Система ротационной атерэктомии ROTAPRO™

Консоль ROTAPRO

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ **4**
ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ **4**
ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **4**
ФОРМА ПОСТАВКИ **6**
Обращение и хранение 6
ОПИСАНИЕ КОНСОЛИ ROTAPRO™ **7**
Рисунок 1. Передняя панель консоли 7
ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ/ЭКРАННЫЙ ДИСПЛЕЙ 7
Таблица 1: Изображения индикаторов на дисплее 8
Таблица 2. Свойства цифрового дисплея 9
ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 10
СБОРКА И НАСТРОЙКА КОНСОЛИ ROTAPRO **10**
Установка консоли 110
Рисунок 2. Система консоли 11
Рисунок 3. Соединение с ННКТР 13
ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ **14**
Инструкции по очистке 15
Инструкции по дезинфекции 15
ОТКЛЮЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ **16**
ССЫЛКИ **16**
ПРИЛОЖЕНИЕ A – РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ **17**
ПРИЛОЖЕНИЕ B – ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ **18**
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 19
ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ 19
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ СОГЛАСНО IEC 62353 2020
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ 21
Рисунок 4. Замена предохранителя 221
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 22
ПРИЛОЖЕНИЕ C – ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОТ ТРУБОПРОВОДА НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ (ДОМОВОГО ТРУБОПРОВОДА) **22**
ПРИЛОЖЕНИЕ D – ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ **23**
ПРИЛОЖЕНИЕ E – РУКОВОДСТВО, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЕ УРОВЕНЬ ЭЛЕКТРОННОГО И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ **23**

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОМУ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ..... 25
ГАРАНТИЯ 26

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROTAPRO™

Система ротационной атерэктомии

ОПИСАНИЕ

Система ротационной атерэктомии ROTAPRO представляет собой катетерное изделие для проведения ангиопластики с использованием эллиптического бура с алмазным напылением на конце гибкого приводного стержня. Двигаясь по проводнику коаксиально и вращаясь со скоростью 190000 оборотов в минуту, бур осуществляет абляцию бляшек, превращающихся в мелкие частицы, впоследствии выводимые через ретикулоэндотелиальную систему организма. Система включает в себя три основных компонента: проводник, консоль и манипуляционную рукоятку/катетер.

Консоль ROTAPRO позволяет осуществлять мониторинг и управление скоростью вращения бура и предоставляет пользователю информацию об эксплуатационных характеристиках во время процедуры. Внутри консоли газ фильтруется и далее регулируется устройством поддержания фиксированного давления. Результирующее давление контролируется соленоидным клапаном, а поток газа автоматически регулируется пневматическим клапаном равномерной подачи с целью поддержания необходимой рабочей скорости системы ROTAPRO. Газ далее поступает в газотурбинную установку манипуляционной рукоятки ROTAPRO и выводится в нижней части манипуляционной рукоятки ROTAPRO.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Консоль ROTAPRO предназначена для использования с системой для ротационной атерэктомии ROTAPRO. Конкретную информацию по применению проводника и манипуляционной рукоятки см. в листках-вкладышах на эти входящие в конструкцию консоли компоненты.

ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОГРАНИЧЕНИЯ

℞ ONLY

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их предписанию. Ротационная атерэктомия должна выполняться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку в области чрескожных интервенционных процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никогда не используйте кислород в качестве пропеллента для системы ротационной атерэктомии ROTAPRO. Никогда не подключайте регулятор к баллону с

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кислородом. Кислород в сочетании с маслом или другими горючими веществами в системе может привести к взрыву.

- Использование принадлежностей, отличных от указанных, за исключением продаваемых производителем системы Rotablator в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению интенсивности эмиссионного излучения или снижению устойчивости системы ROTAPRO к помехам.
- Система ROTAPRO не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или укладываться на него. Если требуется такое использование, необходимо проверить систему ROTAPRO на сохранение нормальных рабочих характеристик в составе конфигурации, в которой она будет применяться.
- Данное изделие не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих веществ.
- Если из консоли раздается свистящий шум, убедитесь в том, что давление газа, подаваемого на разъем для воздуха или азота, не превышает 758,4 кПа (110 фунт-силы/дюйм^2). Консоль снабжена клапаном сброса давления для защиты от избыточного давления на входе. НЕ используйте консоль ROTAPRO при давлении газа более 758,4 кПа (110 фунт-силы/дюйм^2), т.к. шланг подачи газа может разорваться.
- В случае необходимости дефибрилляции пациента врач должен принять надлежащие меры, чтобы защитить себя от поражения электрическим током от дефибриллятора.
- Помимо оговоренной в информации по обслуживанию замены предохранителей, не модифицируйте и не ремонтируйте изделие. Модификация или ремонт изделия, проводимые лицом, не являющимся уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик», могут привести к нарушению целостности изделия и/или выходу изделия из строя, которые в свою очередь могут привести к травме или смерти пациента. «Бостон Сайентифик» не берет на себя ответственность за аппараты, которые были отремонтированы или модифицированы лицами, не являющимися официальными представителями «Бостон Сайентифик», и не предоставляет прямых или косвенных гарантий в отношении, помимо прочего, их товарной пригодности или соответствия товарным качествам с целью конкретного применения. При необходимости выполнения ремонта прибора свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.
- После совершения любого изменения в настройке или конфигурации консоли следует проверить работу системы ROTAPRO, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании в используемой конфигурации.
- При обнаружении любых признаков механической неисправности системы ROTAPRO до или во время проведения процедуры атерэктомии следует немедленно прекратить использование изделия и связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе для проведения оценки. НЕ используйте поврежденную систему ROTAPRO во избежание выхода изделия из строя и/или травмирования пациента.
- Данное оборудование не должно использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или укладываться на него, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если требуется такое использование, необходимо проверить это и другое оборудование на сохранение нормальных рабочих характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте только принадлежности, которые предназначены для применения с системой ROTAPRO.
- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем настоящего оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости настоящего оборудования, а также к неправильной работе.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы ROTAPRO, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо соблюдать осторожность во избежание проливания на консоль физиологического раствора или других жидкостей. Физиологический раствор, пролитый на консоль, может привести к коррозии или опасности поражения электрическим током.
- Пользователь должен принимать меры предосторожности при использовании консоли совместно с другими медицинскими электрическими изделиями, поскольку электромагнитные помехи между изделиями могут влиять на работу консоли или других изделий. Консоль соответствует требованиям IEC 60601-1-2 к устойчивости к излучаемой электромагнитной энергии.
- Консоль ROTAPRO требует соблюдения особых мер предосторожности по электромагнитному излучению и помехоустойчивости и должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по электронному и электромагнитному излучению, указанному в Приложении E.
- Использование портативных и мобильных радиочастотных коммуникационных устройств может негативно сказаться на работе консоли ROTAPRO.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке.
Не использовать при неполной или нечитаемой маркировке.

Обращение и хранение

Температура: от -30°C до +60°C
Влажность: от 10% до 95% без образования конденсата

ОПИСАНИЕ КОНСОЛИ ROTAPRO™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

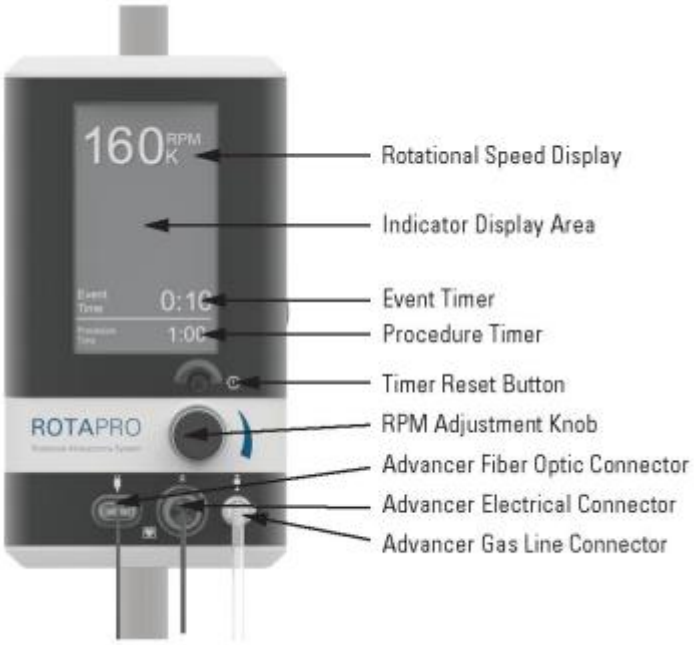


Рисунок 1. Передняя панель консоли

Rotational Speed Display	*Отображение скорости вращения*
Indicator Display Area	*Область отображения индикаторов*
Event Timer	*Таймер продолжительности событий*
Procedure Timer	*Таймер продолжительности процедуры*
Timer Reset Button	*Кнопка перезагрузки таймера*
RPM Adjustment Knob	*Ручка регулировки числа об/мин*
Advancer Fiber Optic Connector	*Оптоволоконный разъем манипуляционной рукоятки*
Advancer Electrical Connector	*Электрический разъем манипуляционной рукоятки*
Advancer Gas Line Connector	*Разъем линии подачи газа манипуляционной рукоятки*

Обозначения, используемые на консоли, перечислены в Приложении А. Основные свойства и функции консоли, указанные на Рисунке 1, описаны ниже.

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ/ЭКРАННЫЙ ДИСПЛЕЙ

- **Кнопка перезагрузки таймера**: нажатие и отпускание кнопки перезагрузки, расположенной возле ручки регулировки скорости вращения, сбрасывает таймеры продолжительности событий и процедуры на "0:00".
- **Разъем шланга подачи газа манипуляционной рукоятки**: в разъем для шланга подачи газа вставляется гибридный жгутовый газовый шланг манипуляционной рукоятки, через который на манипуляционную рукоятку при включении вращения с помощью кнопки On/Off (Вкл/Выкл) или кнопки временного включения режима Dynaglyde™ манипуляционной рукоятки подается отфильтрованный регулируемый сжатый газ.
- **Разъем оптоволоконного кабеля манипуляционной рукоятки**: в гнездовой разъем вставляется соответствующий штекерный дуплексный разъем гибридного жгутового оптоволоконного кабеля тахометра манипуляционной рукоятки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направленность кабеля к гнездовому разъему не важна. Оптоволоконный кабель тахометра несет световые импульсы, которые консоль использует для определения скорости вращения газотурбинного устройства и бура.

- **Электрический разъем манипуляционной рукоятки**: гнездовой разъем подает электроэнергию на манипуляционную рукоятку через гибридный многоштыревой штекерный разъем. Для подключения к консоли направьте разъём питания манипуляционной рукоятки таким образом, чтобы белые метки были направлены в сторону жидкокристаллического дисплея передней панели, или вверх, когда консоль установлена на штативе в вертикальном положении.
- **Ручка регулировки числа об/мин:** ручка, расположенная между дисплеем и соединительными портами манипуляционной рукоятки, используется для настройки давления газа в газотурбинном устройстве и, соответственно, скорости вращения. Поворот ручки по часовой стрелке увеличивает давление в турбине (скорость). Поворот ручки против часовой стрелки уменьшает давление в турбине (скорость).
- **Отображение скорости вращения (тахометр)**: скорость вращения отображается на экране в тыс. об/мин. Дополнительную информацию по рабочему диапазону, точности и прецизионности см. в Таблице 2.
- **Таймер продолжительности событий**: таймер событий регистрирует продолжительность вращения по каждому циклу от момента включения до момента выключения. При каждом включении вращения таймер событий автоматически сбрасывается на "0:00". Дополнительную информацию по рабочему диапазону, точности и прецизионности см. в Таблице 2.
- **Таймер продолжительности процедуры**: продолжительность процедуры является суммой продолжительности отдельных событий и обозначает общую совокупную продолжительность вращения бура в нормальном режиме во время процедуры. Дополнительную информацию по рабочему диапазону, точности и прецизионности см. в Таблице 2.

Таблица 1: Изображения индикаторов на дисплее

Индикатор	Название индикатора	Описание
	Замедление 5+ тыс. об/мин	Желтый треугольный контур появляется, если скорость вращения падает более чем на 5000 об/мин ниже скорости на холостом ходу в свободном просвете. Скорость холостого хода в свободном просвете достигается приблизительно через 1 секунду после включения каждого цикла вращения или регулировки ручки управления скоростью.
	Замедление 10+ тыс.об/мин	Закрашенный желтый треугольник появляется, если скорость вращения падает более чем на 10000 об/мин ниже скорости на холостом ходу в свободном просвете. Скорость холостого хода в свободном просвете достигается приблизительно через 1 секунду после включения каждого цикла вращения или регулировки ручки управления скоростью.
	Проверить давление	Желтый индикатор CHECK PRESSURE (проверить давление) появляется, когда на консоль не подается давление. При появлении индикатора убедитесь, что

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор	Название индикатора	Описание
		шланг подачи газа подключен к консоли и источнику газа, клапан подачи газа полностью открыт, а давление подачи на консоль находится в диапазоне от 620,5 до 758,4 кПа (от 90 до 110 фунт/кв. дюйм).
STALL	Торможение	Красный индикатор STALL (торможение) появляется, когда скорость вращения падает до 15000 об/мин или ниже в течение примерно ½ секунды, и подача сжатого газа в устройство подачи прекращается. Индикатор STALL также может появляться, если оптоволоконный кабель не подключен должным образом. Повторное включение вращения погасит индикатор «STALL». Если индикатор загорается при нажатии кнопки кратковременного включения Dynaglyde™, «STALL» погаснет после опускания кнопки. **Примечание:** при возникновении состояния торможения скорость вращения на экране отображается в виде пунктирных линий.
DYNAGLIDE	Dynaglide	Зеленый индикатор DYNAGLIDE появляется, когда на манипуляционной рукоятке с помощью кнопки DYNA выбран режим Dynaglide. Режим Dynaglide обеспечивает контролируемое вращение на низкой скорости (приблизительно от 60000 до 90000 об/мин) для использования манипуляционной рукоятки ROTAPRO™ или извлечения катетера во время процедуры.

Таблица 2. Свойства цифрового дисплея

Примечание: рабочие диапазоны относятся к дисплею, рекомендуемые диапазоны лечения см. в Инструкции по применению манипуляционной рукоятки.

Дисплей	Рабочий диапазон	Точность	Прецизионность
Отображение скорости вращения	0-250000 об/мин	± 3000 об/мин	1000 об/мин
Таймер продолжительности событий	00:00-59:59	± 3,6 секунды	1 секунда
Таймер продолжительности процедуры	00:00-59:59	± 3,6 секунды	1 секунда

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

- **Выключатель питания:** питание подается на консоль при нахождении клавишного выключателя в нажатом положении (обозначено символом «линия»). Клавишный выключатель расположен возле модуля входа кабеля питания. Дисплей ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ светится, указывая на то, что питание было включено.
- **Кабель питания:** кабель вставляется в стандартную электрическую розетку с напряжением от 100 В до 120 В~ или от 220 В до 240 В~ (согласно указанному на заводской табличке, расположенной на задней части консоли) и осуществляет подачу электроэнергии к консоли. Провод заземления кабеля питания соединяется с массой внутри консоли.

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Предохранители:** предохранители защищают электрические компоненты консоли в случае возникновения серьезного повреждения в электрической цепи. При отказе предохранителя инструкции по его замене см. в Приложении B.
- **Разъем для кабеля выравнивания потенциалов:** располагаясь возле входного разъема линии подачи сжатого газа, разъем для кабеля выравнивания потенциалов позволяет выравнивать потенциалы разных электрических приборов в больнице.
- **Входной разъем для подачи сжатого газа:** этот штыревой разъем стыкуется с соответствующим разъемом на линии, подающей сжатый газ от его источника. Давление на этом входном разъеме всегда должно составлять от 620,5 до 758,4 кПа (от 90 до 110 фунт/кв. дюйм) с минимальным расходом потока 140 л/мин (5 стандартных кубических футов в минуту [ст. фут3/мин]). Снижение давления до величин в пределах эксплуатационных значений происходит в консоли. Внутренний предохранительный клапан защищает прибор от повышения входного давления свыше 792,9 кПа (115 фунт/кв. дюйм), и если давление превышает 792,9 кПа (115 фунт/кв. дюйм), то издаваемое консолью громкое шипение свидетельствует о стравливании избыточного давления.

СБОРКА И НАСТРОЙКА КОНСОЛИ ROTAPRO

Рекомендуемая система консоли, представленная на Рисунке 2, состоит из регулятора давления воздуха или азота, установленного на баллоне со сжатым газом, который подключен к консоли ROTAPRO через шланг подачи газа (поставляется с консолью). Газовые баллоны должны быть надежно закреплены в соответствии с общепринятыми процедурами.

Примечание: Система консоли может быть подключена к больничной (общедомовой) системе газоснабжения, согласно описанию, приведенному в Приложении C.

Установка консоли

Консоль крепится вертикально к стандартному пятиколёсному передвижному штативу для внутривенных (ВВ) вливаний, либо может быть установлена в горизонтальном положении на столе или твердой плоской поверхности. Во избежание риска опрокидывания не используйте консоль в вертикальном положении без закрепления на штативе для ВВ вливаний.

Для крепления консоли к стандартному пятиколёсному штативу для ВВ вливаний с основанием диаметром 20 дюймов (50,8 см), используйте винтовой зажим штатива для ВВ вливаний, соблюдая при этом расстояние не более 60 дюймов (153,0 см) от пола до верхнего края консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

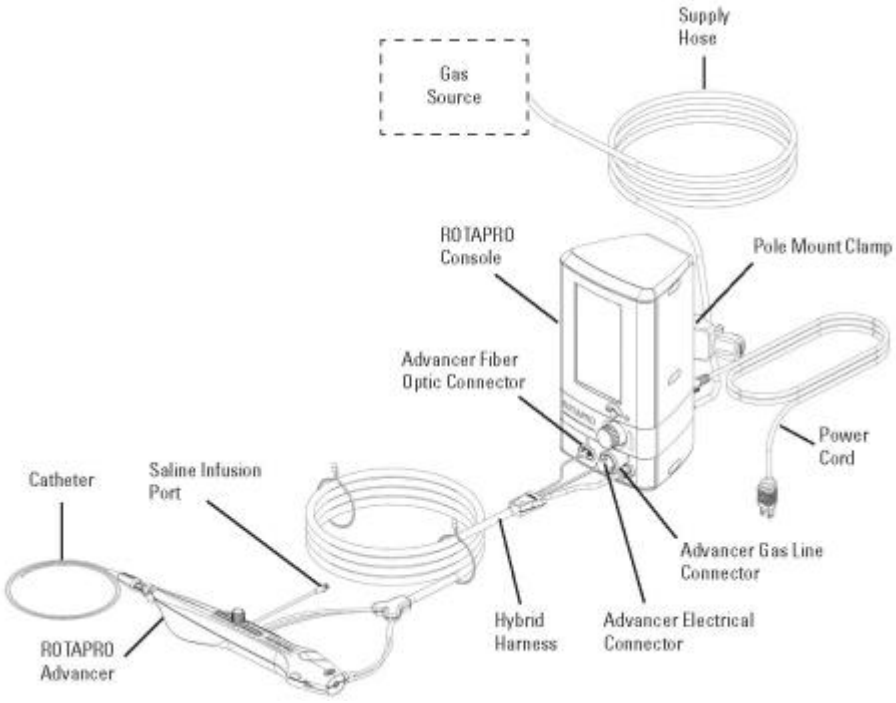


Рисунок 2. Система ротационной атерэктомии *ROTAPRO*

Gas source	*Источник газа*
Supply Hose	*Шланг подачи газа*
ROTAPRO Console	*Консоль ROTAPRO*
Pole Mount Clamp	*Зажим для крепления на штативе*
Advancer Fiber Optic Connector	*Оптоволоконный разъем манипуляционной рукоятки*
Power Cord	*Кабель питания*
Advancer Gas Line Connector	*Разъем линии подачи газа манипуляционной рукоятки*
Advancer Electrical Connector	*Электрический разъем манипуляционной рукоятки*
Hybrid Harness	*Гибридный кабель подключения манипуляционной рукоятки*
Saline Infusion Port	*Порт для введения физраствора*
Catheter	*Катетер*
ROTAPRO Advancer	*Манипуляционная рукоятка ROTAPRO*

Для введения консоли ROTAPRO™ в эксплуатацию выполните следующие действия:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА не используйте кислород в качестве пропеллента для системы ротационной атерэктомии ROTAPRO. НИКОГДА не подключайте регулятор к баллону с кислородом. Кислород в сочетании с маслом или другими горючими веществами в системе может привести к взрыву

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное изделие не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих веществ.

1. Обеспечьте наличие газового баллона с сжатым воздухом или азотом.

Рекомендуется использовать газовый баллон объёмом не менее 2250 л (79,46 стандартных кубических футов), который обеспечит, приблизительно, 20 минут работы манипуляционной рукоятки системы для ротационной атерэктомии ROTAPRO на максимальной скорости. Могут использоваться баллоны большего объёма. Всегда должен быть в наличии запасной полностью заправленный баллон.

2. Закрепите баллон со сжатым газом в соответствии с установленными производителем и принятыми в больнице процедурами.

3. Приобретите баллонный редуктор (рекомендуется применять стравливающее давление устройство), позволяющий осуществлять подвод газа со скоростью не менее 140 л/мин (5 ст.фут^3/мин) при давлении в диапазоне 620,5 - 758,4 кПа (90 - 110 фунт/кв. дюйм).

Удостоверьтесь, что соединительная деталь баллонного редуктора совместима с используемым газовым баллоном.

4. Подсоедините соединительное крепление шланга подачи газа (поставляется с консолью ROTAPRO) к выходному отверстию баллонного редуктора.

Если нормативными актами, изданными местными органами государственного управления, не будет предусмотрено иное, газовые соединения осуществляются с использованием 1/4 дюйма ННКТР (наружная нормальная коническая трубная резьба) (см. Рисунок 3). Проверьте тип газового соединения, поставляемого с консолью ROTAPRO, до приобретения баллонного редуктора.

При необходимости для выполнения соединения используйте подходящие адаптеры. В некоторых странах на конечной части соединительного крепления газового питающего шланга имеется несъемная предупредительная бирка, напоминающая пользователям о запрете подключения шланга к источникам кислорода. НЕ удаляйте эту бирку.

5. Снимите колпак баллона и подсоедините редуктор к баллону, плотно затянув соединительное крепление редуктора с баллоном.

Редуктор должен быть настроен так, чтобы диапазон давлений на выходе составлял 620,5 - 758,4 кПа (90 - 110 фунт/кв. дюйм).

6. Подсоедините шланг подачи газа к входному разъему на задней части консоли.

В большинстве стран у входного разъема имеется надпись "ВОЗДУХ ИЛИ АЗОТ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3. Соединение с ННКТР

¼ in MNPT Coupling *Соединение с ¼" (6,35мм) ННКТР*

7. Подсоедините кабель питания к существующей в больнице электрической розетке с заземлением и соответствующим напряжением (согласно информации на табличке, расположенной на задней части консоли). Рекомендуется размещать консоль таким образом, чтобы её можно было беспрепятственно отключить от сети питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

8. Для подачи сжатого газа к консоли откройте вентиль баллона со сжатым газом или вентиль линии газоснабжения, если используется внутридомовая питающая линия (см. Приложение C).

Имейте в виду, что манометр баллонного редуктора показывает давление газа, оставшегося в баллоне. Редуктор должен быть настроен так, чтобы давление подаваемого к консоли газа, никогда не превышало 758,4 кПа (110 фунт/кв. дюйм) и не было ниже 620,5 кПа (90 фунт/кв. дюйм). Не начинайте процедуру, если давление оставшегося в баллоне газа составляет менее 3,447 кПа (500 фунт/кв. дюйм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если из консоли раздается свистящий шум, убедитесь в том, что давление газа, подаваемого на разъем для воздуха или азота, не превышает 758,4 кПа (110 фунт-силы/дюйм^2). Консоль снабжена клапаном сброса давления для защиты от избыточного давления на входе. НЕ используйте консоль ROTAPRO при давлении газа более 758,4 кПа (110 фунт-силы/дюйм^2), т.к. шланг подачи газа может разорваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Брызги

Консоль ROTAPRO предназначена для размещения за пределами стерильной зоны. Необходимо соблюдать осторожность для защиты консоли от брызг и попадания жидкостей, которые могут повредить внутренние компоненты консоли.

10. Вентиляция

Консоль ROTAPRO использует естественное конвекционное охлаждение для поддержания надлежащей рабочей температуры внутренних компонентов. Охлаждающее отверстие находится на задней части корпуса консоли. Для обеспечения надлежащей вентиляции консоли ее необходимо установить на штативе для ВВ вливаний (в соответствии с инструкциями) либо расположить на твердой плоской поверхности с соблюдением минимального расстояния в 2,5 см (1 дюйм) от задней части корпуса. Запрещается устанавливать консоль на хирургических простынях или постельных принадлежностях.

11. Нажмите выключатель питания консоли и удостоверьтесь, что экран светится, свидетельствуя о включении питания.

Консоль ROTAPRO готова к эксплуатации.

12. Отсоединение кабелей.

Не прилагайте чрезмерных усилий при отсоединении жгута проводов или кабеля питания манипуляционной рукоятки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Внимание:

- Во избежание потенциальной опасности поражения электрическим током перед проведением очистки и дезинфекции отключите питание клавишным выключателем и отсоедините кабель питания от электрической розетки больницы. Кабель питания и шланг подачи газа могут оставаться подключенными к задней части консоли.
- Во избежание повреждения консоли:
  - Не допускайте попадания жидкостей на корпус или какие-либо разъемы.
  - Не погружайте корпус консоли в жидкости.
  - Не используйте растворители или абразивные чистящие средства.
  - Не распыляйте вещества непосредственно на консоль.

Консоль прошла испытания и продемонстрировала совместимость со следующими растворами для очистки и дезинфекции:
- 70% изопропиловый спирт (ИПС)
- Дезинфицирующий раствор (0,5%-1% гипохлорит натрия)
- Бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по очистке

1. Используйте бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth или предварительно смоченную салфетку, содержащую одно из следующих веществ:
   a. 70% ИПС,
   b. дезинфицирующий раствор (0,5%-1% гипохлорит натрия),
   либо подготовьте чистую салфетку, смочив ее раствором (указанным в вышеприведенных подпунктах a или b). Отожмите избыточный раствор; при этом салфетка должна оставаться смоченной, но с нее не должна капать жидкость.
2. Протрите каждую панель (переднюю, боковые, верхнюю и нижнюю) консоли в течение не менее одной минуты до удаления всех видимых загрязнений.
   - При очистке уделяйте особое внимание зазорам и трудноочищаемым участкам.
   - Заменяйте грязные салфетки по мере необходимости и используйте дополнительные, чтобы все поверхности были одинаково чистыми.
3. Используйте чистую безворсовую ткань/салфетку, смоченную водой, чтобы протереть все доступные поверхности изделия не менее двух раз с целью удаления остатков раствора. При необходимости используйте дополнительные чистые смоченные ткани/салфетки.
4. Тщательно высушите все поверхности консоли чистой безворсовой тканью/ салфеткой.
5. Повторите этапы 1-4 один раз. При необходимости используйте щетку с мягкой щетиной.
6. В хорошо освещенном месте осмотрите консоль невооруженным глазом на наличие остатков загрязнения. При осмотре уделите особое внимание контролю чистоты труднодоступных участков. Если загрязнения присутствуют, повторите этапы очистки до устранения всех видимых загрязнений.

Инструкции по дезинфекции

1. Используйте бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth или предварительно смоченную салфетку, содержащую одно из следующих веществ:
   a. 70% ИПС,
   b. дезинфицирующий раствор (0,5%-1% гипохлорит натрия),
   либо подготовьте чистую салфетку, смочив ее раствором (указанным в вышеприведенных подпунктах a или b). Отожмите избыточный раствор, при этом марля/салфетка должна оставаться смоченной, но с нее не должна капать жидкость.
2. Тщательно протрите каждую панель (переднюю, боковые, верхнюю и нижнюю) консоли влажными бактерицидными салфетками Super Sani-Cloth и оставьте поверхности панели во влажном состоянии в течение не менее двух минут (не менее десяти минут при использовании других салфеток).
   - Тщательно протрите зазоры и трудноочищаемые участки.
   - При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы поверхности оставались влажными.
3. Используйте чистую безворсовую ткань/салфетку, смоченную водой, чтобы протереть все доступные поверхности изделия не менее двух раз с целью удаления остатков раствора. При необходимости используйте дополнительные чистые смоченные ткани/салфетки.
4. Тщательно высушите все поверхности консоли чистой безворсовой тканью/ салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТКЛЮЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. Процедура отключения

Для выключения консоли ROTAPRO™ сначала переведите клавишный выключатель питания в обозначенное кругом («круг») положение. После чего полностью перекройте вентиль подачи газа.

2. Утилизация

При утилизации этого прибора пользователь должен соблюдать местные и действующие в стране законодательные (нормативные) акты по утилизации электронного оборудования. Консоль не содержит аккумуляторных батарей.

ССЫЛКИ

Для получения информации по применению изделия на коронарных сосудах см. список публикаций в материалах курса программы подготовки врачей по использованию системы для ротационной атерэктомии ROTAPRO или свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

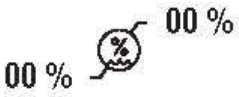
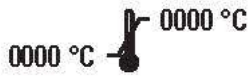
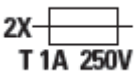
«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А – РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

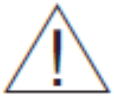
Представленные ниже обозначения могут предъявляться по требованию специальных испытательных организаций, таких как «Андеррайтерс Лэбораториз» (UL) / Канадская ассоциация по стандартизации (CSA) и др.

ROTAPRO Rotational Atherectomy System	Обозначение устройства		Содержимое
	Кнопка сброса таймера	GTIN	Глобальный номер предмета торговли, ГНПТ
	Переключатель мощности		Дата изготовления
	Разъем оптоволоконного кабеля манипуляционной рукоятки	REF	Номер по каталогу
	Электрический разъем манипуляционной рукоятки	SN	Серийный номер
	Разъем для шланга подачи газа манипуляционной рукоятки		Нестерильно
	Рабочая часть типа CF		Пределы влажности
	Выключение питания		Температурный диапазон
	Включение питания		Перерабатываемая упаковка
	Предохранитель		Не использовать при поврежденной упаковке
	Переменный ток		Официальный производитель
	Опасное напряжение		Маркировка ЕС

«Бостон Сайентифик» (руководство, скрепленное спиралью, шаблон 5,5x8,5 дюймов (14x21,6 см), универсальное), ИПП, мастер-бренд, консоль ROTAPRO, универсальная, 50927818-01A_pretrans

CV 01 Черный (K) ΔE≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Воздух или азот	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Эквипотенциальность	AUS	Адрес спонсора в Австралии
	Соблюдайте инструкцию по применению	ARG	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Раздельный сбор отходов	BRA	Местный представитель для контактов в Бразилии
	Осторожно/Внимание	TUR	Местный представитель для контактов в Турции
	Сертификация «Андеррайтерс Лэбораториз»		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические характеристики:	Входное напряжение:	100 В - 240 В~
	Частота:	50 Гц - 60 Гц
	Мощность:	70 ВА при непрерывной эксплуатации
	Предохранители:	2xT1.0AL, 250 В~, задержка по времени 5x20 мм, низкая отключающая способность.
	Кабели	Шнур питания с ферритом, максимальная длина шнура 10 футов (3,05 м)
	Защита от попадания жидкости:	Использование в вертикальном положении на штативе: IPX1 Использование в горизонтальном положении на столе: IPX0
Пневматические характеристики:	Нагнетаемый газ:	Сжатый воздух или азот
	Давление:	620,5 кПа - 758,4 кПа (90 - 110 фунт/кв. дюйм)
	Поток:	Минимальный, 140 л/мин (5 ст.фут^3/мин) при номинальном давлении.
Условия эксплуатации:	Вентиляция:	Минимальное расстояние в 2,5 см (1 дюйм) со всех сторон при нахождении консоли на твердой плоской поверхности.
	Температура:	от +10°C до +40°C
	Влажность:	от 10% до 90% без образования конденсата
	Высота:	</= 4000 метров над уровнем моря.
Условия хранения и транспортировки:	Температура:	от -30°C до +60°C
	Влажность:	от 10% до 95% без образования конденсата
Регистрация в Агентстве по безопасности:		«Ю-Эл ЛЛС» (UL LLC), относится к ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10), CAN/CSAC22.2 № 60601-1:14 № 601.1. Медицинское изделие класса I. Рабочая часть типа CF.

ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Проверки должны проводиться ежеквартально оператором, который знаком с работой системы ROTAPRO™. При непрохождении консолью какой-либо проверки свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

1. Проверьте физическое состояние кабеля питания, компенсатора натяжения и вилки.

Удостоверьтесь в отсутствии потертых концов на разъеме кабеля питания, в наличии компенсатора натяжения, в отсутствии изогнутостей у штырей вилки, а также в наличии и надежности заземляющего контакта у вилки. Проверьте отсутствие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

недопустимых царапин или проколов на внешней стороне комплекта проводов переменного тока.

2. Проверьте наличие незатянутых или отсутствующих винтов, острых краев или незакрепленных разъемов.

Вручную проверьте пневматические разъемы консоли и проконтролируйте, чтобы они были закреплены. Проверьте, чтобы все винты на зажиме для штатива и в местах соединения между передней и задней панелью были на месте. Отсоединив консоль от кабеля питания, шланга подачи газа и штатива для ВВ вливаний, возьмите ее обеими руками и осторожно потрясите из стороны в сторону, чтобы удостовериться в отсутствии внутри консоли незакрепленных аппаратных средств.

3. Проведите внешний визуальный осмотр на предмет механических повреждений.

Проверьте отсутствие недопустимых сколов, вмятин, царапин или следов на корпусе консоли. Проконтролируйте, чтобы ручка была закреплена. Убедитесь, что пневматические разъемы находятся в рабочем состоянии, не заедают в открытом положении и плотно прикручены к консоли.

4. Проверьте работу функции индикатора «CHECK PRESSURE» (проверить давление).

Отсоединив шланг подачи газа, проверьте появление индикатора «CHECK PRESSURE» на экране. Увеличив давление газа в диапазоне 620,5 - 758,4 кПа (90 - 110 фунт/кв. дюйм), проверьте исчезновение этого индикатора с экрана.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ СОГЛАСНО IEC 62353

Национальные нормативные акты могут требовать, чтобы пользователь, производитель или представитель производителя периодически проводили и документировали испытания изделия. Если такие испытание требуются в вашей стране, соблюдайте периодичность и объем их проведения, установленные в вашей стране. Если вы не знаете национальные нормативы своей страны, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе. Если IEC 62353 является обязательным стандартом согласно национальным нормативным актам, но конкретные испытания или периодичность их проведения не указаны, рекомендуется выполнять испытания прямым методом, обозначенным в IEC 62353, через каждые 24 месяца или в соответствии с местными нормативными актами.

Испытание согласно IEC 62353	**Предельные значения**
Сопротивление защитного заземления	< 300 мОм (при измерении с подключенным кабелем питания)
Ток утечки на землю	< 5 мА
Ток прикосновения	< 100 мкА

Если характеристики консоли ROTAPRO превышают предельные значения, указанные в приведенной выше таблице, следует незамедлительно прекратить использование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

консоли и связаться с представителем комании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Предохранитель: В случае отказа предохранителя, сменные предохранители должны быть заказаны в компании «Бостон Сайентифик». Отключите питание и отсоедините кабель из розетки. Также можно отсоединить кабель питания от задней части консоли, чтобы облегчить доступ к предохранителю. С помощью отвертки извлеките отсек для предохранителей, нажав на оба стопорных выступа. См. Рисунок 4.

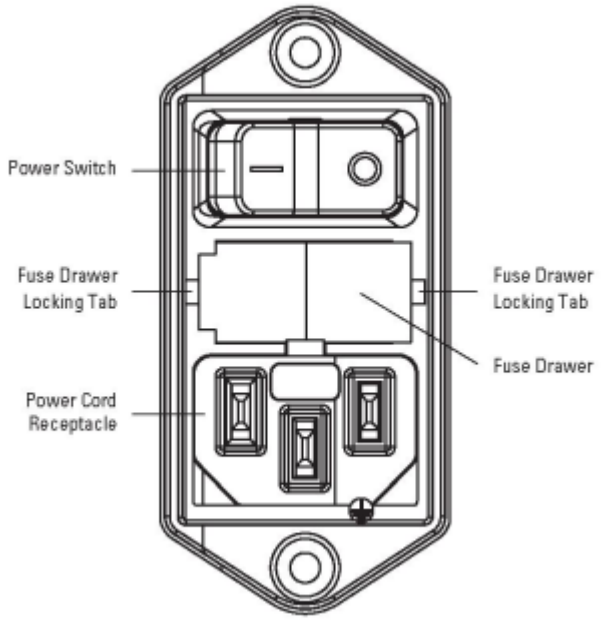


Рисунок 4. Замена предохранителя

Power Switch	*Выключатель питания*
Fuse Drawer Locking Tab	*Стопорный выступ отсека для предохранителей*
Power Cord Receptacle	*Гнездовой разъем кабеля питания*
Fuse Drawer	*Отсек для предохранителей*

Замените оба предохранителя одновременно, вставив в отсек сменные предохранители. Вновь установите отсек для предохранителей на место до щелчка стопорных выступов. Снова подсоедините кабель питания и восстановите питание консоли. В случае повторного отказа предохранителя, отключите все питание консоли и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Все иное обслуживание должно выполняться персоналом компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Ремонт в условиях эксплуатации, за исключением замены внешнего предохранителя консоли, аннулирует все гарантии и не может осуществляться без официального разрешения отдела обслуживания потребителей.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные ниже номера телефонов компании «Бостон Сайентифик» не предназначены для оказания помощи при возникновении каких-либо неотложных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

медицинских ситуаций. Используйте указанную контактную информацию только для получения поддержки по техническим вопросам, связанным с эксплуатацией консоли ROTAPRO™.

Перед тем как связаться с отделом технического обслуживания «Бостон Сайентифик»:
- узнайте серийный номер консоли ROTAPRO;
- получите подробную информацию о случае или возникшей проблеме.

Затем позвоните, отправьте письмо по электронной почте или факсу в центр технической поддержки вашего региона.

Регион	**Номер телефона**	**Электронная почта**
АБВА (Азия, Ближний Восток, Африка)	+65-6418-8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Европа (ниже приведен перечень стран)	+31-45-546-7707	CETechSupportEMEA@bsci.com
Франция	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com
Италия	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com
Испания	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com
Германия	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com
Великобритания	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com
Япония	81-44-287-7660	Japantsc@bsci.com
Соединенные Штаты Америки	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com
Аргентина	(+54)1157772692	CustomerServiceArgentina@bsci.com
Бразилия	(+55)1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Колумбия	(+57)16295045	CustomerService.Colombia@bsci.com
Мексика	(+52)15559924100	CESupportMXC@bsci.com

ПРИЛОЖЕНИЕ C – ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОТ ТРУБОПРОВОДА НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ (ДОМОВОГО ТРУБОПРОВОДА)

Система для ротационной атерэктомии ROTAPRO предназначена для работы от баллонов со сжатым газом с присоединением к баллону через баллонный редуктор. Однако, если доступна домовая система подачи воздуха или азота, к консоли может подаваться газ непосредственно от домовой системы, и при этом нет необходимости в использовании баллона и баллонного редуктора. При этом должны соблюдаться следующие требования:

1. В качестве сжатого газа должны использоваться только воздух или азот.
2. Газ должен быть чистым, сухим и не содержащим масло.
3. Давление газа на входе консоли должно составлять от 620,5 кПа (фунт/кв. дюйм) до 758,4 кПа (110 фунт/кв. дюйм). При подаче газа рекомендуется использовать регулятор низкого давления, также это необходимо, если давление подачи в любой момент превысит 758,4 кПа (110 фунт/кв. дюйм).
4. Система должна подавать газ со скоростью не менее 140 л/мин (5 ст.фут^3/мин).

Для консоли ROTAPRO доступно крепление адаптера. Это крепление имеет гнездовое быстроразъемное соединение на одном конце и 1/4 дюйма ННКТР – на другом. Конец с 1/4 дюйма ННКТР является стандартным 1/4 дюймовом креплении для труб с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наружной резьбой и легко подойдет для основной массы газораспределительного оборудования (см. Рисунок 3).

ПРИЛОЖЕНИЕ D – ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Консоль не включается – если экран консоли не светится при нахождении клавишного выключателя питания в обозначенном линией («линия») положении, следует проверить подключение кабеля питания к консоли и/или к имеющейся в больнице электрической розетке с заземлением и с соответствующим номинальным напряжением. Если экран по-прежнему не светится, следует проверить исправность предохранителя в соответствии с указаниями, содержащимися в пункте ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ. Если предохранители исправны или их замена не решила проблему, следует связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Примечание: у некоторых кабелей питания, например, поставляемых в Великобританию кабелей, предохранитель находится в вилке кабеля питания, подключаемой к электрической розетке. В случае выхода из строя предохранителя кабеля питания, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе для его замены.

Индикатор «CHECK PRESSURE» («проверить давление») светится, когда консоль подключена к источнику сжатого газа – проверьте подключение шланга подачи газа к консоли и к источнику сжатого газа. При использовании редуктора давления проверьте его подключение к источнику сжатого газа. Проконтролируйте, чтобы все запорные клапаны находились в открытом положении, а установленный диапазон выходного давления редуктора составлял от 620,5 кПа до 758,4 кПа (90 - 110 фунт/кв. дюйм). Если индикатор «CHECK PRESSURE» на экране продолжает светиться, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Неправильное положение дисплея консоли – если положение дисплея консоли не соответствует положению, в которое консоль была установлена, выключите и снова включите выключатель питания при нахождении консоли в желаемом положении. Если положение экрана не изменилось в соответствии с положением консоли, по возможности, поменяйте положение консоли. Если положение экрана консоли не удается отрегулировать так, чтобы текст был в читаемом положении, не начинайте или не продолжайте процедуру, а свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

ПРИЛОЖЕНИЕ E – РУКОВОДСТВО, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЕ УРОВЕНЬ ЭЛЕКТРОННОГО И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство и заявление производителя – электронное излучение		
Система ROTAPRO™ предназначена для использования в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь системы ROTAPRO должен обеспечить ее эксплуатацию в обозначенных условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство**
РЧ излучение	Группа 1	Система ROTAPRO использует РЧ энергию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CISPR 11		только для внутренних функций. Поэтому ее РЧ излучение очень низкое, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования крайне мала.
РЧ излучение CISPR 11	Класс A	Система ROTAPRO подходит для применения во всех помещениях, за исключением жилых, а также помещений, напрямую подключенных к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Эмиссия, связанная с колебаниями/резкими перепадами напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения от этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (согласно классификации Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR) CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B) это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для применения радиочастотной связи. Пользователю может быть вынужден принять корректирующие меры, такие как изменение положения или ориентации оборудования**.**		

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей		
Система ROTAPRO™ предназначена для использования в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь системы ROTAPRO должен обеспечить ее эксплуатацию в обозначенных условиях.		
Испытание на устойчивость	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть сделаны из дерева, цемента или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать электроснабжению стандартных торговых предприятий или больниц.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей	Качество питания от электросети должно соответствовать электроснабжению стандартных торговых предприятий или больниц.
Падение напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T на 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T на 1 цикл и 70% U_T на 25/30 циклов при 0°	Качество питания от электросети должно соответствовать электроснабжению стандартных торговых предприятий или больниц. Если пользователю системы ROTAPRO необходима непрерывная работа изделия при перерывах в электроснабжении, рекомендуется
Прерывание	0% U_T на 250/300	подключить систему ROTAPRO к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

напряжения IEC 61000-4-11	циклов	источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (промышленной частоты) (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного помещения стандартных торговых предприятий или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока в электросети до стадии тестирования.		

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей		
Система ROTAPRO™ предназначена для использования в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь системы ROTAPRO должен обеспечить ее эксплуатацию в обозначенных условиях.		
Испытание на устойчивость	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – руководство**
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения в диапазоне для промышленности, науки и медицины от 0,15 до 80 МГц	См. предупреждение ниже об отдельном хранении портативного оборудования РЧ связи.
Эмиссионное РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Непосредственная близость к оборудованию РЧ беспроводной связи IEC 61000-4-3	от 380 МГц до 390 МГц: 27 В/м от 430 МГц до 470 МГц: 28 В/м от 704 МГц до 787 МГц: 9 В/м от 800 МГц до 960 МГц: 28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц: 28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц: 28 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц: 9 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные руководящие указания могут быть не применимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают воздействие поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОМУ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование не должно использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или укладываться на него, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если требуется такое использование, необходимо проверить это и другое оборудование на сохранение нормальных рабочих характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только те принадлежности, которые предназначены для применения с системой ROTAPRO.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или поставленных производителем этого оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению защиты оборудования от электромагнитных полей, что, в результате, может повлечь за собой нарушение функционирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы ROTAPRO, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться

ГАРАНТИЯ

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

Super Sani-Cloth является зарегистрированным товарным знаком компании «Профэшнл Диспоузэблз Интернэшнл, Инк.» (Professional Disposables International, Inc.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRA **Местный представитель для контактов в Бразилии**

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

TUR **Местный представитель для контактов в Турции**

«Бостон Сайентифик Тып Геречлери Лтд. Шти.»
(Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.)
Кючюк Чамлиджа Махаллеси, Оймак Чикмази Сок. №1, Ускюдар, 34696, Стамбул, Турция
(Küçük Çamlica Mahallesi Oymak Çikmazi Sok. No:1 Üsküdar 34696, Istanbul, Türkiye)
Телефон: +90 216 544 47 00
Факс: +90 216 544 47 01

EC REP **Уполномоченный представитель в ЕС**

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

AUS **Адрес спонсора в Австралии**

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

ARG **Местный представитель для контактов в Аргентине**

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

Официальный производитель

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

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 91006665AE), руководство спирального типа, MB, RHY HDx SW, англ. яз., 50486437-01D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевой цвет Pantone 541 CVC ΔE≤2,0 / Pantone 2925 CVC ΔE≤2,0 / Черный (K) ΔE≤5,0

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

2019-10

50927818-01

© 2019 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилиированные компании. Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 91006665AE), руководство спирального типа, MB, RHY HDx SW, англ. яз., 50486437-01D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевой цвет Pantone 541 CVC ΔE≤2,0 / Pantone 2925 CVC ΔE≤2,0 / Черный (K) ΔE≤5,0