

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Консоль AngioJet Ultra 5000A

Консоль тромбэктомической системы

Руководство по эксплуатации

CV01

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (основной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238518A), MB, система AngioJet Ultra, руководство по эксплуатации, международная версия, 50779354-01B

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
Содержимое	4
Консоль AngioJet Ultra 5000A (консоль или консоль AngioJet Ultra)	4
Рисунок 1. Консоль AngioJet Ultra	5
Тромбэктомический набор AngioJet (тромбэктомический набор)	6
Рисунок 2. Тромбэктомический набор	6
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
Утилизация	8
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	8
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
Условия окружающей среды при эксплуатации	8
Условия окружающей среды при транспортировке.....	8
Условия окружающей среды при хранении	9
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA	9
Информация о клиническом применении.....	10
Подготовка консоли.....	11
Рисунок 3.	11
Рисунок 4. Только для справки.....	12
Загрузка насоса.....	12
Рисунок 5.	13
Рисунок 6.	13
Рисунок 7.	14
Рисунок 8.	14
Рисунок 9. Только для справки.....	15
Заполнение катетера	15
Рисунок 10. Только для справки.....	16
Рисунок 11.	16
Рисунок 12.	16
Рисунок 13. Только для справки.....	17
Рисунок 14. Только для справки.....	18
Разборка системы AngioJet.....	18
Рисунок 15.	19
Рисунок 16.	20
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA	20

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	22
Аварийные сигналы и сообщения об ошибках	22
Рисунок 17. Пример.....	23
Рисунок 18. Пример.....	24
Ошибки консоли	24
Рисунок 19. Пример.....	24
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	25
СПЕЦИФИКАЦИИ	25
РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ И ПРИ ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗЛУЧЕНИЯХ	26
Таблица 1. Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения	26
Таблица 2. Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость	27
ГАРАНТИЯ	28

Консоль AngioJet Ultra 5000A

Консоль тромбэктомической системы

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Консоль AngioJet Ultra предназначена для использования только вместе с набором для тромбэктомии AngioJet. Конкретные клинические применения указаны в руководстве по эксплуатации отдельного набора для тромбэктомии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тромбэктомическая система AngioJet позволяет чрескожно удалять тромбы, расположенные в периферических артериях и венах, шунтах подкожных вен, нативных коронарных артериях, а также в кондуитах с нативным или искусственным АВ доступом. Тромбэктомия выполняется с использованием струй физиологического раствора под высоким давлением в шафте катетера. Струи физиологического раствора создают эффект низкого давления для втягивания тромба в катетер, разделения его на фрагменты и удаления из места лечения. Система состоит из тромбэктомического набора одноразового применения (доступно несколько моделей) и отдельно стоящей мобильной консоли.

Содержимое

Одна (1) консоль
Одно (1) руководство по эксплуатации
Один (1) ножной переключатель с шнуром
Один (1) шнур питания

Консоль AngioJet Ultra 5000A (консоль или консоль AngioJet Ultra)

Консоль предназначена для многократного использования и применяется для управления тромбэктомическим набором. Она приводит в действие насос, регулирует приток и отток жидкости, дает оператору подсказки по настройке системы AngioJet, данные о полном объеме инфузии физиологического раствора и информацию о неисправности системы AngioJet. Консоль активируется нажатием ножного переключателя.



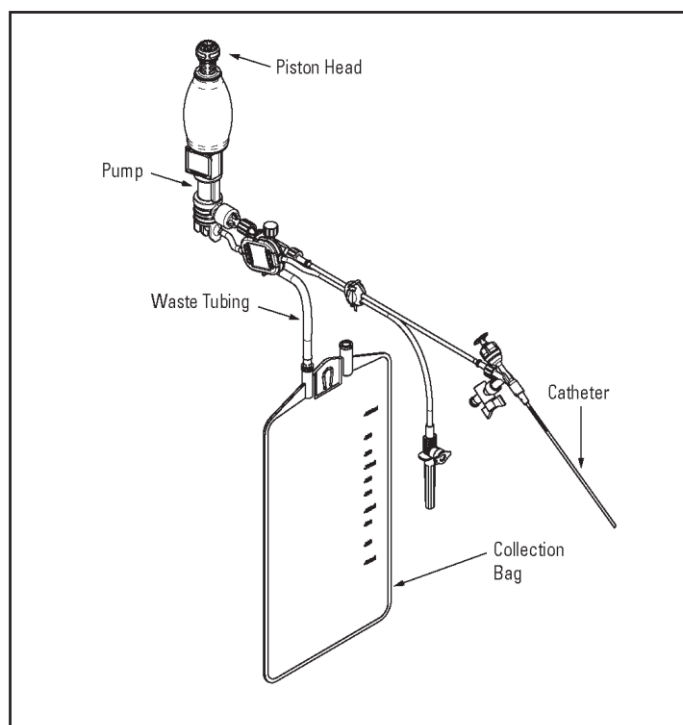
Control Panel
 Drawer
 Open/Close Button
 Roller Pump
 Pump Drawer
 Main Power Circuit
 Breaker Switch
 Power Cord
 Foot Switch
 Bag Hook
 Handle
 Foot Switch Bracket

Панель управления
 Кнопка открытия/закрытия
 отсека насоса
 Перистальтический насос
 Отсек насоса
 Выключатель
 главной цепи питания
 Кабель питания
 Ножной переключатель
 Крючок для пакета
 Ручка
 Держатель для ножного переключателя

Рисунок 1. Консоль AngioJet Ultra

Тромбэктомический набор AngioJet (тромбэктомический набор)

Стерильный гепаринизированный физиологический раствор поступает из пакета (не входит в набор) к насосу через трубку подачи физиологического раствора. Насос создает давление в физиологическом растворе. Тромбэктомический набор использует эту струю физиологического раствора под давлением с высокой скоростью для создания зоны низкого давления у кончика катетера. Это позволяет разрушить и удалить тромб катетером. Отводящая трубка перемещает остатки тромба из катетера в пакет для сбора для дальнейшей утилизации.



Piston Head
Pump
Waste Tubing
Catheter
Collection Bag

Головка поршня
Насос
Отводящая трубка
Катетер
Пакет для сбора

Рисунок 2. Тромбэктомический набор

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Консоль AngioJet Ultra предназначена для использования только вместе с набором для тромбэктомии AngioJet. Конкретные клинические применения указаны в руководстве по эксплуатации отдельного набора для тромбэктомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конкретные противопоказания указаны в руководстве по эксплуатации отдельного набора для тромбэктомии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
- Конкретные предупреждения и меры предосторожности указаны в руководстве по эксплуатации отдельного набора для тромбэктомии.
- Конкретные инструкции по гепаринизации тромбэктомического набора указаны в руководстве по эксплуатации отдельного набора для тромбэктомии.
- Не предпринимайте попыток обойти какие-либо из функций безопасности консоли.
- Система AngioJet не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или укладываться на него. Если необходимо такое использование, то необходимо проверить консоль на сохранение нормальных рабочих характеристик в составе конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- 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 AngioJet, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific), может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы AngioJet, а также к неправильной работе.
- Консоль не содержит деталей, требующих обслуживания пользователем. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Снятие наружных крышек может привести к поражению электрическим током.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Систему AngioJet должны использовать только операторы, прошедшие необходимое обучение по установке и использованию.
- Консоль AngioJet Ultra предназначена для использования только с тромбэктомическим набором AngioJet.
- Система AngioJet требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитных излучений и помехоустойчивости и должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в разделе «Руководство по электронному оборудованию и электромагнитному излучению».
- Это изделие может вызывать электромагнитные помехи для других изделий во время использования. Не размещайте систему AngioJet рядом с чувствительным оборудованием во время работы.

- Крючки для пакетов на консоли предназначены только для пакетов с жидкостью, назначенной врачом, или физиологическим раствором. Подвешивание других предметов или воздействие дополнительного веса на крючки для пакетов может вызвать повреждения.
- Когда отсек выдвинут из консоли, следует избегать ударов и не опираться на него. Это может повредить изделие.
- Не перемещайте пакет для сбора материала во время использования катетера, так как это может вызвать ошибку отводящей трубки.
- Не перемещайте и не толкайте консоль, не используя предназначенную для этого ручку. Может возникнуть угроза нарушения равновесия или опрокидывания.
- Если ножной переключатель застрял в положении «ВКЛ.» (непреднамеренная активация), нажмите кнопку питания или отключите шнур питания от розетки для деактивации системы. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик».

Утилизация

При утилизации данной установки пользователь должен соблюдать местные и национальные правила утилизации электронного оборудования. Для возврата изделия обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик».

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Конкретные наблюдаемые и (или) потенциальные нежелательные явления указаны в руководстве по эксплуатации отдельного набора для тромбэктомии.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное изделие поставляется нестерильным и предназначено для многократного применения.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F).

Относительная влажность: от 30 % до 75 % (без конденсации).

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F).

Относительная влажность: от 10 % до 95 % (без конденсации).

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия окружающей среды при хранении

Температура: от -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F).
Относительная влажность: от 10 % до 95 % (без конденсации).
Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA

The diagram shows the front panel of the ANGIOJET ULTRA console. At the top is a digital 'Time Display' showing '8888 SEC'. To its right is a 'Counter Reset Button' labeled 'COUNTER RESET'. Below these are 'Icons' for various functions: a yellow hand, a catheter, a syringe, a wire, a green circle, and a red wrench. A 'Status Panel' displays 'ANGIOJET ULTRA'. Below the status panel are 'Scroll Buttons' (up and down arrows). At the bottom are three large buttons: 'ALARM RESET' (orange), 'POWER' (black), and 'CATHETER' (grey).

<i>Time Display</i> <i>Counter Reset Button</i> <i>SEC</i> <i>COUNTER RESET</i> <i>Icons</i> <i>Status Panel</i> <i>Scroll Buttons</i> <i>ANGIOJET ULTRA</i> <i>ALARM RESET</i> <i>POWER</i> <i>CATHETER</i> <i>Alarm Reset Button</i> <i>Power Button</i> <i>Catheter Button</i>	<i>Дисплей времени</i> <i>Кнопка сброса счетчика</i> <i>SEC</i> <i>COUNTER RESET</i> <i>Значки</i> <i>Панель состояния</i> <i>Кнопки прокрутки</i> <i>ANGIOJET ULTRA</i> <i>ALARM RESET</i> <i>POWER</i> <i>CATHETER</i> <i>Кнопка сброса аварийного сигнала</i> <i>Кнопка питания</i> <i>Кнопка катетера</i>
Дисплей времени	Во время первичного заполнения катетера на дисплее времени ведется отсчет до нуля . Во время процедуры на дисплее времени ведется отсчет от нуля .
Значки	Отображают прогресс настройки и этапы процедуры, а также указывают на аварийную ситуацию или ошибку.

	Требуется действие		Заполнение катетера
	Установка насоса		Система готова
	Подключение физиологического раствора		Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик».
Панель состояния		Показывает инструкции, статус процедуры и стратегии устранения аварийной ситуации.	
Кнопка питания 		Нажмите, чтобы включить или отключить панель управления.	
Кнопка сброса аварийного сигнала 		Нажмите, чтобы продолжить работу после выполнения этапов устранения неисправности, отображаемых на экране.	
Кнопка катетера 		Отображает модель катетера, установленного в консоль. При нажатии этой кнопки в течение 3 секунд отображается модель катетера. Доступны дополнительные функции в зависимости от модели катетера (см. Руководство по эксплуатации отдельного тромбэктомического набора).	
Кнопки прокрутки 		Эти кнопки используются только для выбора или отображения дополнительного текста.	
Кнопка сброса счетчика  <i>COUNTER RESET</i> <i>COUNTER RESET</i>		Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить время на дисплее и объем инфузии на ноль.	
ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопку сброса счетчика нельзя использовать, чтобы скорректировать время, требующееся для заполнения катетера.			

Информация о клиническом применении

Для правильной работы необходимо полное понимание компонентов системы AngioJet. Прочтите это руководство и руководство по эксплуатации, поставляемое с тромбэктомическим набором, перед попыткой использования любого из компонентов системы AngioJet.

Неправильная подготовка системы AngioJet или ненормальная работа компонентов будет препятствовать работе консоли, и могут отобразиться этапы по устранению неисправности или сообщение об ошибке. Если работа остановилась, см. **Аварийные сигналы и сообщения об ошибках** в разделе *Техническое обслуживание и устранение неисправностей*.

Подготовка консоли

Примечание. Система AngioJet интерактивна. На панели состояния будут отображаться подсказки для техника по настройке, а также этапы устранения неисправности в случае необходимости.

Подготовка системы AngioJet требует помощи техников, работающих в стерильных и нестерильных условиях. Катетер используется в определенном стерильном поле; консоль и насос работают за пределами стерильного поля. Следующие указания предназначены для техника в нестерильной области, если не указано иное.

1. Подключите консоль к сети питания и убедитесь, что выключатель питания находится в положении «ВКЛ.» (рисунок 3).



Main Power Circuit Breaker Switch

Выключатель питания

Рисунок 3.

2. Гепаринизируйте пакет стерильного физиологического раствора комнатной температуры, используя 5000 ед/литр физиологического раствора, и перемешайте содержимое (рекомендуется использовать пакет объемом 1,0 л, но он не входит в комплект системы AngioJet). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета в верхней части консоли.

Внимание. Крючки для пакетов на консоли предназначены только для пакетов с жидкостью, назначенной врачом, или физиологическим раствором. Подвешивание других предметов или воздействие дополнительного веса на крючки для пакетов может вызвать повреждения.

3. Нажмите кнопку POWER на панели управления.

Все индикаторы на панели управления загорятся. На панели состояния будет отображаться ANGIOJET ULTRA во время самодиагностики консоли.

Откроется отсек для насоса, что означает успешное завершение самодиагностики. На панели состояния будут отображаться следующие этапы (рисунок 4).



SEC
COUNTER RESET
DRAWER OPEN
INSERT PUMP
CLOSE DRAWER
ALARM REST
POWER
CATHETER

SEC
COUNTER RESET
Отсек открыт (DRAWER OPEN)
Установите насос (INSERT PUMP)
Закройте отсек (CLOSE DRAWER)
ALARM REST
POWER
CATHETER

Рисунок 4. Только для справки

Внимание. Когда отсек выдвинут из консоли, следует избегать ударов и не опираться на него. Это может повредить изделие.

Загрузка насоса

1. **Техник в стерильной области.** Извлеките катетер и трубку достаточной длины для удобства использования из стерильной упаковки и проверьте их на повреждения. Передайте лоток с остальными компонентами тромбэктомического набора технику в нестерильной области для установки в консоль (рисунок 5).



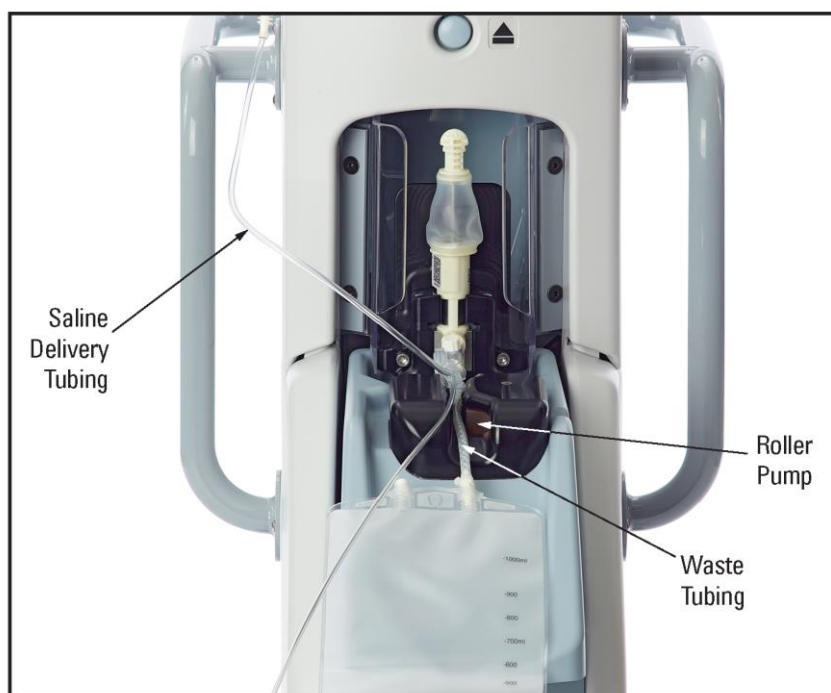
Рисунок 5.

2. **Техник в нестерильной области.** Извлеките остальные компоненты тромбэктомического набора из лотка, удерживая насос (не головку поршня), и установите насос в консоль (рисунок 6).



Рисунок 6.

3. Убедитесь, что отводящая трубка соединена с перистальтическим насосом (рисунок 7).



Saline Delivery Tubing
Roller Pump
Waste Tubing

Трубка подачи физиологического раствора
Перистальтический насос
Отводящая трубка

Рисунок 7.

4. Снимите колпачок с иглы для пакета из тромбэктомического набора и вставьте иглу в пакет с физиологическим раствором.
5. Нажмите кнопку отсека для насоса, чтобы закрыть отсек (рисунок 8).



Рисунок 8.

Консоль запустит насос и отсканирует штрихкод на насосе. После успешной идентификации катетера на панели состояния отобразится модель используемого катетера (рисунок 9).



SEC
COUNTER RESET
CATHETER ZelanteDVT
ALARM RESET
POWER
CATHETER

SEC
COUNTER RESET
CATHETER ZelanteDVT
ALARM RESET
POWER
CATHETER

Рисунок 9. Только для справки

Консоль автоматически заполнит насос физиологическим раствором.

6. Расположите ножной переключатель в удобном для врача месте. Выберите место с минимальной вероятностью случайной активации.

Заполнение катетера

На панели состояния будет отображаться PRIME, что указывает на успешное первичное заполнение насоса. Дисплей времени показывает время, необходимое для завершения последовательности заполнения (рисунок 10).



SEC
COUNTER RESET
PRIME
SUBMERGE CATHETER TIP IN SALINE

PRIME CATHETER FOR 15 SECONDS

ALARM RESER
POWER
CATHETER

SEC
COUNTER RESET
Заполнение (PRIME)
Погрузите кончик катетера в физиологический
раствор (SUBMERGE CATHETER TIP IN SALINE)
Заполняйте катетер в течение 15 секунд (PRIME
CATHETER FOR 15 SECONDS)
ALARM RESER
POWER
CATHETER

Рисунок 10. Только для справки

Время заполнения катетера определяется моделью катетера и автоматически устанавливается консолью.

1. Заполните катетер, полностью погрузив кончик в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ночной переключатель (рисунки 11 и 12).



Рисунок 11.



Рисунок 12.

2. Продолжайте заполнение, пока на дисплее времени не отобразится ноль секунд.

На панели состояния отобразится сообщение PRIME COMPLETE (рисунок 13).



SEC
COUNTER RESET
PRIME COMPLETE
RELEASE FOOT PEDAL
ALARM RESET
POWER
CATHETER

SEC
COUNTER RESET
Заполнение завершено (PRIME COMPLETE)
Отпустите ножной переключатель (RELEASE FOOT PEDAL)
ALARM RESET
POWER
CATHETER

Рисунок 13. Только для справки

3. Подтвердите успешное завершение настройки системы AngioJet, убрав ногу с ножного переключателя.

На панели состояния отобразится READY, и загорится зеленый значок (рисунок 14).



SEC
COUNTER RESET

SEC
COUNTER RESET

READY
THROMBECTOMY VOLUME: 0.0 cc.

ALARM RESET
POWER
CATHETER

Готово (READY)
Тромбэктомический объем: 0,0 куб. см
(THROMBECTOMY VOLUME: 0.0 cc.)
ALARM RESET
POWER
CATHETER

Рисунок 14. Только для справки

Система AngioJet готова к использованию.

Во время работы на панели состояния будет отображаться объем инфузии, будет гореть зеленый значок, а на дисплее времени будет отсчитываться общее время активации ножного переключателя.

Примечание. После отпускания ножного переключателя система продолжит текущий ход поршня насоса.

Осторожно. Не перемещайте пакет для сбора материала во время использования катетера, так как это может вызвать ошибку отводящей трубки.

Внимание. Если ножной переключатель застрял в положении «ВКЛ.» (непреднамеренная активация), нажмите кнопку питания или отключите шнур питания от розетки для деактивации системы. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик».

Разборка системы AngioJet

Соблюдайте меры предосторожности по обращению с инфекционными отходами. Повторное использование тромбэктомического набора запрещено из-за риска заражения продуктами крови.

После использования разберите компоненты следующим образом:

1. Нажмите кнопку отсека, чтобы открыть его.
2. Осторожно извлеките тромбэктомический набор из консоли.
3. Снимите с крючков пакет с физиологическим раствором и пакет для сбора и утилизируйте их вместе с тромбэктомическим набором.
4. Нажмите кнопку POWER для отключения панели управления. Отсек для насоса автоматически закроется при отключении питания.
5. Дождитесь полного закрытия отсека, затем отключите шнур питания от сети. Оберните шнур питания вокруг крючка и держателя ножного переключателя (5 оборотов) и поместите ножной переключатель в держатель. Оберните шнур питания вокруг крючка и держателя для правильного хранения (рисунок 15).



Рисунок 15.

6. Тщательно очистите поверхности консоли стандартным мягким бактерицидным моющим средством. Не используйте агрессивные моющие средства или химические вещества.

Примечание. Проверьте окошко для штрихкода на наличие физиологического раствора и при необходимости очистите его ватным тампоном на длинной палочке и водой (рисунок 16).



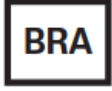
Bar Code Window

Окошко для штрихкода

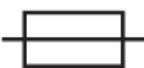
Рисунок 16.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA

	Номер по каталогу
	Соблюдайте инструкцию по применению.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка

	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Ограничение влажности
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Внимание: обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Собирается отдельно.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА КОНСОЛИ ANGIOJET ULTRA

	Уравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Ножной переключатель
	Переменный ток
	Ограничение температуры
	Дата производства

	Серийный номер
	Нестерильно
	ВКЛ. (питание: подключено к сети.)
	ВЫКЛ. (питание: отключено от сети.)
	Режим ожидания
	Выдвижение (открытие/закрытие отсека)
	Не толкать.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	МЕДИЦИНСКОЕ — ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В СЛУЧАЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЯХ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, C1:2009/ (R) 2012 и A2:2010/ (R) 2012, CSA CAN/CSA-C22,2 No 60601-1:14; UL 60601-1, CAN/CSA C22,2 № 601.1. E249838 21KV E352516

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Информация об обслуживании консоли AngioJet Ultra приведена в ограниченной гарантии и отказе от ответственности и (или) сертификате расширенной гарантии, если применимо. Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует ежегодно проводить проверки и калибровку. В консоли отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Дверцы консоли может открывать только обученный обслуживающий персонал.

Аварийные сигналы и сообщения об ошибках

Аварийные сигналы и сообщения об ошибках указывают на неправильную подготовку системы AngioJet или ненормальную работу компонентов. Панель состояния консоли будет отображать сообщения об устранении аварийных ситуаций и подсказки (пример показан на рисунке 17). В большинстве случаев аварийные

сигналы устраняются самостоятельно, или от пользователя требуется повторение действия. Следуйте подсказкам на панели состояния для устранения аварийных ситуаций.



SEC
COUNTER RESET
CHECK SALINE SUPPLY

VERIFY SALINE TUBING IS PRIMED, THEN

PRESS ALARM RESET TO CONTINUE

ALARM RESET
POWER
CATHETER

SEC
COUNTER RESET
Проверьте подачу физиологического раствора
(CHECK SALINE SUPPLY)
Подтвердите заполнение трубки физиологическим
раствором, затем (VERIFY SALINE TUBING IS
PRIMED, THEN)
Нажмите кнопку сброса аварийного сигнала, чтобы
продолжить (PRESS ALARM RESET TO CONTINUE)
ALARM RESET
POWER
CATHETER

Рисунок 17. Пример

Консоль допускает несколько попыток для исправления большинства аварийных ситуаций. Если аварийная ситуация сохраняется, консоль может попросить пользователя заменить тромбэктомический набор (рисунок 18).



SEC

SEC

COUNTER RESET
REPLACE THROMBECTOMY SET

PERSISTENT ERROR
ALARM RESET
POWER
CATHETER

COUNTER RESET
Замените тромбэктомический набор (REPLACE
THROMBECTOMY SET)
Ошибка повторяется (PERSISTENT ERROR)
ALARM RESET
POWER
CATHETER

Рисунок 18. Пример

Ошибки консоли

Отказ консоли приведет к ошибке системы (загорится красный значок гаечного ключа, как показано на рисунке 19). Отключите питание, затем перезапустите и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик».

Запишите название и номер каждой ошибки системы и сообщите их в отдел обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик».



SEC
COUNTER RESET
SYSTEM ERROR
77 — UP ARROW BUTTON STUCK

RESTART SYSTEM
IF ERROR PERSISTS, CALL TECHNICAL SUPPORT

ALARM RESET
POWER
CATHETER

SEC
COUNTER RESET
Ошибка системы (SYSTEM ERROR)
77 — Кнопка со стрелкой вверх не работает (UP
ARROW BUTTON STUCK)
Перезапустите систему (RESTART SYSTEM)
Если ошибка сохраняется, обратитесь в
техническую поддержку (IF ERROR PERSISTS, CALL
TECHNICAL SUPPORT)
ALARM RESET
POWER
CATHETER

Рисунок 19. Пример

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Аварийная ситуация: обратимый или необратимый отказ, возникающий, когда один из датчиков безопасности консоли реагирует на ненормальную работу компонента.

Аварийная ситуация «Проверьте катетер»: обратимое состояние, возникающее при выявлении ненормально высокого давления. Может потребоваться замена тромбэктомического набора.

Аварийная ситуация «Проверьте подачу физиологического раствора»: обратимое состояние, возникающее при выявлении ненормально высокого давления. Может потребоваться замена тромбэктомического набора.

Пакет для сбора: пакет, используемый для сбора извлеченного катетером тромба. Пакет подвешивается на отсек консоли.

Панель управления: интерфейс оператора в верхней части спереди консоли.

Ошибка: необратимый отказ, возникающий из-за неисправности тромбэктомического набора или консоли.

Трубка подачи физиологического раствора: трубка, перемещающая физиологический раствор из пакета с физиологическим раствором к насосу.

Самодиагностика: операция, выполняемая консолью для проверки правильности и состояния цепей и датчиков. При выявлении отклонения загорится соответствующий индикатор.

Тромбэктомический набор: одноразовый компонент тромбэктомической системы AngioJet, доставляющий физиологический раствор под давлением и удаляющий частицы. Он состоит из иглы для пакета с физиологическим раствором, трубки подачи физиологического раствора, насоса, катетера, отводящей трубки и пакета для сбора.

Отводящая трубка: трубка, подключаемая к перистальтическому насосу и перемещающая извлеченный тромб из сливной трубки в пакет для сбора.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Номер модели	5000A
Размеры, Г x Ш x В	25 дюймов x 16,5 дюйма x 54 дюйма (63,5 см x 42 см x 137 см)
Вес	140 фунтов (63,5 кг)
Требования к напряжению	100/120/220/240 В перем. тока
Требования к частоте	50/60 Гц
Требования к питанию	900 ВА
Отключение резервного питания	60 секунд в условиях отключения питания
Класс оборудования	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF 
Защита корпуса от проникновения жидкости	IPX 1
Защита ножного переключателя от проникновения жидкости	IPX 8
Режим (электрической) работы	Непрерывный
Температура при транспортировке	От -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F)
Относительная влажность при транспортировке	От 10 % до 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление при транспортировке	От 500 до 1060 гПа
Температура при хранении	От -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F)
Относительная влажность при хранении	От 10 % до 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление при хранении	От 500 до 1060 гПа
Температура при эксплуатации	От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Влажность при эксплуатации	От 30 % до 75 % (без конденсации)

Атмосферное давление при эксплуатации	От 700 до 1060 ГПа
Загрязнение	Не более 2 степени
Установка/избыточное напряжение	Не более 2 категории
Предохранитель 	100/120 В, T10AL, 250 В, 5 мм x 20 мм 220/240 В, T6,3AL, 250 В, 5 мм x 20 мм
Кабели	Кабель адаптера переменного тока Максимальная длина шнура 10 футов (3,05 м) Ножной переключатель Максимальная длина шнура 15 футов (4,57 м)
Консоль AngioJet Ultra классифицируется UL LLC согласно ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14; UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1.	

Примечание. Если требуется заменить предохранитель, замените его с учетом указанного типа и характеристик. Несоблюдение данного требования может стать причиной повреждения изделия или угрозы возгорания.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ И ПРИ ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗЛУЧЕНИЯХ

Таблица 1. Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения

Система AngioJet предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы AngioJet обязуется обеспечить ее использование именно в такой среде.

Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Система AngioJet использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Система AngioJet подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ. Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (Стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.		

Таблица 2. Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

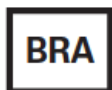
Система AngioJet предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы AngioJet обязуется обеспечить ее использование именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрый электрический переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ на входе питания переменного тока ±1 кВ на входе/выходе сигнала Частота повторения импульсов 100 кГц	±2 кВ на входе питания переменного тока ±1 кВ на входе/выходе сигнала Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Выброс: Линейное напряжение IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ на входе питания переменного тока	±0,5 кВ, ±1 кВ на входе питания переменного тока	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Выброс: Напряжение линейного проводника относительно земли IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ на входе питания переменного тока	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ на входе питания переменного тока	
Падения 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 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю консоли требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания консоли.
	0 % U_T на 1 цикл и 70 % U_T на 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0 % U_T на 1 цикл и 70 % U_T на 25 циклов (50 Гц) и 30 циклов (60 Гц) Одна фаза: при 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T на 250/300 циклов	0 % U_T на 250 циклов (50 Гц) и 300 циклов (60 Гц)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В в диапазоне частот 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц При 80 % АМ с частотой модуляции 1 кГц	3 В в диапазоне частот 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц При 80 % АМ с частотой модуляции 1 кГц	Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б .
Излучаемые высокочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц При 80 % АМ с частотой модуляции 1 кГц	3 В/м в диапазоне частот 80 МГц – 2,7 ГГц при 80 % АМ с частотой модуляции 1 кГц	

Области вблизи беспроводного радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	380–390 МГц: 27 В/м 430–470 МГц: 28 В/м 704–87 МГц: 9 В/м 800–960 МГц: 28 В/м 1700–1990 МГц: 28 В/м 2400–2570 МГц: 28 В/м 5100–5800 МГц: 9 В/м	385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710 МГц: 9 В/м 745 МГц: 9 В/м 780 МГц: 9 В/м 810 МГц: 28 В/м 870 МГц: 28 В/м 930 МГц: 28 В/м 1720 МГц: 28 В/м 1845 МГц: 28 В/м 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц: 9 В/м 5500 МГц: 9 В/м 5785 МГц: 9 В/м	Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. U_T — сетевое напряжение переменного тока до приложения испытательного уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Система AngioJet предназначена для использования только в больницах и амбулаторных учреждениях. Оценка использования оборудования вблизи высокочастотного хирургического оборудования не проводилась, и могут возникнуть помехи. Если наблюдается ухудшение работы, отодвиньте оборудование от высокочастотного хирургического оборудования или обратитесь за помощью в «Бостон Сайентифик». Дополнительные корректирующие меры указаны в разделе «Техническое обслуживание и устранение неисправностей».			
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, невозможно точно прогнозировать с помощью теоретических методов. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система AngioJet, превышает применимый, указанный выше, уровень радиочастотной совместимости, систему AngioJet необходимо обследовать с целью убедиться в нормальном функционировании. Если система работает неправильно, могут потребоваться дополнительные меры, например, разворот или перемещение системы AngioJet.			
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

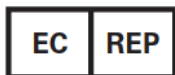
ГАРАНТИЯ

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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 бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (основной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238518A), MB, система AngioJet Ultra, руководство по эксплуатации, международная версия, 50779354-01B



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752

США

(300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

С € 2797

[Штрихкод:
50779354-01]

Октябрь 2019 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г.
Все права защищены.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (основной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238518A), MB, система AngioJet Ultra, руководство по эксплуатации, международная версия, 50779354-01B