0—50 Вт
С орошением по открытому контуру	100 Вт	30—50 °C	30—50 °C	0—50 Вт
С орошением по открытому контуру	150 Вт	30—50 °C	30—50 °C	0—50 Вт

6.3 Схема подключения дополнительных компонентов к Maestro 4000



Front panel	Передняя панель
Maestro 4000Remote	Блок дистанционного управления Maestro 4000
Rear Panel	Задняя панель
Generator to Pump Cable	Кабель для подключения насоса MetriQ
EP Recording System Cable	Кабель для подключения системы записи EP (ЭФИ)
Isolated Patient Connector	Разъем для подключения генератора к модулю для подключения катетеров (только генератор)
Pod to Generator Cable	Кабель для подключения модуля для подключения катетеров к РЧ генератору

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

	Maestro 4000
EGM cable	Кабель электрограммы
Maestro Footswitch	Педаль ножная
MetriQPump	Насос MetriQ
Model 4010 100W Pod or Model EPT4010 150W Pod	Модель 4010, блок 100 Вт или модель EPT4010, блок 150 Вт
Dispersive Pad	Возвратный электрод
Catheter Cable	Кабель катетера
Open-Irrigated Catheter	Катетер, орошаемый по открытому контуру
MetriQ Footswitch	Педаль ножная MetriQ

Рисунок 5. Схема подключения дополнительных компонентов к Maestro 4000.

7. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Общие предупреждения

- Радиочастотная энергия может оказать отрицательное влияние на работу кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров/дефибрилляторов и проводников. Важно изучить инструкции производителя перед проведением процедуры абляции.
- Необходимо постоянно наблюдать за дисплеем импеданса на генераторе радиочастотном Maestro 4000 во время режима передачи РЧ. Если обнаружится резкое увеличение импеданса, необходимо прекратить передачу РЧ.
- Неисправность генератора радиочастотного Maestro 4000 может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- При использовании РЧ-энергии существует опасность возгорания горючих газов и иных материалов, поэтому должны быть приняты соответствующие меры предосторожности. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть или марля при достаточном количестве кислорода могут загореться от искры, образуемой при обычной эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования.

Примечание. Компания «Бостон Сайентифик» предоставляет врачам право определять, оценивать и обсуждать с пациентами все прогнозируемые риски, которые могут возникнуть во время процедуры кардиальной абляции.

В данном разделе описаны основные инструкции по работе с Maestro 4000.

7.2 Запуск

Включите генератор радиочастотный Maestro4000, повернув выключатель питания на передней панели в положение «I».

Если к генератору радиочастотному Maestro4000 подключен блок дистанционного управления Maestro 4000:

- Включите блок дистанционного управления Maestro 4000, повернув выключатель питания в положение «I».
- Нажмите клавишу«генератор – дистанционное управление» для активации панели дистанционного управления.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Генератор радиочастотный Maestro4000 и блок дистанционного управления Maestro 4000 (если имеется) запустят самодиагностику.

- На буквенно-цифровом дисплее появляется надпись «SELFTEST» («самодиагностика»), в течение приблизительно двух секунд звучит сигнал и загораются все дисплеи/индикаторы на передней панели.
- Для завершения самодиагностики блок и катетер должны быть подключены.
- Если не обнаружено неполадок в системе, начнет мерцать клавиша управления РЧ-энергией; это обозначает, что РЧ-генератор перешел в режим ГОТОВНОСТИ.
- Если неполадки в системе обнаружены, генератор радиочастотный Maestro 4000 и блок дистанционного управления Maestro 4000 работать не будут. Загорится красный индикатор «SYSTEM FAULT» («ошибка системы»). Дисплеи мощности, температуры, импеданса и времени будут показывать «888».

Состояние ГОТОВНОСТИ наступает автоматически после запуска системы и после прекращения режима передачи. В это время можно посмотреть и изменить настройки мощности, температуры, импеданса и времени.

Если состояние готовности наступает после запуска системы:

- на дисплеях мощности, температуры, импеданса и времени появляются настройки по умолчанию, как показано в таблице 2.

Таблица 2. Настройки мощности, температуры, импеданса и времени по умолчанию

Тип катетера	Мощность	Температура	Импеданс	Время
Стандартный, повышенной мощности, с закрытым контуром ирригации	0 Вт	30 °C	300 Ом	0 с
С открытым контуром ирригации	0 Вт	50 °C	250 Ом	0 с

- На буквенно-цифровом дисплее появляются измеренные значения импеданса и температуры.
- Количество абляций и общее время (также на буквенно-цифровом дисплее) сбрасываются до нуля.

7.3 Настройки

7.3.1 Выбор настройки передачи РЧ

Используйте один из способов, указанных ниже, чтобы выбрать настройки передачи РЧ для процедуры.

- вызвать настройки передачи РЧ, сохраненные с помощью клавиш памяти,
- вручную настроить параметры передачи РЧ, как описано ниже.

7.3.2 Выбор режима управления

- **ВНИМАНИЕ.** При использовании неорошаемых катетеров начните с настройки минимальной температуры в режиме управления температурой, а затем медленно титрируйте настройки температуры, чтобы добиться желаемого эффекта. При использовании катетеров, орошаемых по закрытому/открытому контуру, выберите режим контроля мощности с настройкой температуры, обеспечивающей необходимое орошение наконечника катетера.

Между режимом контроля мощности и режимом контроля температуры можно переключаться с помощью клавиши управления режимом, если прибор находится в режиме ГОТОВНОСТИ (в режиме передачи РЧклавиш управления режимом неактивна).

Выбор режима управления определяет воздействие настроек мощности и температуры.

- В режиме управления мощностью:
 - количество передаваемой РЧ-энергии будет соответствовать настройке мощности до тех пор, пока измеренная температура не превысит настроенное значение температуры,
 - настройка температуры ограничивает температуру наконечника катетера. Если ограничение превышено, мощность будет снижена или передача будет остановлена для снижения измеренной температуры до значения, которое ниже, чем данное ограничение.

Примечание: если мощность снижена или передача остановлена, на дисплее на передней панели появляется оперативное сообщение или диагностический код. Для получения дополнительной информации см. разделы «ОПЕРАТИВНЫЕ СООБЩЕНИЯ» или «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ».

- В режиме управления температурой:
 - Настройка мощности является ограничением. Генератор радиочастотный Maestro 4000 может регулировать мощность передачи РЧ до этого значения, чтобы достичь целевой температуры.
 - Значение настройки температуры является целевой температурой.

Примечание. Целевая температура может быть не достигнута, если достигнуто значение (предел) настройки мощности.

Режимы управления для катетеров «Бостон СайентификКорпорейшн» по умолчанию указаны в таблице 3. Если катетер подключен заранее, генератор радиочастотный Maestro 4000 автоматически переключится в режим управления по умолчанию для данного катетера. Однако пользователь может переключать режимы управления нажатием клавиши режима управления.

Таблица 3. Режимы управления по умолчанию для катетеров

Типы катетера	Режим управления по умолчанию
Повышенной и стандартной мощности	Управление температурой

Орошаемые по открытому и закрытому контуру	Управление мощностью
--	----------------------

7.3.3 Настройки мощности

Для минимизации возможности образования тромба, непреднамеренного повреждения тканей сердца и сопутствующего повреждения смежных тканей, не предназначенных для абляции, начинайте с низких значений настроек мощности и постепенно повышайте выходную мощность при необходимости, особенно в тех местах, где слабый ток крови и, соответственно, низкое конвективное охлаждение.

7.3.4 Настройки температуры

Для минимизации возможности образования тромба, непреднамеренного повреждения тканей сердца и сопутствующего повреждения смежных тканей, не предназначенных для абляции, начинайте с низких значений настроек температуры и постепенно повышайте выходную мощность при необходимости, особенно в тех местах, где слабый ток крови и, соответственно, низкое конвективное охлаждение.

- **ВНИМАНИЕ.** Температура на дисплее не является максимальной температурой ткани. На измеренную температуру могут оказывать влияние степень контакта с тканью и изменения тока крови. Разница между максимальной температурой ткани и температурой на дисплее выше, если используются орошаемые катетеры, и взаимосвязь с образованием повреждения значительно снижается. Значение температуры, показываемой на дисплее при использовании орошаемых катетеров, не используется для контроля образования повреждений. Значение температуры, показываемой на дисплее при использовании орошаемых катетеров, используется для того, чтобы удостовериться, что наконечник катетера достаточно орошается. Такое поведение минимизирует возможность образования тромба и/или непреднамеренного повреждения близлежащих тканей.

7.3.5 Настройки импеданса

Верхний предел импеданса может быть изменен от 150 до 300 Ом.

7.3.6 Настройки времени

Настройте таймер на максимальную продолжительность передачи РЧ.

7.3.7 Выбор дисплея средних и максимальных значений

Нажмите клавишу средних и/или максимальных значений, если эти значения нужно вывести на дисплей.

7.4 Работа с применением абляционных неорошаемых катетеров

7.4.1 Передача РЧ

- Один раз нажмите на клавишу управления РЧ-энергией или удерживайте педаль ножного переключения.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

- Передача РЧ начнется немедленно.
- Клавиша управления РЧ-энергией начнет светиться и будет светиться до тех пор, пока не прекратится передача РЧ.
- Передача РЧ прекратится автоматически при достижении настроенного значения максимального времени передачи РЧ.

7.4.2 Прекращение передачи РЧ

- Для того чтобы прекратить передачу РЧ до достижения максимального времени передачи нажмите клавишу управления РЧ-энергией или отпустите педаль ножного переключения.
- Клавиша управления РЧ-энергией будет мерцать, это значит, что генератор радиочастотный Maestro 4000 находится в режиме ГОТОВНОСТИ.

7.5 Работа с применением абляционных катетеров открытым/закрытым контуром орошения

Использование генератора радиочастотного Maestro 4000 с катетерами, орошаемыми по закрытому/открытому контуру, требует соответствующей настройки и подготовки насоса MetriQ и трубок ирригационных MetriQ. В руководстве пользователя насоса MetriQ представлены подробные инструкции по настройке и работе насоса MetriQ и трубок ирригационных MetriQ.

7.5.1 Запуск передачи РЧ

- Один раз нажмите на клавишу управления РЧ-энергией или удерживайте педаль ножного переключения.
- Насос MetriQ переключится из режима готовности в режим абляции.
- Передача РЧ начнется после того, как завершится задержка перед передачей РЧ.
- Клавиша управления РЧ-энергией начнет светиться и будет светиться до тех пор, пока не прекратится передача РЧ.
- Передача РЧ прекратится автоматически при достижении настроенного значения максимального времени передачи РЧ.
- Насос переключится в режим готовности после того, как завершится задержка после передачи РЧ.

7.5.2 Прекращение передачи РЧ

- Для того чтобы прекратить передачу РЧ до достижения максимального времени передачи нажмите клавишу управления РЧ-энергией или отпустите педаль ножного переключения.
- Клавиша управления РЧ-энергией будет мерцать, это значит, что генератор радиочастотный Maestro 4000 находится в режиме ГОТОВНОСТИ.
- Насос переключится в режим готовности после того, как завершится задержка после передачи РЧ.

8. СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

8.1 Плановая проверка

- **ВНИМАНИЕ.** Такие повреждения как изношенные провода или кабели, а также трещины или вмятины на оборудовании могут привести к поражению электрическим током.
- **Предупреждение.** «Бостон СайентификКорпорейшн» рекомендует отключать генератор радиочастотный Maestro 4000и Блок дистанционного управления Maestro 4000от питания после каждой процедуры, чтобы перед началом каждой новой процедуры оборудование проходило самодиагностику.

Во время срока службы оборудования обращайтесь пристальное внимание на такие повреждения, как изношенные провода или кабели, а также трещины или вмятины на оборудовании. Если повреждения обнаружены, не используйте больше этот прибор и свяжитесь с компанией «Бостон СайентификКорпорейшн» для получения технического обслуживания.

8.2 Функциональная самодиагностика

Генератор радиочастотный Maestro 4000не требует периодического планового обслуживания и калибровки. При запуске прибор осуществляет самодиагностику, информация об этом содержится в пункте «Запуск» раздела «ЭКСПЛУАТАЦИЯ» данного руководства.

8.3 Сервисное обслуживание системы

Ни один из компонентов системы не обслуживается пользователем. Свяжитесь с компанией «Бостон СайентификКорпорейшн» для получения любого вида обслуживания.

8.4 Очистка/дезинфекция

- **ВНИМАНИЕ.** Не помещать генератор радиочастотный Maestro 4000, блок дистанционного управления Maestro 4000или аксессуары в жидкость.
- **ВНИМАНИЕ.** Рекомендуется использовать негорючие средства для очистки и дезинфекции. Если используются горючие средства или растворы, им нужно дать возможность испариться до начала операций с применением высоких частот. Существует риск концентрации горючих растворов под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Любая жидкость, скопившаяся на этих участках, должна быть удалена до начала работы высокочастотной ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ.

Внешняя поверхность генератора, блока, дистанционного управления и их аксессуаров может протираться слабым мыльным раствором. Для очистки внешних поверхностей может применяться изопропиловый спирт. Не используйте каустических или абразивных чистящих средств.

8.5 Обучение и меры по защите от ЭСР

Перед сборкой, установкой или соединением генератора радиочастотного Maestro 4000 рекомендуется, чтобы персонал (т. е. медицинский персонал и инженеры по медицинскому оборудованию), которые могут контактировать с разъемами,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

промаркированными предупреждающим символом «ESD» («ЭСР»), прошли обучение по ЭСР. Как минимум такое обучение должно включать в себя базовую информацию об электростатическом разряде, уровнях напряжения, которые могут возникнуть в обычной практике, а также о повреждениях, которые могут быть нанесены электронным компонентам, если к ним прикоснется оператор, имеющий электростатический заряд. Далее должны быть объяснены методы предотвращения образования электростатического заряда, а также почему и как следует разряжать тело на землю или на корпус оборудования или системы или соединить себя при помощи контактной манжеты с оборудованием, системой или с заземлением перед тем как произвести подключение. Наконец, персонал должен знать, что доступных штырей разъемов, промаркированных предупреждающим символом «ESD» («ЭСР»), нельзя касаться пальцами или предметами в руках, если не соблюдаются соответствующие меры защиты. Меры защиты от ЭСР включают в себя:

- методы предотвращения образования электростатического заряда (например, кондиционирование, увлажнение воздуха, токопроводящее покрытие пола, одежда не из синтетической ткани),
- разряд тела через корпус оборудования или системы, или через заземление, или через большие металлические предметы,
- соединение при помощи контактной манжеты с оборудованием, системой или с заземлением.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание	Характеристики
Электрические характеристики: Мощность на линии Генератор радиочастотный Maestro 4000 Блок дистанционного управления Maestro 4000 Номинальный ток: Генератор радиочастотный Maestro 4000 Блок дистанционного управления Maestro 4000 Предохранители: Генератор радиочастотный Maestro 4000 Блок дистанционного управления Maestro 4000	 100—120/220—240 В переменного тока, 50/60 Гц, 300 ВА 100—120/220—240 В переменного тока, 50/60 Гц, 25 ВА 4 А, при 120 В переменного тока 1 А, при 120 В переменного тока T4AL250V T1AL250V
Кабель сетевой Длина	 10 футов (3,0 м)
Кабель для подключения педали ножной Длина	 10 футов (3,0 м)
Кабель для подключения модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Длина	 25 футов (15 м)
Кабель для подключения системы записиЕР(ЭФИ) Длина	 75 футов (22.8м)
Кабель для подключения блока дистанционного управления Maestro 4000	

Длина	25футов,50футов,75 футов (7.62м, 15 м, 22.8 м)
Кабель для подключения насоса MetriQ	
Длина	20 футов (6 м)
Модуль для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000	
Размеры (не включая кабель)	
высота	2,3 дюйма (5,8 см)
ширина	6,8 дюймов (17,3 см)
глубина	6,2 дюйма (15,7 см)
вес	2,2 фунта (1 кг)
Разъемы модуля	
устройство записи	Разъем быстрого подключения
катетер	9-штыревой разъем быстрого подключения
Возвратный электрод	Стандартный двухштыревой разъем для серийных пластин, тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Фильтры устройства записи	
низкочастотный фильтр	В зависимости от возвратного электрода
нижняя предельная частота	-3 дБ при 5 кГц ±1 кГц
Механизм отключения токов большой силы	Подача РЧ пациенту прекращается, если ток, проходящий через любой возвратный электрод, превышает 1,1 А.
Время восстановления после разряда дефибриллятора	3 с
Выходная мощность Генератора радиочастотного Maestro 4000	Максимальная выходная мощность:
при 460 кГц	100 Вт для блока 100-W
	150 Вт для блока 150-W
	Максимальное выходное напряжение:
	132 В среднеквадратичное (187 В пиковое) для блока 100 Вт
	162 В среднеквадратичное (229 В пиковое) для

	блока 150 Вт Максимальный выходной ток (при нормальных условиях) – 1 А на возвратный электрод Максимальное значение настройки мощности РЧ зависит от типа используемого катетера и режима управления
Импеданс	В режиме ГОТОВНОСТИ: Импеданс измеряется в диапазоне 0—300 Ом. В режиме ПЕРЕДАЧИ: При использовании катетеров высокой мощности на дисплей выводится измеренное значение импеданса в диапазоне 25—300 Ом, если значение импеданса выходит за пределы диапазона, на дисплей выводятся символы «LO» или «HI». При использовании катетеров обычной мощности на дисплей выводится измеренное значение импеданса в диапазоне 50—300 Ом, если значение импеданса выходит за пределы диапазона, на дисплей выводятся символы «LO» или «HI».
Температура В режиме управления температур В режиме управления мощностью В обоих режимах управления	Температура наконечника катетера (настроенное значение) может быть выбрана в диапазоне, указанном в таблице 1. Может быть выбрана температура наконечника катетера (верхний предел при постоянной передаче РЧ с настроенной мощностью) (в диапазоне, указанном в таблице 1). РЧ-генератор измеряет и выводит на дисплей значение температуры в пределах диапазона от 15 до 95 °С и выводит символы «LO» или «HI» при выходе температуры из данного диапазона
Размеры Генератора радиочастотного Maestro 4000 ширина высота глубина вес	13,0 дюймов (33,1 см) 7,3 дюйма (18,6 см) 16,5 дюймов (41,9 см) 22 фунта (10 килограммов)
Время	Для катетеров с открытым контуром ирригации время может быть настроено в пределах от 0 до 999 секунд с шагом в 1 секунду. Для всех остальных типов катетеров с время может быть настроено в пределах от 0 до 120 секунд с шагом в 1 секунду.
Счетчик	От 0 до 999 передач РЧ
Звукообразование генератора	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

включение питания, звук начала работы	Меандр 500 Гц — 1,5 кГц — 2,5 кГц, меандр
звук нажатия клавиши	Меандр 1 кГц
передача РЧ	Меандр 500 Гц
сигнал в три тона	Меандр 300 Гц
Размеры Блока дистанционного управления Maestro 4000	
высота	13,0 дюймов (33,1 см)
ширина	7,3 дюйма (18,6 см)
глубина	7,5 дюймов (19,1 см)
вес	11 фунтов (5 кг)
Характеристика	Maestro 4000
Радиочастота (РЧ)	460 кГц
Режим управления мощностью	Да
Режим регулирования температуры для катетеров	Да
Максимальная мощность для не высокомошных катетеров с модулем для подключения катетеров	100 Ватт
Максимальная мощность для высокомошных катетеров с модулем для подключения катетеров	150 Ватт
Дисплей	Мощность, температура, сопротивление, время абляции
Диапазон контроля температуры	15–95°
Диапазон сопротивления	25–300 Ом
Время абляции	1–999 секунд для катетеров открытого орошения и 1-120 секунд для катетеров не открытого орошения
Автоматическое безопасное отключение	Да
Вывод абляционных параметров (мощность, сопротивление, температура в динамике)	Да
Совместимость с катетером открытого орошения BSC	Да
Педаль ножная	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Габариты (см)	17 x 10 x 7
Усилие, необходимое для нажатия на педаль	>10 Н
Класс защиты от внешних воздействий	IPX8

Мощность передачи

В случае необычно высокого или низкого импеданса ткани генератор радиочастотный Maestro 4000 ограничивает максимальную мощность. На рисунках с 3-1 по 3-5 показана максимальная выходная мощность изделия (как функция импеданса ткани) как измеренная на выходе из катетера для каждой конфигурации катетер-блок.

Примечание. Из-за индуктивной и емкостной нагрузки каждой конфигурации катетера мощность, передаваемая на наконечник катетера, может быть меньше, чем мощность, выводимая на дисплей устройства.

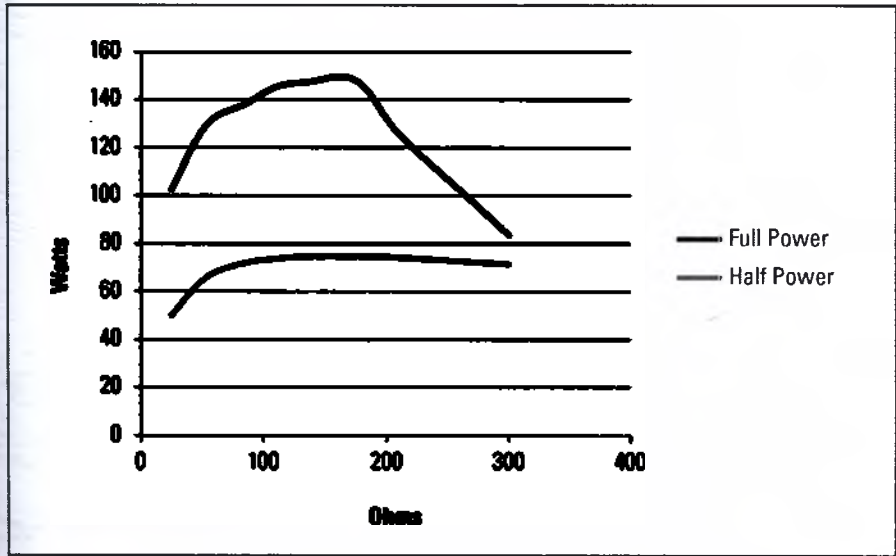


Рисунок 9-1. Выходная мощность для катетеров повышенной мощности с модулем для подключения катетров к РЧ генератору 150-W

Description	Наименование
Watts	Ватты
Ohms	Омы
Full power	Полная мощность
Half power	Половинная мощность

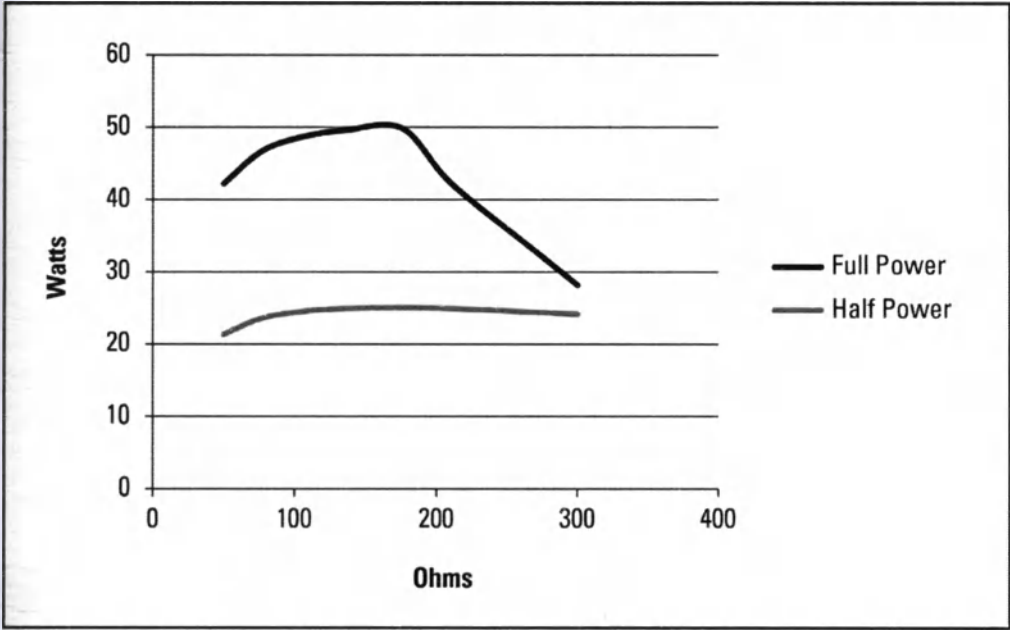


Рисунок 9-2. Выходная мощность для катетеров, орошаемых по закрытому контуру Chilli II с модулями для подключения катетеров к РЧ генератору 100-W и 150-W и для стандартных катетеров с модулем для подключения катетеров к РЧ генератору 100-W

Description	Наименование
Watts	Ватты
Ohms	Омы
Full power	Полная мощность
Half power	Половинная мощность

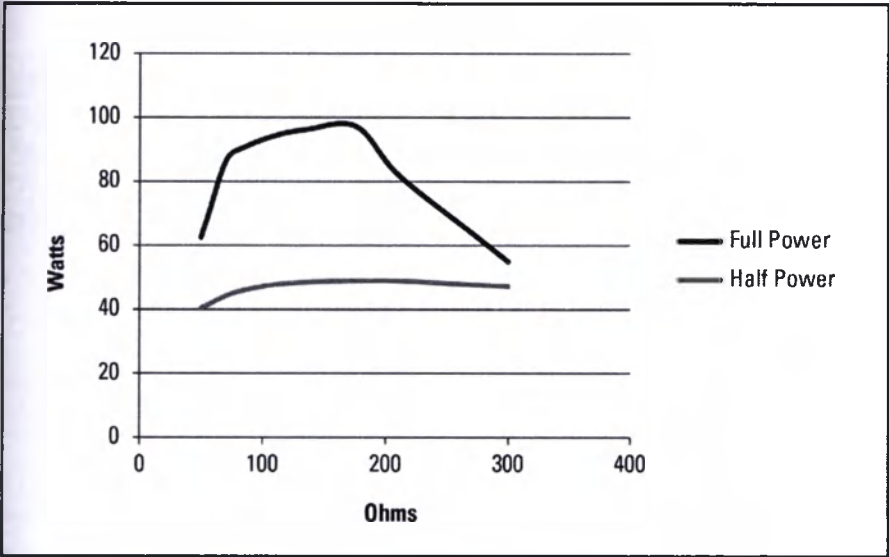


Рисунок 9-3. Выходная мощность для стандартных катетеров с модулем для подключения катетров к РЧ генератору 150-W

Description	Наименование
Watts	Ватты
Ohms	Омы
Full power	Полная мощность
Half power	Половинная мощность

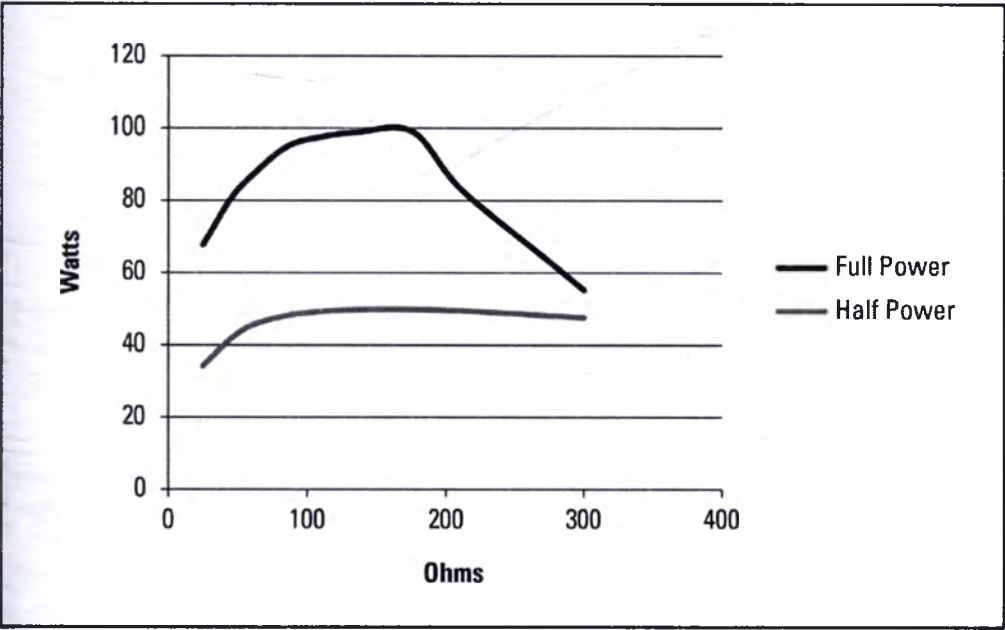


Рисунок 9-4. Выходная мощность для катетеров повышенной мощности с модулем для подключения катетеров к РЧ генератору 100-W

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

Description	Наименование
Watts	Ватты
Ohms	Омы
Full power	Полная мощность
Half power	Половинная мощность

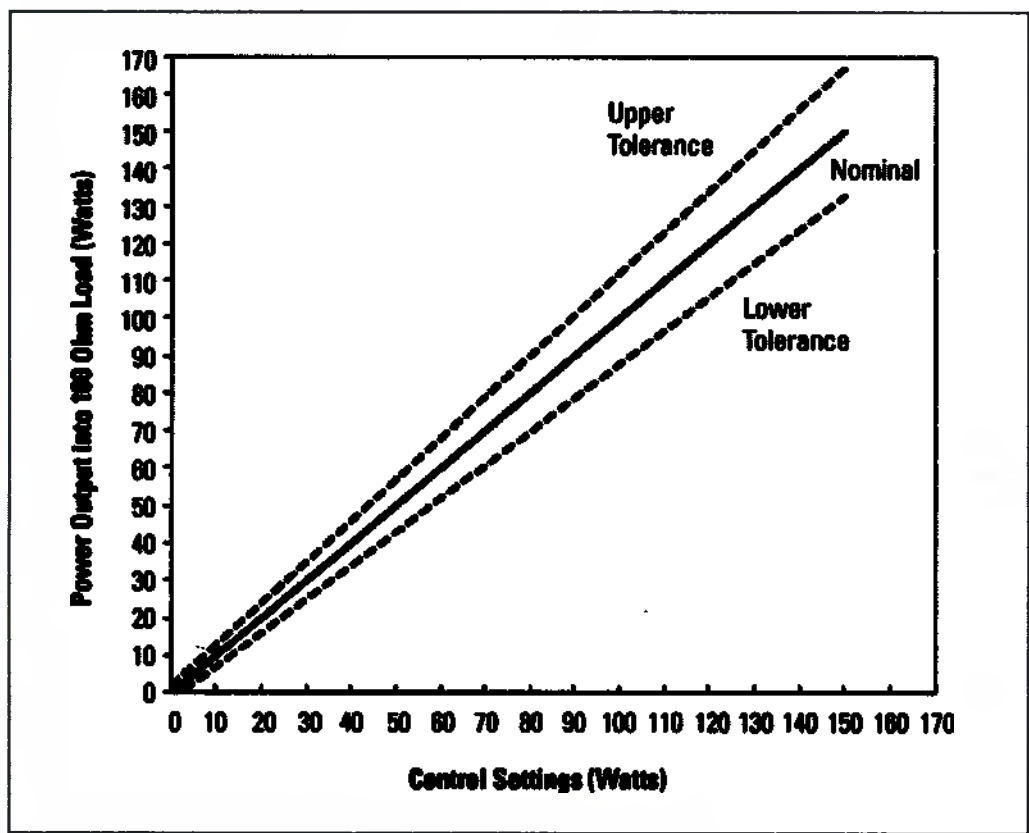
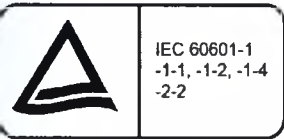


Рисунок 9-5. Выходная мощность генератора радиочастотного Maestro 4000 по отношению к настройке мощности

Description	Наименование
Power Output into 100 Ohm Load (Watts)	Выходная мощность при нагрузке 100 Ом, Ватт
Upper tolerance	Верхняя граница допуска
Nominal	Номинальное значение
Lower tolerance	Нижняя граница допуска
Control Settings (Watts)	Настройки мощности, Ватт

10. ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ MAESTRO 4000

Описание устройства	
Класс 1, оборудование типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора, IPX0, не AP/APG	
Режим работы – непрерывный	
Электромагнитное излучение и восприимчивость. Генератор радиочастотный Maestro 4000 был протестирован и признан соответствующей ограничениям для медицинских приборов, указанным в IEC 60601-1-2:2007. Эти ограничения установлены для обеспечения достаточной защиты от неблагоприятного воздействия обычной медицинской аппаратуры. Генератор генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если система установлена и используется не в соответствии с инструкциями, указанными ниже, она может оказывать неблагоприятное воздействие на находящиеся рядом приборы. Однако, не гарантируется, что в условиях одной конкретной установки вредного воздействия не будет.	
Сертифицировано немецкой службой технического контроля и надзора Рейнланд в Северной Америке	
	

Электроизоляция
Ток утечки соответствует требованиям IEC 60601-1
Электрическая прочность диэлектрика соответствует требованиям IEC 60601-1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Генератор радиочастотный Maestro 4000 рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь генератора радиочастотного Maestro 4000 должен удостовериться, что он используется именно в такой среде		
Гест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор радиочастотный Maestro 4000 должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своей целевой функции. Может оказываться воздействие на оборудование, находящееся рядом
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих ЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и доза фликера ЕС 61000-3-3	Соответствует	Генератор радиочастотный Maestro 4000 может использоваться в всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в помещениях, напрямую подключенных к общим низковольтным сетям питания, используемым в домашних целях.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Генератор радиочастотный Maestro 4000 рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь генератора радиочастотного Maestro 4000 должен удостовериться, что он используется именно в такой среде			
Гест на устойчивость	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	IEC 60601 ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными, или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю генератора радиочастотного Maestro 4000 необходима постоянная работа прибора во время нарушения электрического режима, рекомендуется, чтобы насос MetriQ был подключен бесперебойному источнику питания, при этом должно быть встроено или последовательно подключено устройство фильтрации/задержки быстрых электрических переходных процессов
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю генератора радиочастотного Maestro 4000 необходима постоянная работа прибора во время нарушения электрического режима, рекомендуется, чтобы насос MetriQ был подключен бесперебойному источнику питания, при этом должно быть встроено или последовательно подключено устройство фильтрации/задержки быстрых электрических переходных процессов
Посадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение напряжения > 95% в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (падение напряжения >	<5 % U_T (падение напряжения > 95 % в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (падение напряжения > 60 % в U_T) для 5	Генератору радиочастотному Maestro 4000 необходима постоянная работа прибора во время нарушения электрического режима, рекомендуется, чтобы насос MetriQ был подключен бесперебойному источнику питания, при этом должно быть встроено или последовательно подключено устройство

	60% в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (падение напряжения> 30% в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (падение напряжения> 95% в U_T) на 5 секунд	циклов 70 % U_T (падение напряжения>30 % в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (падение напряжения>95 % в U_T) на 5 секунд	фильтрации/задержки быстрых электрических переходных процессов
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь номинальные показатели, типичные для здания коммерческого назначения или больницы
Примечание. U_T обозначает напряжение в сети питания переменного тока до начала тестирования.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Maestro 4000 рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Maestro 4000должен удостовериться, что система используется именно в такой среде			
Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
РЧ-помехи по проводникам IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 Всреднеkv. 150 КГц— 80 МГц 3 В/м 80 МГц— 2,5 ГГц	3 Всреднеkv. 3 В/м	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи, если расстояние до любой части генератора радиочастотного Maestro 4000, включая кабели, меньше рекомендуемого расстояния, которое вычисляется по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемые дистанции: $d = 1,17\sqrt{P}$ для 150 кГц—80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ для 80 МГц—800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ для 800 МГц—2,5 ГГц. где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d– рекомендуемая

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
 Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
 Инструкция по применению № 90813738

			дистанция удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием на месте ^а , должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, маркированного следующим символом:
--	--	--	---

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти нормы могут не действовать в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

^а Напряженность поля фиксированных радиочастотных излучателей, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телепередатчики, точно предсказать невозможно. Необходимо провести электромагнитную съемку на месте и определить электромагнитные характеристики для стационарных радиочастотных передатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации генератора Maestro 4000 превышает применимый уровень соответствия, необходимо наблюдать за состоянием системы и проверять ее нормальное функционирование. В случае нарушений в работе системы следует принять дополнительные меры, например переориентацию или перемещение компонентов. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Maestro 4000 и принадлежности предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь Maestro 4000 и принадлежностей может способствовать предотвращению появления электромагнитных помех, соблюдая приведенные ниже минимальные расстояния между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и генератором радиочастотным Maestro 4000 в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи. Maestro 4000 и принадлежности не должны использоваться в горизонтальном или вертикальном соседстве с другим оборудованием. Если необходимо вертикальное или горизонтальное расположение Maestro 4000 и принадлежностей рядом с другим оборудованием, должна обеспечиваться нормальная эксплуатация в выбранной для использования конфигурации			
Расчетная максимальная мощность передатчика, В	Дистанция удаления в соответствии с частотой передатчика, М		
	150 кГц—80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц—800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц—2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.			
Примечание 1. При частотах 80 МГц 800 МГц применяются расстояния удаления, рассчитанные для более высокого диапазона частот.			

Примечание 2. Эти нормы могут не действовать в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, объектами и людьми.

11. ОПЕРАТИВНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Таблица 4. Оперативные сообщения

M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (МОЩНОСТЬ ОГРАНИЧЕНА НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ)	Данное сообщение появляется, если достигается настроенное значение мощности в режиме управления температурой	Снизить настроенное значение температуры или увеличить значение мощности в зависимости от ситуации
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (МОЩНОСТЬ ОГРАНИЧЕНА НИЗКИЙ ИМПЕДАНС)	Данное сообщение появляется, если мощность ограничена из-за достижения предельного тока ввиду низкого импеданса	См. кривые мощности в разделе «Передача РЧ» данного документа
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (МОЩНОСТЬ ОГРАНИЧЕНА ВЫСОКИЙ ИМПЕДАНС)	Данное сообщение появляется, если мощность ограничена из-за достижения предельного напряжения ввиду высокого импеданса	ВНИМАНИЕ. Значительное снижение выходной мощности или более высокие значения измеренного импеданса, чем обычно, могут указывать на неправильное прикреплeние возвратного электрода или неисправность электрического провода. Проверьте прикреплeние возвратного электрода и все электрические соединения перед продолжением работы или выбором более высокой выходной

			мощности. См. кривые мощности в разделе «Передача РЧ» данного документа
M05	WAITFORPUMP (ОЖИДАНИЕ НАСОСА)	Данное сообщение появляется во время задержки до и после передачи РЧ	Дождаться, пока насос MetriQ завершит задержку до или после передачи РЧ (или настроить продолжительность задержки и минимальный перепад температур для насоса MetriQ в зависимости от ситуации). См. руководство пользователя насоса MetriQ для получения дополнительной информации и задержке перед передачей РЧ
M06	CLOSEPUMPMENU (ЗАКРЫТЬ МЕНЮ НАСОСА)	Данное сообщение появляется, когда запрашивается передача РЧ, но открыто меню насоса MetriQ (при подключенном катетере к открытым контуром ирригации и работе генератора Maestro 4000 с насосом MetriQ в автоматическом режиме)	Закрыть меню насоса MetriQ перед запросом передачи РЧ
M07	SET TIME (НАСТРОИТЬ ВРЕМЯ)	Данное сообщение появляется, когда запрашивается передача РЧ, но настроенное значение времени составляет 0 секунд	Изменить настройку времени соответствующим образом
M08	SET POWER (НАСТРОИТЬ МОЩНОСТЬ)	Данное сообщение появляется, когда запрашивается передача РЧ, но настроенное значение мощности составляет 0 Ватт	Изменить настройку мощности соответствующим образом
M09	SET TEMPERATURE (НАСТРОИТЬ ТЕМПЕРАТУРУ)	Данное сообщение появляется, когда запрашивается передача РЧ, но	Изменить настройку температуры соответствующим образом

		настроенное значение температуры составляет 30 градусов	
M10	RECONNECT PUMP (ПОВТОРНО ПОДКЛЮЧИТЕ НАСОС)	Данное сообщение появляется при потере связи между контроллером Maestro 4000 и насосом MetriQ	Повторно подключите насос и затяните винты разъема с барашками, если насос разъединился случайно. Проверьте кабель, соединяющий генератор и насос и/или разъемы на наличие повреждений
M11	RFREDUCED 50 %, MAXTEMPREACHED (ПЕРЕДАЧА РЧ СНИЖЕНА НА 50 %, ДОСТИГНУТА МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА)	Данное сообщение появляется, если используется катетер, отличный от катетера с открытым контуром ирригации, и измеренная генератором Maestro 4000 температура превышает настроенное значение температуры в режиме управления мощностью (и настроенное значение мощности автоматически снижается на 50 %, чтобы не допустить поражения)	Убедиться, что режим управления мощностью является предпочитаемым режимом работы. Уменьшить настройки мощности и/или увеличить настройки температуры в зависимости от ситуации

12. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ

Таблица 5. Диагностические сообщения и соответствующие действия для устранения неисправностей

Код	Дисплей	Описание	Действия
P01	LOW IMPEDANCE (НИЗКИЙ ИМПЕДАНС)	Измеренное значение импеданса меньше нижнего порога в 25 Ом при использовании катетера повышенной мощности, и 50 Ом при	Проверить кабель, соединяющий генератор и блок, а также разъемы, и замените компоненты, которые могут быть повреждены. Если ошибка повторится, замените блок.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
 Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
 Инструкция по применению № 90813738

Код	Дисплей	Описание	Действия
		использовании других типов катетеров	Если ошибка повторится, замените генератор
D02	HIGH IMPEDANCE (ВЫСОКИЙ ИМПЕДАНС)	Измеренное значение импеданса выше настроенного значения импеданса (150—300 Ом)	Проверить прикрепление возвратного электрода и выполнять все рекомендации, содержащиеся в руководстве/инструкции по эксплуатации возвратных электродов
D03	LIMIT EXCEEDED (ЛИМИТ ПРЕВЫШЕН)	$V > 1,1 \times V_{\text{макс}}$ или $I > 1,1 \times I_{\text{макс}}$ или $P > 1,1 \times P_{\text{макс}}$	Не отсоединяйте катетер, кабель катетера, возвратный электрод (электроды) и не вставляйте катетер назад в проводник во время передачи РЧ. Если ошибка повторится, перезапустите генератор. Исправить ситуацию может использование второго возвратного электрода (особенно, если на дисплее появляется оперативное сообщение M03) Если ошибка повторится, замените блок. Если ошибка повторится, замените генератор
D04	TEMP ABOVE SET POINT (ТЕМПЕРАТУРА ВЫШЕ НАСТРОЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ)	Измеренная температура выше, чем настроенное значение более чем на 5 °C в течение более чем 4 секунд	Проверьте настройки температуры. Если ошибка повторится, перезапустите генератор. Если ошибка повторится, замените генератор
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (ИЗБЫТОЧНАЯ ТЕМПЕРАТУРА)	Измеренная температура составляет более 95 °C в течение более чем 1 секунды или измеренная температура превышает настроенное значение в режиме управления мощностью	Проверить настройки температуры и мощности. Проверить настройки режима управления. Проверить кабели и разъемы на пути РЧ на возможное наличие повреждений или неплотного соединения. Убедиться, что в режиме готовности температура нормальная и она не меняется при движении кабелей и/разъемов на пути РЧ. Если температура меняется при движении, заменить все подозрительные компоненты. Если ошибка повторится, замените кабель катетера. Если ошибка повторится, замените блок. Если ошибка повторится, замените генератор
D06	TEMP OUT OF	Измеренная температура	Может быть вызвано

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Сод	Дисплей	Описание	Действия
	RANGE [15—95 °C] (ТЕМПЕРАТУРА ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА [15— 95 °C])	ниже 15 °C или более 95 °C	переключением катетеров во время процедуры. Проверить кабели и разъемы на пути РЧ на возможное наличие повреждений или неплотного соединения. Убедиться, что в режиме готовности нормальная температура, которая не меняется при движении кабелей и/разъемов на пути РЧ. Если температура меняется при движении, заменить все подозрительные компоненты. Если ошибка повторится, замените кабель катетера. Если ошибка повторится, замените катетер. Если ошибка повторится, замените блок. Если ошибка повторится, замените генератор
007	TEMPERATURE TOO HIGH (ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ)	Попытка передачи РЧ при температуре более 43 °C и выше, чем настроенное значение температуры в течение 30 секунд после предыдущей передачи РЧ	Проверить настройки температуры. Проверить кабели и разъемы на пути РЧ на возможное наличие повреждений или неплотного соединения. Убедиться, что в режиме готовности нормальная температура, которая не меняется при движении кабелей и/разъемов на пути РЧ. Если температура меняется при движении, заменить все подозрительные компоненты. Если ошибка повторится, замените кабель катетера. Если ошибка повторится, замените блок. Если ошибка повторится, замените генератор
008	CHECK PROD (ПРОВЕРЬТЕ БЛОК)	Генератор обнаруживает ошибку модуля или проблема с соединением генератора и модуля	Проверьте соединение генератора и модуля для подключения катетеров. Если ошибка повторится, замените модуль.
009	N/A (Н/Д)	Недопустимый код	Свяжитесь с «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
010	INVALID CATHETER ID (НЕДОПУСТИМЫ Й ИДЕНТИФИКАТОР)	Недопустимый идентификатор катетера	Проверьте кабель катетера на наличие повреждений. Если ошибка повторится, замените кабель катетера. Если ошибка повторится,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с
принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Код	Дисплей	Описание	Действия
	КАТЕТЕРА)		замените катетер. Если ошибка повторится, замените блок.
D11	CHECK REMOTE (ПРОВЕРЬТЕ ДИСТАНЦИОННО Е УПРАВЛЕНИЕ	Проблема связи между дистанционным управлением и генератором или дистанционное управление было отсоединено или присоединено во время передачи РЧ	Не отсоединяйте и не присоединяйте дистанционное управление во время передачи РЧ. Проверьте кабель и разъемы, соединяющие генератор и дистанционное управление, затяните винты с барашками на разъемах или замените компоненты, если обнаружены повреждения
D12	CHECK PUMP (ПРОВЕРЬТЕ НАСОС)	Ошибка связи между насосом MetriQ, или насос находится в состоянии диагностики	Сбросить состояние диагностики насоса. Проверить кабель и разъемы, соединяющие генератор и насос, затяните винты с барашками на разъемах или замените компоненты, если обнаружены повреждения
N/A	SYSTEM FAULT (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА)	Произошла неисправимая ошибка генератора/дистанционного управления (в зависимости от того, на дисплее какого устройства появилось сообщение «СИСТЕМНАЯ ОШИБКА»). Генератор/блок дистанционного управления переходит в БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ, больше никакие действия невозможны	Выключите генератор/ блок дистанционного управления и перезапустите его. Если ошибка повторится, свяжитесь со службой выездного технического обслуживания компании «Бостон СайентификКорпорейшн»

13. ФОРМА ПОСТАВКИ, УПАКОВКА

Компоненты Maestro 4000 и принадлежности поставляются нестерильными, в коробках из гофрированного картона. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или нечеткая.

13.1 Упаковка генератора радиочастотного Maestro 4000

Упаковка для генератора радиочастотного Maestro 4000 состоит из герметичного, промаркированного гофрированного картона и двух кусков пенопласта для предотвращения перемещения генератора внутри коробки. Кроме того, в упаковку вставляется фиксатор для руководства оператора. Также в упаковку вкладывается сетевой кабель .

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

оме того, в коробку с генератором вкладываются кабели для подключения и педаль ножная.

13.2 Упаковка блока дистанционного управления Maestro 4000

Упаковка блока дистанционного управления Maestro 4000 состоит из герметичного, промаркированного гофрированного картона и двух кусков пенопласта для предотвращения перемещения блока внутри коробки.

13.3 Упаковка модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000

Упаковка модуля для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000 состоит из герметизированного лентой и промаркированного гофрированного картона, двух кусков пенопласта, антистатических пакетов для защиты кабеля (в упаковку вкладывается кабель для подключения к генератору Maestro 4000) и руководства оператора, а также гофрированных бумажных разделителей, которые укрывают защищенное кожухом руководство оператора.

13.4 Упаковка педали ножной

Педаль ножная вместе с кабелем для подключения к генератору радиочастотному Maestro 4000 упакована в полиэтиленовый мешок и картонную коробку, которая впоследствии помещена в коробку с генератором.

14. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы Maestro 4000 и принадлежностей составляет 7 лет.

Maestro 4000 и принадлежности включают электрические и электронные компоненты, которые следует утилизировать с прочими электрическими и электронными компонентами. После завершения срока эксплуатации клиент должен передать оборудование в управление опасными и безопасными отходами.

Принадлежности уничтожаются, как бытовой отход, если они не загрязнены какими-либо веществами. В противном случае, их утилизируют в соответствии с действующими нормами.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в



специализированные контейнеры

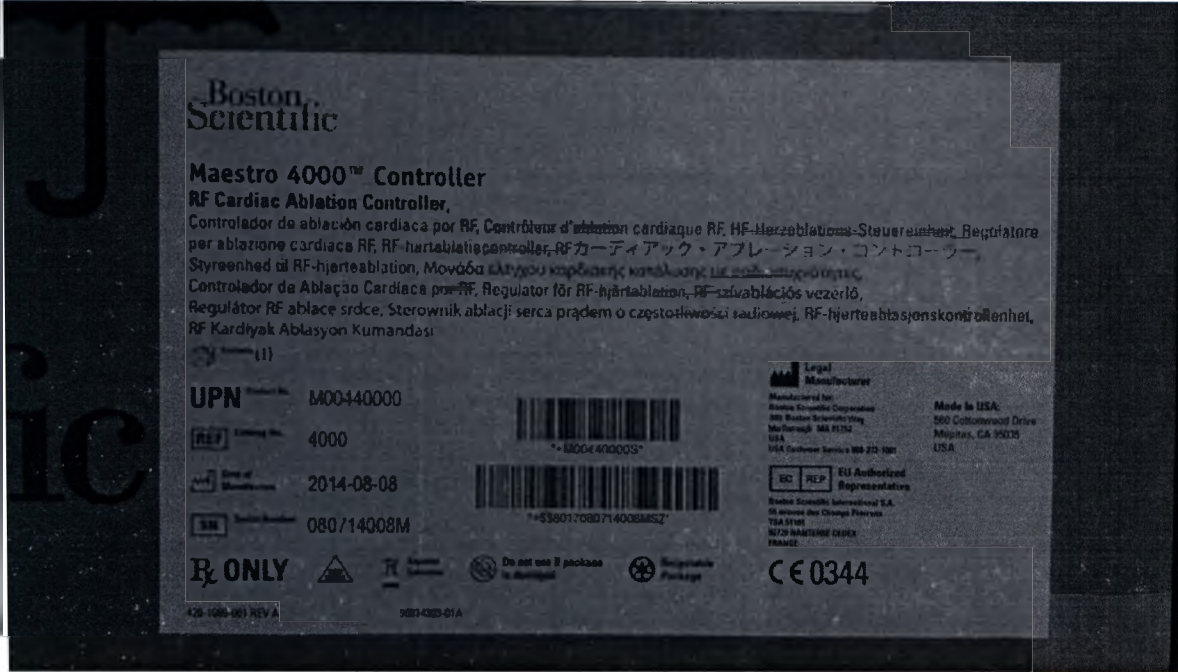
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

15. МАРКИРОВКА

14.1 Маркировка упаковки генератора радиочастотного Maestro 4000



Перевод символов упаковки

	Содержимое
UPN	Номер продукта
REF	Артикул
	Дата производства
SN	Серийный номер
Rx ONLY	Только для профессионального использования
	Утилизация в специальных контейнерах
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерильно
	Упаковка пригодна для переработки
CE	CE марка
	Законный изготовитель

Бостон Сайентифик Корпорейшн»
генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
инструкция по применению № 90813738

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

4.2 Маркировка панелей Maestro 4000 и принадлежностей

VA POWER INPUT 300 VA
Hz FREQUENCY 50/60 Hz
AC VOLTAGE 100-120 / 220-240V

W 50, 100, 150
D 100
kHz OPERATING FREQUENCY 460

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Boston, MA 02109-1537
USA
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific International S.A.
18 avenue des Champs Elysees
75008 PARIS
FRANCE
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

CE 0344

CAUTION
Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Remote Control

Output EP Recording System

Foot Switch

Speaker Volume

VA POWER INPUT 25 VA
Hz FREQUENCY 50/60 Hz
AC VOLTAGE 100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Boston, MA 02109-1537
USA
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific International S.A.
18 avenue des Champs Elysees
75008 PARIS
FRANCE
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

CE 0344

CAUTION
Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Remote Control

Output EP Recording System

Foot Switch

Speaker Volume

CAUTION
Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions
For Use

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Boston, MA 02109-1537
USA
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific International S.A.
18 avenue des Champs Elysees
75008 PARIS
FRANCE
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

CE 0344

CAUTION
Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Remote Control

Output EP Recording System

Foot Switch

Speaker Volume

CAUTION
Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions
For Use

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Boston, MA 02109-1537
USA
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific International S.A.
18 avenue des Champs Elysees
75008 PARIS
FRANCE
USA Customer Service 888-872-1001
Made in USA:
580 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

CE 0344

CAUTION
Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Remote Control

Output EP Recording System

Foot Switch

Speaker Volume

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

Блок дистанционного управления Maestro 4000 (Maestro 4000 Remote)

Remote control	Блок дистанционного управления
Output EP recording system	Выход для электрофизиологической системы для записи
Foot switch	Педаль ножная
Speaker volume	Регулятор громкости
Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
Maestro 4000Controller	Maestro 4000
RF Cardiac Ablation Controller	Генератор радиочастотный
Product No. M0044000	Номер изделия M0044000
Catalog No. 4000	Артикул 4000
Date of manufacture YYYY-MM-DD	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД
Serial number 12345678	Серийный номер 12345678
Rx ONLY	Только для профессионального использования
Follow instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS	ОСТОРОЖНО Внимание: Изучите СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
Equipotentiality	Эквипотенциальность
Separate collection	Раздельный сбор отходов
cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada	Маркировка «cTUVus» указывает на соответствие продукции требованиям стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады.
Made in USA: 560 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA	Сделано в США. 560 Коттонвуд-драйв, Милпитас, штат Калифорния, 95035 США
Legal manufacturer	Законный изготовитель
EU Authorized Representative Boston Scientific Corporation S. A. 55 Avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьеррё TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX ФРАНЦИЯ
Electrostatic Sensitive Device	Устройство чувствительно к статическому электричеству
Fuse	Предохранитель
Non-Ionizing Electromagnetic Radiation	Неионизирующее электромагнитное излучение
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО

ВА	ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	300 ВА
ц	ЧАСТОТА	50/60 Гц
	НАПРЯЖЕНИЕ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	100—120/220—240 В

Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

Вт	РАСЧЕТНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	50, 100, 150
Ом	РАСЧЕТНАЯ НАГРУЗКА	100
Гц	РАБОЧАЯ ЧАСТОТА	460

Electrostatic Sensitive Device	Устройство чувствительно к статическому электричеству
Separate collection	Раздельный сбор отходов
Speaker volume	Громкость динамика
Legal manufacturer	Законный изготовитель
PROF ONLY	Только для профессионального использования
Made in USA: 560 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA	Сделано в США. 560 Коттонвуд-драйв, Милпитас, штат Калифорния, 95035 США
EU Authorized Representative Boston Scientific Corporation S. A. 55 Avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьеррё TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX ФРАНЦИЯ
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS	ОСТОРОЖНО Внимание: Изучите СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
Follow instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Fuse	Предохранитель
cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada	Маркировка «cTUVus» указывает на соответствие продукции требованиям стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады.
Equipotentiality	Эквипотенциальность
Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
Maestro 4000 Remote Control	Дистанционное управление для Maestro 4000
RF Cardiac Ablation Remote Control	Дистанционное управление для РЧ- кардиальной абляции
Product No. M00440200	Номер изделия M00440200
Catalog No. 4000	Артикул 4020
Date of manufacture YYYY-MM-DD	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД
Serial number 12345678	Серийный номер 12345678
Remote control	Дистанционное управление

ВА	ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	25 ВА
Гц	ЧАСТОТА	50/60 Гц
~	НАПРЯЖЕНИЕ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	100—120/220—240 В

Модуль для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000 (Maestro 4000 Pod) (маркировка блоков 100W и 150Wаналогичны)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
CAUTION	ОСТОРОЖНО
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS	Внимание: Изучите СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
Follow instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Maestro 4000Pod, 100 W	Maestro 4000Pod, 100 Вт
RF Cardiac Ablation Pod, 100 W	Модуль для подключения катетеров Maestro 4000, 100 Вт
Product No. M00440100	Номер изделия M00440100
Catalog No. 4010	Артикул 4010
Date of manufacture YYYY-MM-DD	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД
Serial number 12345678	Серийный номер 12345678
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
Separate collection	Раздельный сбор отходов
Legal manufacturer	Законный изготовитель
Made in USA: 60 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA	Сделано в США. 560 Коттонвуд-драйв, Милпитас, штат Калифорния, 95035 США
EU Authorized Representative Boston Scientific Corporation S. A. 5 Avenue des Champs Pierreux SA 51101 2729 NANTERRE CEDEX FRANCE	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьерре TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX ФРАНЦИЯ
FUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada	Маркировка «сTUVus» указывает на соответствие продукции требованиям стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады.
For PROFESSIONAL USE ONLY	Только для профессионального использования

Boston Scientific	«Бостон Сайентифик»
CAUTION	ОСТОРОЖНО
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS	Внимание: Изучите СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
Follow instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Maestro 4000Pod, 150 W	Блок 100 Вт для Maestro 4000
RF Cardiac Ablation Pod, 150 W	Блок 100 Вт для РЧ-кардиальной абляции
Product No. M004EPT40100	Номер изделия M004EPT40100
Catalog No. EPT4010	Артикул EPT4010
Date of manufacture YYYY-MM-DD	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД
Serial number 12345678	Серийный номер 12345678
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
Separate collection	Раздельный сбор отходов
Legal manufacturer	Законный изготовитель
Made in USA: 60 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA	Сделано в США. 560 Коттонвуд-драйв, Милпитас, штат Калифорния, 95035 США
EU Authorized Representative Boston Scientific Corporation S. A.	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями
Инструкция по применению № 90813738

55 Avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE	55, авеню де Шамп-Пьеррё TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX ФРАНЦИЯ
cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada	Маркировка «cTUVus» указывает на соответствие продукции требованиям стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады.
Rx ONLY	Только для профессионального использования

А также следующие символы:

	Артикул
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Адрес партнера в Австралии
	Запрещается использовать при поврежденной упаковке
	Деталь типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора.
	Предохранитель.
	Ножное переключение.
	Эквипотенциальность.
	Дата производства.
	Серийный номер.
	Нестерильно.
	Вход/выход.
	Маркировка «cTUVus» указывает на соответствие продукции требованиям стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, касающихся требований электробезопасности США и Канады
	ВЧ-изолированная цепь пациента.
	Устройство чувствительно к статическому электричеству.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Выход для электрофизиологической системы для записи.
	Дистанционное управление.
	Громкость динамика.
	Питание включено.
	Питание выключено.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с
принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

	Температура дистальной части электрода (°C).
Mains 	Переменный ток.
	Часы. Реле времени.
	Увеличить.
	Уменьшить.
	Позаэтапное изменение.
	Счетчик.
	Сброс до нулевых значений.
	РЧ-энергия (вкл/выкл).
	Взрывоопасность.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия работы:

- температура окружающей среды – от 10 до 40 °С,
- относительная влажность – от 30 до 75 %,
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

- температура окружающей среды – от 20 до 30 °С,
- относительная влажность – от 30 до 85 %,
- атмосферное давление – не контролируется.

Условия транспортировки:

- температура окружающей среды – от -29 до 60 °С,
- относительная влажность – от 30 до 85 %,
- атмосферное давление – не контролируется.

17. ГАРАНТИЯ

Ограниченные гарантии

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при разработке и изготовлении «aestro 4000» и принадлежностей были приняты все обоснованные меры предосторожности. При эксплуатации в условиях, определенных «Бостон Сайентифик», устройство не будет иметь дефектов материалов и изготовления на момент пребывания покупателя в течение 12 месяцев от даты доставки. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные здесь, будь то прямо выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или на иных основаниях, в том числе, без ограничения, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для использования в конкретных целях. Использование, хранение и чистка данного устройства, а также все прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и прочим факторам, не поддающимся контролю со стороны «Бостон Сайентифик», оказывают косвенное влияние на систему и результаты ее использования. Обязательства «Бостон Сайентифик» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства, и «Бостон Сайентифик» не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. «Бостон Сайентифик» не принимает и не уполномочивает каких бы то ни было иных лиц на принятие от ее имени какой-либо другой или дополнительной ответственности или обязанностей в отношении данного устройства.

Обслуживание ограничивается заменой неисправных компонентов генератора. Не предусматривается какой-либо ремонт на месте установки. Для организации обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю «Бостон Сайентифик» для обслуживания. Пользователь несет ответственность за оплату любых транспортных расходов в отношении любых компонентов, возвращаемых в «Бостон Сайентифик». «Бостон Сайентифик» оплачивает транспортировку отремонтированных или замененных компонентов обратно пользователю.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU для кардиальной абляции с принадлежностями

Если Maestro 4000 попадает под действие 12-месячной гарантии производителя, расширенная гарантия на встроенное программное обеспечение может быть приобретена в любое время в течение первого года (12 месяцев) или после истечения гарантии производителя. За более подробной информацией обратитесь в «Бостон Сайентифик».

Отказ от ответственности и исключение других гарантий

Помимо перечисленных выше гарантий никакие другие гарантии какого-либо рода не предоставляются. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отвергает и исключает любые гарантии, будь то прямо выраженные или подразумеваемые, в отношении коммерческого качества или пригодности для использования в конкретных целях.

Ограничение ответственности за ущерб

Для целей любого иска или тяжбы в отношении ущерба, понесенного в результате предполагаемого нарушения гарантии, на основании нарушения договора, небрежности, ответственности за изделие или на любом ином основании, предусмотренном законом или правом справедливости, покупатель прямо выражает согласие с тем, что «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственность за ущерб в результате потери прибыли или дохода, утраты возможности использования продукта, потери средств или услуг, расходов в связи с простоем, либо в отношении расходов клиентов покупателя по любому такому ущербу. Ответственность «Бостон Сайентифик Корпорейшн» ограничивается стоимостью покупки конкретных товаров, проданных «Бостон Сайентифик Корпорейшн» покупателю, в отношении которых возбуждается иск о привлечении к ответственности. Использование покупателем данного продукта считается принятием положений и условий настоящей ограниченной гарантии, исключений, отказа от ответственности и ограничения ответственности в отношении денежного ущерба.

Контакты по вопросам гарантии и обслуживания:

А) Производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик
Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Б) Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, ул. Беговая д. 3 стр. 1

Email: anna.firstova@bsci.com

info-rus@bsci.com

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с принадлежностями

Инструкция по применению № 90813738

3) К уполномоченному представителю производителя:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б

Тел: +7 (495) 9555258 доб. 107

Email: sheliza@yandex.ru

© 2014 г. «Бостон СайентификКорпорейшн» или ее филиалы. Все права защищены.



Бостон Сайентифик Корпорейшн»
енератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции с
ринадлежностями
нструкция по применению № 90813738

