



Abbott Medical

КОПИЯ

August 14, 2024

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist for Abbott Medical, certify, that the attached document is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.

Natalia DeMars

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

On August 14, 2024, before me, Jennifer L Wilson, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

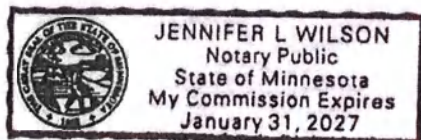
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal

State of: Minnesota
County of: Anoka

Jennifer L Wilson
Jennifer L Wilson, Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2027



Инструкция по эксплуатации

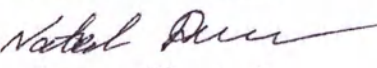
Устройство обмена данными TactiSys Quartz в составе и с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Natalia DeMars


Подпись (Signature)

Редакция первоначальная от 14 августа 2024 года

2024

Оглавление

Наименование Медицинского изделия	3
Словарь сокращений и понятий применяемых в документе.....	3
Сведения о разработчике/производителе.....	3
Назначение медицинского изделия	3
Условия применения	4
Показания	4
Противопоказания	4
Побочные действия	4
Риски применения медицинского изделия.....	5
Описание Медицинского изделия.....	5
Техническое описание медицинского изделия.....	7
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	10
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
Заявление производителя по Электромагнитной совместимости	11
Меры предосторожности при применении Медицинского изделия	14
Установка устройства TactiSys Quartz.....	15
Информация о порядке соединений устройства TactiSys Quartz.....	16
Способ применения.....	19
Информация о техническом обслуживании	21
Очистка и дезинфекция.....	22
Срок службы	22
Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	22
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	23
Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная).....	23
Комплект поставки	23
Маркировка медицинского изделия	23
Условные обозначения символов на медицинском изделии.....	23
Условные обозначения символов на медицинском изделии.....	24
Гарантийные обязательства.....	26
Порядок осуществления утилизации и уничтожения Медицинского изделия	27
Требования по охране окружающей среды.....	27
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	27
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	28

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство обмена данными TactiSys Quartz в составе и с принадлежностями:

Основной состав:

- Устройство TactiSys Quartz (модель PN-004 400) – 1 шт.;
- Сетевой адаптер – 1 шт.;
- Сетевой шнур – 4 шт.;
- Эквипотенциальный кабель (модель PN-004 486) – 1 шт.;
- Кабель Ethernet (3 м) – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Кронштейн для крепления прямой – не более 2 шт.;
- Кронштейн для крепления изогнутый – не более 2 шт.;
- Кабель соединительный TactiSys Quartz для генератора Ampere – не более 5 шт.;
- Кабель Ethernet (модель PN-004 510), длиной 20 м. – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель Ethernet (модель PN-004 516), длиной 10 м. – 1 шт. (при необходимости).

СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ И ПОНЯТИЙ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ДОКУМЕНТЕ

Название	Сокращение
Устройство обмена данными TactiSys Quartz	Устройство TactiSys Quartz/устройство
Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Quartz с контролем контактного усилия	Катетере TactiCath Quartz/катетер
Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Quartz с контролем контактного усилия и устройство обмена данными TactiSys Quartz, совместно называется	Комплекс TactiCath Quartz
Система электрофизиологическая EnSite Precision (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13095 от 24.03.2017 г)	Система EnSite/Клиент
Радиочастотный	РЧ
Усилие	В данном документе используется усилие эквивалентное массе [г].

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЭББОТТ МЕДИКАЛ (ABBOTT MEDICAL)
One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для чрескожной катетерной радиочастотной абляции при предсердных аритмиях, путем визуализации контактного усилия между кончиком абляционного катетера и сердечной стенкой через компьютер пользователя.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедуры сердечной абляции с помощью устройства TactiSys Quartz должны проводиться врачами, которые полностью понимают принципы работы устройства TactiSys Quartz. Обучение работе с устройством TactiSys Quartz обеспечивается во время установки устройства TactiSys Quartz, сотрудниками Abbott Medical или специалистами по обслуживанию, сертифицированными компанией Abbott Medical. Врачи должны быть знакомы с методами и процедурами картирования сердца и абляции, пройти надлежащее обучение и иметь разрешение на выполнение таких процедур в соответствии с законами и нормативами, действующими в стране и учреждениях. Все процедуры картирования и абляции должны проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории при участии персонала, прошедшего надлежащую подготовку.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство TactiSys Quartz с принадлежностями предназначено при операциях радиочастотной абляции и предсердных аритмиях, когда необходима визуализация контактного усилия между кончиком абляционного катетера и сердечной стенкой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство TactiSys Quartz совместно с катетером TactiCath Quartz не следует использовать для радиочастотной абляции у пациентов с пристеночными внутрисердечными тромбами, либо перенесших вентрикулотомию или атриотомию на протяжении последних четырех недель.

Так же может не подойти пациентам с протезами клапанов, и изделие нельзя использовать в коронарных сосудах.

Транссептальный подход противопоказан пациентам с тромбом или миксомой в левом предсердии, а также перенесшим пластику дефекта межпредсердной перегородки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Опасность/опасная ситуация	Вред
Электрический ток утечки на пациента или пользователя	Поражение электрическим током – фибрилляция сердца
Устройство попадает в стерильное поле	Отсутствие стерильности – Инфицирование – Сепсис
Устройство падает на пациента/оператора или со стола	Отсутствие стерильности – Инфицирование – Сепсис
	Механические повреждения
	Перемещение катетера в результате повреждения внутренних тканей сердца
Абляция на непредусмотренном участке	Абляция нервно-мышечных тканей сердца (синусовый узел, атриовентрикулярный узел, его пучок и пр.), что вызывает блокаду сердца
Абляция на непредусмотренном участке левого предсердия	Стеноз легочной вены
Слишком большое усилие прилагается к	Перфорация

Опасность/опасная ситуация	Вред
наконечнику (ошибка индикации)	Повреждение сопутствующих тканей (за исключением пищевода)
Слишком много энергии – слишком большое усилие (ошибка индикации), приводящее к формированию тромба или обугливанию	Механическое повреждение канала введения
Слишком мало энергии – слишком малое усилие, приводящее к неэффективному лечению	Аритмия не устраняется, процедура не продуктивна
Продление процедуры не менее чем на 15 минут.	Анестезия или другие побочные эффекты
Продление процедуры не менее чем на 15 минут в совокупности и только с одним прерыванием.	Незначительный

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство TactiSys Quartz

Устройство TactiSys Quartz представляет собой часть комплекса TactiCath Quartz для чрескожной катетерной РЧ абляции при предсердных аритмиях, которая позволяет визуализировать контактное усилие между кончиком катетера TactiCath Quartz и сердечной стенкой.

Использование комплекса TactiCath Quartz для лечения конкретных видов сердечных аритмий определяется назначением катетера TactiCath Quartz см. в эксплуатационной документации соответствующих изделий и принадлежностей.

Устройство TactiSys Quartz представляет собой нестерильное устройство обработки активного сигнала и данных, которое соединяет катетер TactiCath Quartz с внешним РЧ-генератором.

Устройство TactiSys Quartz принимает данные от катетера TactiCath Quartz для вычисления контактного усилия и получения сопутствующую информацию.

Устройство TactiSys Quartz работает в качестве сервера, опраывая обработанную информацию о контактом усилия в систему EnSite.

Питание устройства TactiSys Quartz обеспечивается сетевым адаптером, который поставляется вместе с устройством.

Сетевой адаптер и сетевой шнур

Сетевой адаптер и сетевой шнур, соединенные между собой, предназначены для подключения устройства TactiSys Quartz к розетке электропитания.

В комплект входят сетевые шнуры для ЕС, Великобритании, США и Австралии. В зависимости от вашего географического положения следует использовать тот, который подходит для Вашего местоположения.

Эквипотенциальный кабель

Эквипотенциальный кабель соединяет устройство TactiSys Quartz с местом общего заземления.

Кабель Ethernet длиной 3 м

Кабель Ethernet предназначен для подключения устройства TactiSys Quartz к системе EnSite.

Принадлежности

Кронштейн для крепления

Опора, которая позволяет держать устройство TactiSys Quartz рядом, но за пределом стерильного поля.

Кабель соединительный TactiSys Quartz для генератора Ampere

РЧ кабель совместим с РЧ генератором Ampere, соединяет между собой генератор Ampere и устройство TactiSys Quartz.

Кабель Ethernet длиной 10 м, 20 м.

Кабель Ethernet различной длины предназначен для подключения устройства TactiSys Quartz к системе EnSite, в зависимости от того где находится система, в электрофизиологической лаборатории или за пределами ее.

Совместимый катетер

Устройство TactiSys Quartz предназначено для использования с катетером TactiCath Quartz. Комбинация этих двух устройств называется комплексом TactiCath Quartz.

Дополнительные компоненты

Для работы комплекса TactiCath Quartz необходимы следующие дополнительные компоненты, которые не входят в комплект поставки:

- РЧ генератор;
- ирригационный насос;
- система EnSite.

На приведенном ниже рисунке показано, как соединяются между собой различные компоненты комплекса TactiCath Quartz (см. рис. 1).

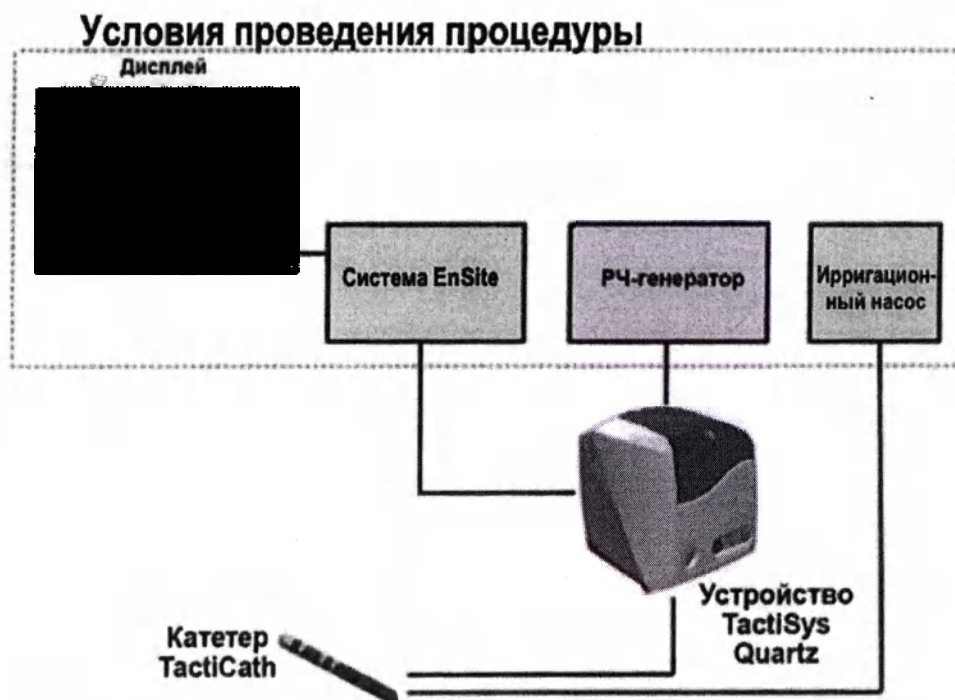


Рис. 1. Комплекс TactiCath Quartz.

Основные функции

При использовании с катетером TactiCath Quartz устройство TactiSys Quartz выполняет следующие основные функции:

- расчет контактного усилия;
- передача данных клиенту (т. е. в систему EnSite);
- передача внутрисердечных сигналов для мониторинга;
- передача сигналов кардиостимуляции;
- передача радиочастотной энергии к тканям сердца.

При использовании с устройством TactiSys Quartz системы EnSite:

- визуализация и хранение информации о контактном усилии, поступающей от кончика катетера во время картирования и абляции;
- визуализация сигнала контактного усилия.

Правильная величина прилагаемого усилия имеет важное значение в чрескожной катетерной абляции. Чрезмерное усилие может привести к перфорации и вызвать у пациента тяжелые осложнения. Недостаточный контакт может сделать процедуру неэффективной, поскольку при этом повреждение будет расположено на поверхности и необходимая электрическая изоляция не будет достигнута.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общие технические характеристики устройства TactiSys Quartz

Сетевой адаптер	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока
Входная частота	50–60 Гц

Входной ток	1,1 - 0,5 А
Выходное напряжение	12 В постоянного тока
Выходной ток	3,8 А
Питание устройства TactiSys Quartz (от сетевого адаптера)	
Входное напряжение	12 В постоянного тока
Входной ток	1,5 А

Защита

Защита от поражения электрическим током: класс II.

Рабочая часть, контактирующая с пациентом (катетер TactiCath Quartz): CF, с защитой от эффектов дефибрилляции.

Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды: IP20.

Класс безопасности программного обеспечения: C.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное оборудование соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2007) и относящихся к нему отдельных стандартов по излучению и помехоустойчивости, см. раздел «Электромагнитная совместимость».

Габаритные размеры

Устройство TactiSys Quartz	
Высота	235 мм
Ширина	260 мм
Глубина	185 мм
Масса	4,20 - 4,6 кг

Рабочие характеристики

Суммарное усилие эквивалентное массе (F)	
Диапазон возможных отображаемых значений суммарного усилия	от 0 до 990 г
Разрешение отображаемых значений суммарного усилия	1 г
Точность значений суммарного усилия при картировании	F < 20 г: ± 3 г 20 г $\leq$ F $\leq$ 150 г: ± 15 % F F > 150 г: не нормируется
Компенсация значений суммарного усилия при подаче РЧ	F $\leq$ 150 г: ± 10 г
Боковое усилие	
Диапазон возможных отображаемых значений бокового усилия	от 0 до 990 г
Разрешение отображаемых значений бокового усилия	1 г
Осевое усилие	
Диапазон отображаемых значений осевого усилия	от 0 до 990 г

Разрешение отображаемых значений осевого усилия	1 г
Измерение	
Контактное усилие	Из расчета 1 г пропорционален 0,01 Н
Программное обеспечение	
Версия программного обеспечения	Программное обеспечение TactiSys Quartz – v1.6.1.0 и более поздние версии; Встроенное ПО интерфейсной платы – v1.5.4 и более поздние версии

Общие характеристики кабелей из основного состава

Название	Длина, мм ($\pm 10\%$)	Масса, г ($\pm 5\%$)
Сетевой адаптер	кабель – 2000; адаптер - 100×30×60	280
Сетевой шнур	2000	120
Эквипотенциальный кабель	3000	300
Кабель Ethernet	3000	180

Общие характеристики принадлежностей

Название	Габариты, Д×В×Ш, мм ($\pm 5\%$)	Масса, г ($\pm 5\%$)
Кронштейн для крепления прямой	328 x 124 x 70	466
Кронштейн для крепления изогнутый	430 x 216 x 70	1000

Название	Длина, мм ($\pm 10\%$)	Масса, г ($\pm 5\%$)
Кабель соединительный TactiSys Quartz для генератора Ampere	2000	100
Кабель Ethernet, длиной 20 м	20000	1040
Кабель Ethernet, длиной 10 м	10000	540

Совместимость с внешними устройствами

Предупреждение. Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в спецификации, может усилить электромагнитные излучения или ослабить помехоустойчивость данного изделия (см. «Электромагнитная совместимость»).

Совместимый РЧ генератор	
Устройство TactiSys Quartz совместимо с РЧ генератором Ampere	регистрационное удостоверение № 2013/188 от 16.06.2017 г.
Минимальные требования к РЧ генератору	
Выходная мощность РЧ	регулируется в диапазоне 10–50 Вт
Выходная частота в РЧ диапазоне	450–550 кГц
Предельная температура	регулируется в диапазоне 30–50 °С
Термопара	1 типа Т
Рабочий диапазон импеданса	50–300 Ом
Совместимый ирригационный насос	
Устройство TactiSys Quartz совместимо с ирригационным насосом Cool Point	регистрационное удостоверение № 2013/186 от 10.04.2017 г.
Минимальные требования к ирригационному насосу	

Скорость потока охлаждающего раствора	2-30 мл /мин
Скорость потока промывки при максимальной производительности насоса	≤ 60 мл/мин
Максимальное входное давление в разъеме Люэра катетера	12 бар
Температура потока ирригации	от +15°C до +25°C

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Все материалы являются надежными и пригодными для использования по назначению. Ни один из материалов не контактирует с пациентом в соответствии с определением в EN ISO 10993-1:2009.

Название	Материал	Марка
Корпус Устройства TactiSys Quartz	Полифениловый эфир эстера + полистереновая резина	PRL PPX-SF2
Сетевой адаптер	Оболочка – Поливинилхлорид	H05 VV H2-F
Сетевой шнур	Оболочка – Поливинилхлорид	H05 VV H2-F
Эквипотенциальный кабель	Позолоченная никелированная латунь	Multilam
Кабель Ethernet (3 м)	Оболочка – Резина	AWG 26
Кронштейн для крепления	Нержавеющая сталь	SST 300
Кабель соединительный TactiSys Quartz для генератора Ampere	Оболочка – Поливинилхлорид	Brady B-427
Кабель Ethernet, длиной 20 м	Оболочка – Резина	AWG 26
Кабель Ethernet, длиной 10 м	Оболочка – Резина	AWG 26

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Устройство TactiSys Quartz не содержит производных человеческой крови или какое-либо вещество, которое при отдельном применении можно рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, указанным в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Ткани животного происхождения, указанные в Директиве Комиссии 2003/32/ЕС не используются при производстве устройства TactiSys Quartz.

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТОРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитное излучение

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитное излучение — рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия в устройстве TactiSys Quartz используется только для внутреннего действия. В связи с этим интенсивность радиочастотного излучения является низкой и взаимодействие с расположенным рядом электронным оборудованием маловероятно.
Радиочастотное излучение	Класс А	Устройство TactiSys Quartz подходит для использования во всех помещениях, а также в подключенных напрямую к общественной электросети низкого напряжения, обеспечивающей жилые здания, с учетом следующего предупреждения. Предупреждение: данное устройство или система предназначена только для применения медицинскими работниками. Данное устройство или система может вызвать радиочастотные помехи или препятствовать работе расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться мероприятия по ослаблению этих помех, такие как изменение ориентации или положения устройства TactiSys Quartz либо экранирование места его расположения.
Гармонические излучения	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	

Защита от электромагнитных помех

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение — рекомендации
Электростатический разряд	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической сети должно соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиники.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение — рекомендации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической сети должно соответствовать типовым требованиям для учреждения и клиники.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания	$< 5\%$ UT (провал напряжения $> 95\%$ UT) на протяжении 0,5 периода 40% UT (провал 60% UT) на протяжении 5 периодов 70% UT (провал 30% UT) на протяжении 25 периодов $< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ UT) на протяжении 5 с	$< 5\%$ UT (провал напряжения $> 95\%$ UT) на протяжении 0,5 периода 40% UT (провал 60% UT) на протяжении 5 периодов 70% UT (провал 30% UT) на протяжении 25 периодов $< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ UT) на протяжении 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типовым требованиям для учреждения и клиники. Если пользователю устройства TactiSys Quartz требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства TactiSys Quartz от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым требованиям для учреждения и клиники.

Примечание. U_T — уровень напряжения электрической сети перед подачей испытательного уровня.

Переносное РЧ оборудование

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение— рекомендации
Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части устройства TactiSys Quartz, включая кабели, не меньшем рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению применительно к частоте передатчика.			
			Рекомендуемый пространственный разнос

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение— рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем	3 В (среднеквадратическое значение)	3 В (среднеквадратическое значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	150 кГц - 80 МГц		
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	3 В/м	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц)
	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная исследованием электромагнитной обстановки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой: 			

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Приведенные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовые или беспроводные) телефонной связи и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, оборудование радиовещания AM/FM и телевидения, не поддается точному теоретическому прогнозированию. Чтобы оценить электромагнитное излучение, связанное со стационарными радиопередатчиками, следует проводить электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства TactiSys Quartz превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо следить за работой устройства TactiSys Quartz, чтобы убедиться в нормальном функционировании. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения устройства TactiSys Quartz.

б. Вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рассчитанный для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Приведенные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не подключайте кабели, за исключением сетевого шнура, непосредственно к электрической сети. В противном случае возможно поражение пациента электрическим током.

Во избежание опасности взрыва не используйте устройство TactiSys Quartz в помещениях, в которых используются легковоспламеняющиеся анестетики.

Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или могут выступать в качестве заземления (например, операционный стол, направляющие и т. д.). В этих целях рекомендуется использовать антистатические простыни (не входят в комплект поставки).

Для сохранения изоляции системы подключайте к устройству TactiSys Quartz только медицинское электрическое оборудование. Соблюдайте минимальное безопасное расстояние между электрическими устройствами и пациентом в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость».

В целях предотвращения неисправности системы и обеспечения безопасности следует осматривать все кабели и принадлежности перед использованием, а также соблюдать осторожность при подключении и отключении кабелей. Не следует использовать кабели с поврежденной изоляцией.

Следует использовать только предоставленные компанией Abbott Medical сетевой адаптер, кабели и другие принадлежности.

У пациентов с установленным кардиостимулятором или электродами для кардиостимуляции существует опасность нарушения функций кардиостимулятора или его повреждения во время абляции.

При наличии сомнений проконсультируйтесь со специалистами кардиологического отделения.

Не допускайте попадания жидкости на части устройства TactiSys Quartz.

Во избежание повреждений не используйте для очистки устройства TactiSys Quartz вещества, содержащие ацетон. Поверхность устройства, включая панели с маркировкой, можно очищать мягкой тканью, смоченной мыльным раствором или мягким моющим средством.

Во избежание неисправности устройства TactiSys Quartz не подключайте разъем оптического интерфейса (оптическое волокно) к внешнему источнику напряжения.

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА TACTISYS QUARTZ

Установка устройства TactiSys Quartz

Расположение

Устройство TactiSys Quartz необходимо расположить за пределами стерильного поля.

Клиент должен быть расположен за пределами стерильного поля или в комнате управления.

Предупреждения. Не перекрывайте вентиляционные решетки, расположенные снизу и сверху на корпусе устройства TactiSys Quartz. Во избежание повреждения устройства TactiSys Quartz убедитесь в том, что оно расположено на устойчивой горизонтальной поверхности, не подверженной вибрации.

Процедура

Для установки устройства TactiSys Quartz выполните следующие действия.

1. Не обязательно: соберите устройство TactiSys Quartz на кронштейне и зафиксируйте кронштейн возле операционного стола.
2. Подключите сетевой адаптер, предоставленный компанией Abbott Medical, к соответствующему сетевому шнуру и затем к гнезду питания устройства TactiSys Quartz. Подключите сетевой шнур к электросети.
3. Подключите устройство TactiSys Quartz непосредственно к клиенту с помощью кабеля Ethernet.
4. Подключите один конец РЧ кабеля к зеленому разъему на устройстве TactiSys Quartz, а второй конец кабеля — к РЧ генератору.
5. Подключите эквипотенциальный кабель к эквипотенциальному разъему устройства TactiSys Quartz.

Примечание. Обзор схемы всех соединений комплекса TactiCath Quartz приводится в разделе «Схема соединений».

Предупреждение. Для электропитания устройства TactiSys Quartz используйте только сетевой адаптер, предоставленный компанией Abbott Medical.

Все комбинации оборудования должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам, изложенным в стандарте IEC 60601-1. Любое лицо, соединяющее различные виды медицинского оборудования, создает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение ее соответствия стандарту IEC 60601-1.

Предостережение. Для того чтобы предотвратить загрязнение устройств пылью, когда оптические кабели не подключены, закрывайте неиспользуемые гнезда оптических кабелей защитными колпачками. Если сигнал от датчика усилия отсутствует или прерывается, осторожно очистите оптический коннектор безворсовой тканью, смоченной в 99 % растворе изопропилового спирта, а затем насухо протрите новой безворсовой тканью без спирта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ СОЕДИНЕНИЙ УСТРОЙСТВА TACTISYS QUARTZ

Не допускайте попадания жидкости на компоненты устройства TactiSys Quartz.

В целях предотвращения нарушения работоспособности следует визуально осматривать кабели и принадлежности перед использованием, а также соблюдать осторожность при подсоединении и отсоединении кабелей. Не допускается использовать кабели с поврежденной изоляцией.

Во избежание повреждений не используйте для очистки устройства TactiSys Quartz вещества, содержащие ацетон. Поверхности устройства, включая панели с маркировкой, могут очищаться с помощью мягкой ткани, смоченной мыльным раствором или мягким моющим средством.

Во избежание нарушения работоспособности системы не подключайте разъем оптического интерфейса (оптическое волокно) к внешнему источнику напряжения.

Для поддержания изоляции системы в исправном состоянии к устройству TactiSys Quartz допускается подключать только медицинское электрооборудование, сертифицированное по стандарту IEC 60601-1. Соблюдайте минимальное безопасное расстояние между электрическими устройствами и пациентом согласно требованиям, содержащимся в разделе «Электромагнитная совместимость».

Соединение устройства TactiSys Quartz с другими частями системы

Изделия, с которым соединяется устройство TactiSys Quartz	Принадлежность, используемая для подключения
Клиент (50)	Кабель Ethernet
РЧ генератор (60)	Электрический соединительный кабель, подключенный к задней панели устройства TactiSys Quartz (42)
Катетер TactiCath Quartz (не входит в комплект поставки)	Соединительный кабель (1) катетера TactiCath Quartz, имеющий один электрический (5) и один оптический разъем (6)

Примечание. Номера соединений комплекса TactiCath Quartz указаны в «Схема соединений».

Электропитание

Электропитание устройства TactiSys Quartz обеспечивается источником питания, предоставленным компанией Abbott Medical, который состоит из сетевого адаптера и сетевого шнура.



Рис. 2. Передняя панель устройства TactiSys Quartz

Номер	Название	Функция
10	Кнопка «Reset» (Сброс)	Сброс значений усилия к исходной величине.
11	Индикатор питания	Горит, когда подключено питание устройства TactiSys Quartz.
12	Гнездо электрического разъема катетера TactiCath Quartz	Соответствует электрическому разъему для устройства TactiCath Quartz.
13	Гнездо оптического разъема катетера TactiCath Quartz	Соответствует оптическому разъему для устройства TactiCath Quartz.

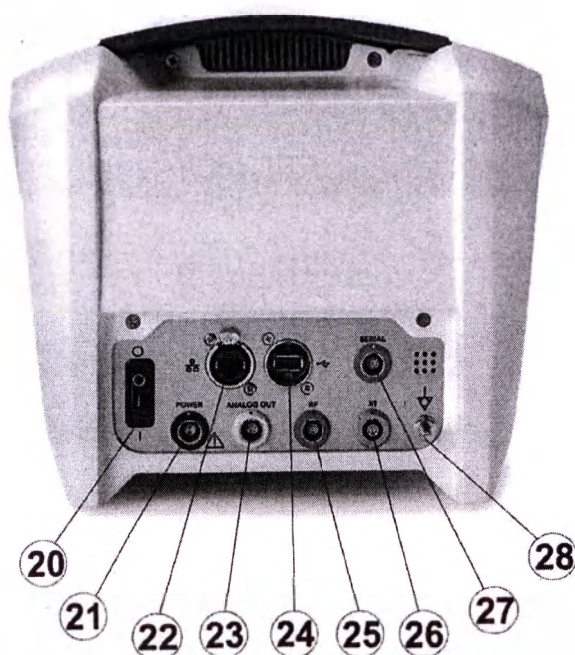


Рис. 3. Задняя панель устройства TactiSys Quartz

Номер	Название	Функция
20	Выключатель питания	Включение и выключение устройства TactiSys Quartz.
21	Гнездо питания	Подключение к сети электропитания (через сетевой адаптер с сетевым шнуром).
22	Гнездо Ethernet	Подключение к Клиенту (система EnSite) для отображения информации о контактном усилии.
23	Гнездо аналогового выхода	Не поддерживается.
24	USB-порт	Подключение внешнего устройства хранения данных.
25	Гнездо РЧ кабеля	Подключение РЧ генератора.
26 и 27	Последовательные порты	Не поддерживается.
28	Эквипотенциальный разъем	Для выравнивания с потенциалом заземления.

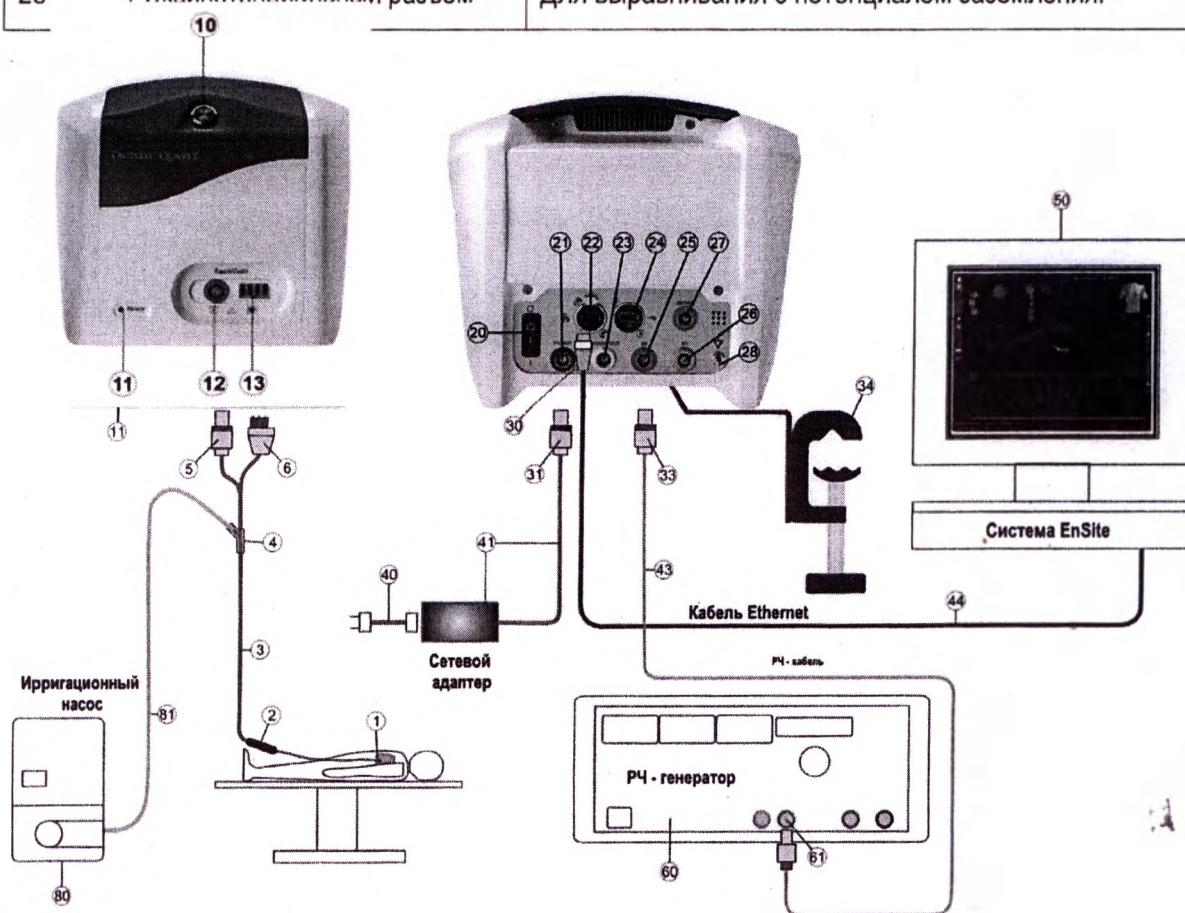


Рис. 4. Список соединений

Номера пунктов соответствуют номерам на рисунке 22 на предыдущей странице.

Номер элемента	Название и описание
1	Дистальный кончик катетера TactiCath Quartz
2	Ручка катетера TactiCath Quartz
3	Проксимальный соединительный кабель катетера TactiCath Quartz
4	Люэровский разъем для ирригации катетера TactiCath Quartz

Номер элемента	Название и описание
5	Электрический разъем катетера TactiCath Quartz
6	Оптический разъем катетера TactiCath Quartz
10	Кнопка «Reset» (Сброс)
11	Индикатор питания
12	Гнездо электрического разъема для катетера TactiCath Quartz
13	Гнездо оптического разъема для катетера TactiCath Quartz
20	Выключатель питания
21	Гнездо питания
22	Гнездо Ethernet
23	Гнездо аналогового выхода (Analog out) (не поддерживается)
24	USB-порт
25	Гнездо РЧ кабеля
26 и 27	Последовательные порты (не поддерживаются)
28	Эквипотенциальный разъем
30	Разъем кабеля Ethernet
31	Разъем сетевого адаптера
33	Разъем РЧ кабеля
34	Кронштейн для устройства TactiSys Quartz
40	Сетевой шнур
41	Сетевой адаптер
43	Кабель соединительный TactiSys для генератора
44	Кабель Ethernet
50	Система EnSite
60	РЧ генератор
61	Гнездо для соединительного кабеля TactiSys на РЧ генераторе
80	Ирригационный насос
81	Ирригационная трубка

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Включение устройства TactiSys Quartz

Включите устройство TactiSys Quartz при помощи выключателя питания, расположенного на задней панели. При включении питания на передней панели загорится зеленый индикатор питания, устройство TactiSys Quartz загрузит параметры конфигурации и запустит процедуры инициализации. На этом этапе кнопка «Reset» (Сброс) медленно мигает зеленым светом в описанной ниже последовательности, указывая, что устройство TactiSys Quartz еще не готово к началу процедуры. Когда кнопка «Reset» (Сброс) прекращает мигать, устройство TactiSys Quartz готово к соединению и начинает поиск компьютера пользователя для установления связи. Если устройство TactiSys Quartz готово, но катетер не подключен, кнопка «Reset» (Сброс) мигает красным светом.

Состояние системы	Условия	1 s	1 s	1 s	1 s
Инициализация устройства TactiSys Quartz	Инициализация устройства после включения питания				
Система не готова	Нет подсоединения катетера и нет подсоединенного Клиента				
Система готова	Нет подсоединения катетера и Клиент готов				

Подключение катетера TactiCath Quartz

Инструкцию по подключению катетера к устройству TactiSys Quartz смотрите в эксплуатационной документации соответствующих изделий и принадлежностей. Когда катетер подключен и опознан, кнопка «Reset» (Сброс) светится зеленым светом.

Состояние системы	Условие	1 s	1 s	1 s	1 s
Катетер готов к применению	Катетер подключен, нормальная работа (клиент подключен или не подключен)				

Запуск процедуры системы EnSite

Сведения о порядке запуска процедуры смотрите в эксплуатационной документации соответствующих изделий и принадлежностей.

Замена катетера TactiCath Quartz

Для замены катетера, подключенного к устройству TactiSys Quartz, выполните следующие действия. Для замены катетера нет необходимости прерывать текущую процедуру нажатием кнопки «End procedure» (Конец процедуры).

1. Отсоедините катетер, подлежащий замене.

На экране системы EnSite выводится сообщение «No Contact Force catheter connected...» (Отсутствует подключенный катетер с контролем контактного усилия...).

2. Подключите новый катетер и выполните действия, описанные в разделе «Подготовка катетера TactiCath».

Предостережение. Если соответствующий катетер не подключен, появится сообщение с описанием причины ошибки и кнопка «Reset» (Сброс) станет красной.

Состояние системы	Условие	1 s	1 s	1 s	1 s
Неправильная работа катетера	Катетер подключен, во время процедуры не измеряется усилие (Клиент подключен или нет)				

Примечание. Сбор данных для включения в отчет о процедуре продолжается, если только процедура не была закрыта в системе EnSite. Запуск новой процедуры приведет к вводу данных последующей процедуры в новый отчет.

Загрузка отчета о процедуре из устройства TactiSys Quartz

Файлы отчета о процедуре можно экспортировать из устройства TactiSys Quartz через порт USB.

Метод загрузки всех файлов, хранящихся в устройстве TactiSys Quartz, описан ниже.

1. Подключите USB-накопитель в порт устройства TactiSys Quartz.
2. Нажмите кнопку «Reset» (Сброс) и удерживайте ее нажатой не менее 3 секунд (клиент и катетер не подключены).
3. Пользователь извещается об активной загрузке звуковым сигналом и свечением кнопки «Reset» (Сброс).
4. Пользователь извещается об успешной или неудачной загрузке файла двумя разными последовательностями звуковых сигналов и цветом свечения кнопки «Reset» (Сброс).

Примечание. Файлы зашифрованы и предназначены для использования только в целях технического обслуживания. Они не содержат информации, доступные пользователю.

Схема мигания кнопки «Reset» (Сброс) при загрузке файлов:

Состояние системы	Условие	1 s	1 s	1 s	1 s
Загрузка через USB	Выполняется загрузка на USB (катетер не подключен, и компьютер пользователя не подключены)				

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническая проверка безопасности

Список проверок

Для обеспечения безопасности устройства его техническое обслуживание, ремонт и проверки безопасности должны выполняться только компанией Abbott Medical или специалистами по обслуживанию, сертифицированными компанией Abbott Medical.

Техническое обслуживание

Ежегодное техническое обслуживание должно выполняться квалифицированными специалистами компании Abbott Medical или специалистами по обслуживанию, сертифицированными компанией Abbott Medical. Данное техническое обслуживание должно включать очистку оптического разъема и проверку устройства. Такая проверка калибровки должна выполняться не реже одного раза в год. По мере приближения даты истечения срока действия (за 60, 45, 30, 15 дней, а также ежедневно, начиная с 5 дней до истечения срока) при запуске устройства отображается соответствующее сообщение.

Предостережение: по истечении срока устройство нельзя будет использовать до тех пор, пока не будет выполнена ежегодная калибровка.

Никогда не выполняйте какое-либо другое техническое обслуживание, кроме очистки и дезинфекции системы, за исключением планового технического обслуживания, описанного ниже. При возникновении любых проблем с устройством обращайтесь в компанию Abbott Medical.

Устройство TactiSys Quartz содержит литиевую батарею для сохранения даты и времени во встроенной плате. Не пытайтесь перезарядить, вскрыть или нагреть батарею. В случае сбоя даты и времени обратитесь в компанию Abbott Medical для замены батареи.

Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание следует выполнять ежемесячно в соответствии со следующей процедурой.

Выполните очистку и дезинфекцию устройства и его принадлежностей, см. раздел «Очистка».

Внимательно проверьте сетевой шнур на наличие признаков механического повреждения кабеля или разъема. В случае повреждения замените оригинальной запасной частью производства компании Abbott Medical. Не пытайтесь выполнить ремонт.

Проверьте все остальные кабели в сборе для выявления признаков механического повреждения кабеля и его разъема. В случае повреждения замените оригинальной запасной частью производства компании Abbott Medical. Не пытайтесь выполнить ремонт.

Проверьте пластмассовую крышку устройства TactiSys Quartz на наличие признаков механического повреждения, например трещин или отверстий. Если обнаружены повреждения, как можно скорее обратитесь в службу технической поддержки. Не пытайтесь выполнить ремонт.

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током: перед очисткой устройства TactiSys Quartz его необходимо выключить и отсоединить от электросети. Не допускайте проникновения жидкостей в изделие. Перед включением системы убедитесь в том, что все остатки жидкости на устройствах и кабелях высохли.

Сопровождение программного обеспечения

Сопровождение программного обеспечения осуществляется квалифицированными специалистами компании Abbott Medical или обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Abbott Medical.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для того чтобы избежать осложнений вследствие загрязнения устройства TactiSys Quartz и принадлежностей, выполняйте их очистку до и после использования.

Порядок очистки и дезинфекции компонентов системы описан в приведенной ниже таблице.

Необходимые действия	Запрещенные действия
- Выключите устройство TactiSys Quartz и отсоедините его от сетевого адаптера. - Очистите поверхности устройства мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе. - Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства. - Используйте стандартные методы очистки, принятые в медицинском учреждении.	- Использование для очистки и дезинфекции устройства горючих и взрывоопасных веществ. - Использование для очистки устройства веществ, содержащих ацетон. - Использование методов стерилизации (например, газовой, паровой, горячим воздухом).

Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой устройство TactiSys Quartz необходимо выключить и отсоединить от сетевого адаптера. Не допускайте попадания жидкостей в оборудование. Перед включением системы убедитесь в том, что все остатки жидкости на устройствах и кабелях высохли.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы устройства TactiSys Quartz составляет 5 лет.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не используйте устройство TactiSys Quartz если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте устройство TactiSys Quartz по истечению срока калибровки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура окружающего воздуха	от -10 °С до +50 °С	от +10 °С до +30 °С
Относительная влажность	от 15 % до 95 %	от 15 % до 80 %
Давление окружающего воздуха	375–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)	525–800 мм рт. ст. (700–1060 гПа)

УПАКОВКА (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ, ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ, ТРАНСПОРТНАЯ)

Устройство TactiSys Quartz упаковывается в потребительскую упаковку, которая изготовлена из гофрированного картона следующих габаритов 340×346×355 мм и общей массой 5 кг. Внутри изделие поддерживается картонной рамкой для предотвращения повреждений во время транспортировки. Транспортная упаковка представляет собой коробку, которая изготовлена из многослойного гофрированного картона, снабженная пенопластовыми вставками. Транспортные коробки заклеиваются клейкой лентой.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство обмена данными TactiSys Quartz поставляется в следующей комплектации:

- Устройство TactiSys Quartz (модель PN-004 400) – 1 шт.;
- Сетевой адаптер – 1 шт.;
- Сетевой шнур – 4 шт.;
- Эквипотенциальный кабель (модель PN-004 486) – 1 шт.;
- Кабель Ethernet (3 м) – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

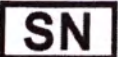
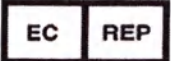
Условные обозначения символов на медицинском изделии

В маркировке медицинского изделия используются символы для сообщения необходимой информации и содержится следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- производитель медицинского изделия;
- логотип производителя;
- адрес производителя;
- дата производства;
- серийный номер;
- представитель в Европе;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- символ «Соответствует требованиям ЕС»;
- номинальное напряжение электропитания;

- номинальное значение силы тока;
- степень защиты от проникновения твердых частиц и воды;
- класс электробезопасности;
- дополнительные символы (см. таблицу условные обозначения символов ниже).

Условные обозначения символов на медицинском изделии

Обозначение	Описание
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Нанесено на данное устройство в соответствии с Директивами Европейского совета 2002/96/ЕС. Эти директивы предписывают отдельный сбор и утилизацию электрического и электронного оборудования. Сортировка подобных отходов и их отделение от других видов отходов уменьшает воздействие потенциально токсичных веществ на городские системы утилизации и на более крупную экосистему.
	Знак CE, присвоенный уполномоченным органом
	Разрешается продавать это изделие только врачам или по предписанию врачей.
	Постоянный ток
	Изделие КЛАССА II

Обозначение	Описание
	Зарегистрировано в ETL. Соответствует требованиям стандартов UL STD 60601-1 и IEC STD 60601-1-1. Сертифицировано по CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Гнездо Ethernet
	Порт USB
	Эквипотенциальное заземление
	Символ высокочастотной изолированной цепи пациента
	Предупреждение: Обратитесь к эксплуатационной документации
	Рабочая часть типа CF

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия: настоящая ограниченная гарантия применима исключительно при соблюдении пользователем условий и положений, изложенных в настоящем документе.

Компания Abbott Medical гарантирует, что настоящее(-ие) изделие(-я) изготовлено(-ы) и выпущено(-ы) для применения в соответствии с его (их) техническими характеристиками и испытано(-ы) согласно утвержденным методам испытаний настоящего(-их) изделия(-ий).

Компания Abbott Medical не гарантирует пригодности устройства для применения у того или иного пациента, так как целесообразность применения устройства устанавливается решением медицинского специалиста.

Компания Abbott Medical не несет ответственности за какие-либо случайные, побочные, фактические, прямые, не прямые или прочие обязательства, потери, ущерб или затраты, возникшие во исполнение или в результате настоящей гарантии.

Настоящая гарантия исчерпывает обязательства компании Abbott Medical и заменяет собой все прочие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантию пригодности для продажи.

Компенсация, устанавливаемая настоящей гарантией, является единственной компенсацией, доступной каким-либо лицам. Никто не обладает правом обязать компанию Abbott Medical соблюдать какие-либо другие гарантии или обязательства, помимо изложенных в настоящем документе. Только компания Abbott Medical вправе вносить изменения или добавления в условия настоящей гарантии. Все подобные изменения должны вноситься в письменном виде.

Приобретатель обязан соблюдать все применимые законы или правила относительно применения настоящего изделия.

Некоторые юрисдикции не допускают ограничения или исключения ответственности за не прямой или вторичный ущерб, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут не относиться к вам.

Обращение, хранение и чистка этого устройства, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими обстоятельствами, не зависящими от компании Abbott Medical, могут непосредственно влиять на это устройство и результаты его использования.

Приобретатель обязан inspectировать устройство по его получении. Если устройство получено в поврежденном состоянии, компания Abbott Medical заменит его без каких-либо затрат со стороны приобретателя, если приобретатель сообщит о повреждении компании Abbott Medical в течение пятнадцати (15) дней с момента получения устройства и безотлагательно возвратит его компании Abbott Medical. Все устройства, возвращенные компании Abbott Medical, становятся собственностью компании Abbott Medical. Данная гарантия дает вам определенные юридические права, и вы можете также иметь другие права в зависимости от страны вашего местонахождения.

Описания или технические характеристики, содержащиеся в печатных материалах компании Abbott Medical, включая настоящую публикацию, даны только для информации исключительно в целях общего описания изделия на момент его изготовления и не составляют каких-либо гарантий на прописанное изделие.

Ограничения компенсации. Единственным и исключительным способом компенсации, предоставляемым компанией Abbott Medical по ограниченной гарантии, описанной выше, является ремонт или замена данного устройства по собственному и полному усмотрению компании Abbott Medical.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство может содержать опасные для здоровья и окружающей среды вещества. Во избежание попадания этих веществ в окружающую среду и сохранения природных ресурсов, производитель рекомендуем по окончании срока службы устройства передать его в пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Или по завершению срока эксплуатации вернуть устройство в компанию Abbott Medical для утилизации. Не выбрасывайте устройство вместе с обычным бытовым мусором.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер и версия стандарта	Наименование стандарта
Стандарты качества	
EN ISO 13485:2012 (+ AC:2012)	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
Стандарты менеджмента рисков	
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
Клинические стандарты	
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для человека – Надлежащая клиническая практика
Специальные стандарты для устройства	
EN 60601-1:2006 (+ AC:2010)	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования в отношении основ безопасности и существенных рабочих характеристик
EN 60601-1-2:2007 (+ AC:2010)	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования в отношении основ безопасности и существенных рабочих характеристик – Вспомогательный стандарт Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-2-2:2009	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-2: Особые требования в отношении основ безопасности и существенных рабочих характеристик высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства — процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования в отношении основ безопасности и существенных рабочих характеристик – Вспомогательный стандарт Пригодность к использованию

Номер и версия стандарта	Наименование стандарта
Стандарты маркировки	
EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, представленная производителем медицинских устройств

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел. +7 (495) 258 42 80,
Факс ++7 (495) 258 42 81
anna.kiseleva2@abbott.com



«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

14 августа 2024 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшаяся, будучи специалистом отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Наталя ДеМарс (Natalia DeMars)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

14 августа 2024 года передо мной, Дженнифер Л. Уилсон (Jennifer L Wilson), нотариусом, лично предстала Наталя ДеМарс (Natalia DeMars). На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, удостоверив, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что своей подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

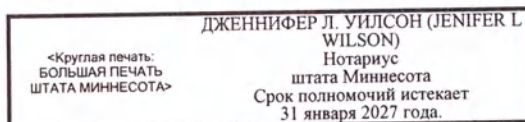
ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

Штат: Миннесота
Округ: Анока

<подписано>

Дженнифер Л. Уилсон (Jennifer L Wilson), нотариус
Срок действия моих полномочий истекает: 31 января 2027 г.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-12-581.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(-а,-ов)

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-12-582.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(-а,-ов)