[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Консоль JETSTREAM PVCN100
Консоль системы атерэктомии

Руководство оператора .....

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238518A), ГБ, Руководство оператора изделия JETSTREAM, международная версия, 50985399-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
Комплект поставки **3**
Рисунок 1. Консоль JETSTREAM и стойка для в/в вливаний 3
Консоль JETSTREAM **3**
Рисунок 2. Консоль JETSTREAM 4
Катетер и блок управления **4**
Рисунок 3. Катетер и блок управления 5
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **5**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **5**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **5**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **5**
Утилизация **6**
ФОРМА ПОСТАВКИ **6**
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ **6**
Условия эксплуатации **6**
Условия транспортировки **6**
Условия хранения **6**
УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ **6**
Сборка и установка **6**
Подключение и настройка **6**
СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ **7**
Рисунок 4. Передняя панель 7
Рисунок 5. Задняя панель 8
Рисунок 6. Интерфейс пользователя 9
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ JETSTREAM **9**
Работа системы **9**
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА КОНСОЛИ JETSTREAM **10**
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ **11**
Общее техническое обслуживание **11**
Очистка **11**
Устранение неисправностей **11**
- Консоль JETSTREAM не включается 11
- Замена предохранителя 11
- Коды на дисплее 11
- Неполадки с дисплеем 12

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **12**
Классификация **12**
Электробезопасность **12**
Электрические характеристики **12**
Требования к условиям окружающей среды **13**
РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ И ПРИ ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗЛУЧЕНИЯХ **13**
Таблица 1. Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения 13
Таблица 2. Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость 13
ГАРАНТИЯ **14**

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

Консоль JETSTREAM PVCN100
Консоль системы атерэктомии

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.
Данное изделие предназначено для использования только вместе с катетером и блоком управления JETSTREAM. Перед использованием данного изделия ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем Руководстве, а также с Руководством по эксплуатации в действующей редакции, применимым к катетеру и блоку управления, которые будут подключены к данному изделию для использования.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Консоль JETSTREAM вместе с катетером и блоком управления JETSTREAM (упакованы отдельно) образуют ротационную систему атерэктомии, которая обеспечивает дифференцировано режущий кончик для использования при сокращении массы поражения и лечении сосудистых заболеваний в периферической сосудистой сети. Система содержит многочисленные дистальные порты, расположенные на наконечнике катетера и предназначенные для независимого осуществления инфузии и аспирации для активного удаления жидкости, срезанных фрагментов ткани и тромба с периферии обрабатываемого участка.

Комплект поставки
Одна (1) консоль JETSTREAM
Один (1) шнур электропитания

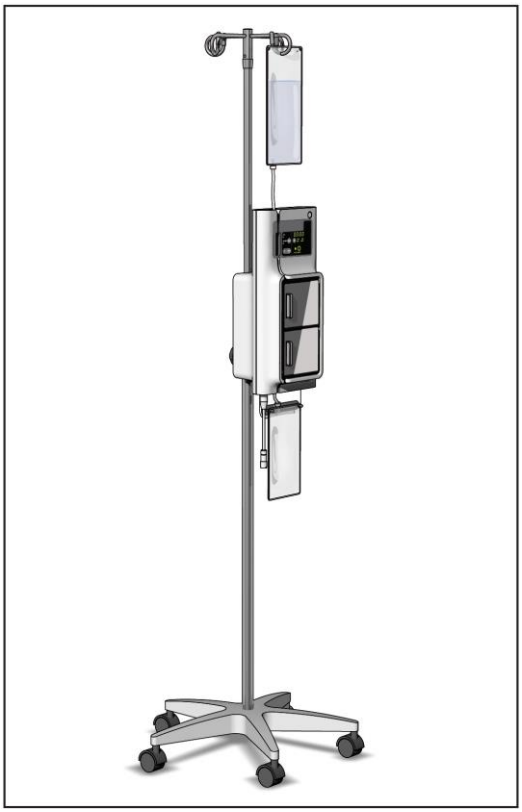


Рисунок 1. Консоль JETSTREAM и стойка для в/в вливаний

Консоль JETSTREAM
Консоль JETSTREAM для многократного применения с двумя (2) перистальтическими насосами для аспирации и инфузии, источником питания, системным контроллером, интерфейсом

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

клавиатуры и светодиодным индикатором для демонстрации эксплуатационной готовности изделия. Консоль JETSTREAM фиксируется на стандартной стойке для в/в вливаний и остается за пределами стерильного поля во время проведения процедуры.

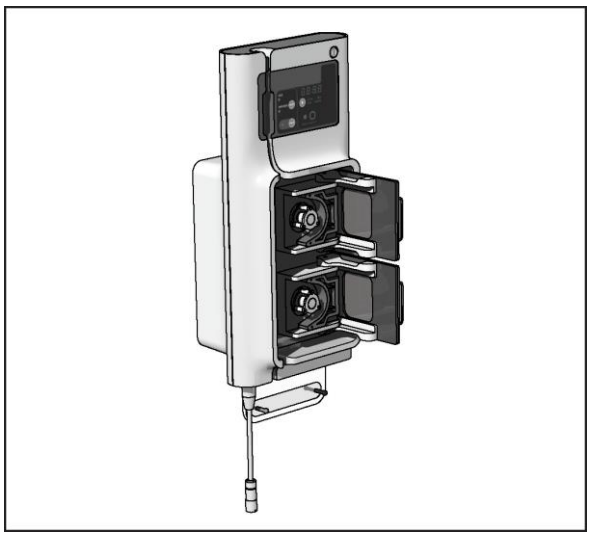
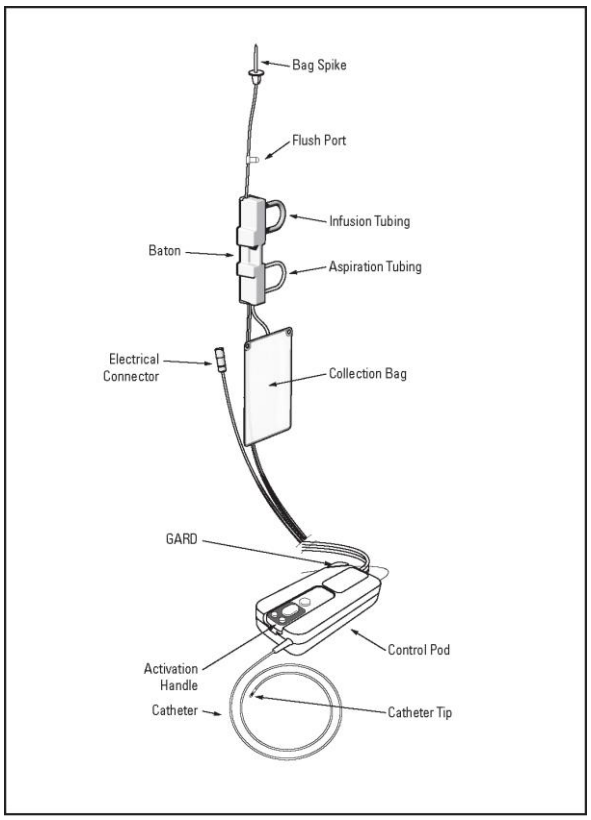


Рисунок 2. Консоль JETSTREAM

Катетер и блок управления

Стерильное изделие однократного применения, состоящее из катетера с электроприводом и блока управления со съемной рукояткой активации. Катетер оснащен дифференциально режущим кончиком и функциями, позволяющими осуществлять аспирацию и инфузию. Ручка активации представляет собой интерфейс пользователя с кнопочной панелью для управления изделием.



Bag Spike	*Игла для пакета*
Flush Port	*Порт для промывания*
Infusion Tubing	*Трубка для вливания*
Aspiration Tubing	*Аспирационная трубка*

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

Baton	*Панель*
Electrical Connector	*Электрический соединитель*
Collection Bag	*Пакет для сбора отходов*
GARD	*Элемент GARD*
Activation Handle	*Ручка активации*
Catheter	*Катетер*
Control Pod	*Блок управления*
Catheter Tip	*Кончик катетера*

Рисунок 3. Катетер и блок управления

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Консоль JETSTREAM предназначена для использования только с катетером и блоком управления JETSTREAM. Дополнительная информация представлена в действующей редакции соответствующих Руководств по эксплуатации катетера и блока управления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети питания с защитным заземлением.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены компанией «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного 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 консоли JETSTREAM, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.
- Следует избегать использования или хранения консоли JETSTREAM рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению ее функционирования. Если использование таким образом является необходимым, следует контролировать надлежащее функционирование консоли JETSTREAM и другого оборудования.
- Не допускать обхода функций безопасности консоли JETSTREAM.
- Не допускается внесение пользователем изменений в консоль JETSTREAM.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Соблюдать обычные правила техники безопасности, применяемые при работе с электрическим/электронным медицинским оборудованием.
- Консоль JETSTREAM 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»*.
- Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда шнур питания подключен к розетке категории «Только для медицинского использования» или «Для применения в медицинских учреждениях».
- Система должна использоваться только врачами, прошедшими обучение по проведению чрескожных интервенционных процедур на периферических сосудах.
- Убедиться, что дисплей консоли JETSTREAM виден в течение всей процедуры.
- Не открывать дверцы насоса во время работы системы. Это может привести к прекращению аспирации и/или инфузии и остановить работу изделия.
- Не помещать какие-либо объекты на консоль JETSTREAM.

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

- Не погружать консоль JETSTREAM в жидкости.
- Не допускать чрезмерного наматывания или сгибания шнуров питания при хранении.
- Хранить консоль JETSTREAM, соблюдая соответствующие меры предосторожности для предотвращения случайного повреждения.
- Перед использованием визуально осмотреть консоль JETSTREAM, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не использовать поврежденную консоль JETSTREAM для лечения пациента, так как это может привести к травме пациента.

Утилизация
При утилизации данного изделия пользователь должен соблюдать местные и национальные правила утилизации электронного оборудования.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Данное изделие поставляется нестерильным и предназначено для многократного применения.
Запрещается использовать, если упаковка изделия вскрыта или повреждена.
Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации
температура от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Относительная влажность: от 30 % до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление: 70–106 кПа

Условия транспортировки
Температура от -29 °C до 60 °C (от -20 °F до 140 °F)
Относительная влажность: от 30 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

Условия хранения
Температура от -29 °C до 60 °C (от -20 °F до 140 °F)
Относительная влажность: от 30 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

Сборка и установка
1. Осторожно распаковать консоль JETSTREAM и шнур питания.
2. Присоединить консоль JETSTREAM к указанной стойке для в/в вливаний с помощью встроенного регулируемого зажима.
   - Консоль JETSTREAM сконструирована для установки на стандартную стойку для в/в вливаний, которая отвечает следующим минимальным требованиям, предусматривающим наличие базы длиной 24 дюйма (61 см) и с 5 колесиками.
   - Испытания на соответствие проводились с использованием стойки для внутренних вливаний Brewer, артикул 11360. Любая другая стойка для в/в вливаний может не соответствовать требованиям к устойчивости.
3. Не устанавливать консоль JETSTREAM выше 59 дюймов (1,5 м) от земли (измерение от верхней части консоли). Устойчивость стойки может быть нарушена.
4. Вставить шнур питания в модуль ввода питания, расположенный на задней части консоли JETSTREAM.

Подключение и настройка

Примечание: полные инструкции по настройке системы см. в Руководстве по эксплуатации катетера и блока управления.

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

1. Вставить шнур питания консоли JETSTREAM в электрическую розетку. Для включения основного электропитания следует нажать кнопку включения / выключения основного электропитания, расположенную в верхнем правом переднем углу консоли JETSTREAM.

ВНИМАНИЕ! Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда шнур питания подключен к розетке категории «Только для медицинского использования» или «Для применения в медицинских учреждениях».

2. Подключить электрический соединитель катетера и блока управления к разъему питания блока управления на консоли JETSTREAM.
3. Открывать дверцы насоса и вставлять панель таким образом, чтобы трубки располагались над роликами насоса. Прижать трубки к центру роликов насоса. Если панель установлена правильно, пакет для сбора отходов должен свисать.
4. Закрыть дверцы насоса и закрепить пакет для сбора отходов на штифтах под насосами.
5. Вставить иглу пакета для инфузионной трубки в пакет для инфузии и повесить пакет на крючок на стойке для в/в вливаний.
6. Ввести инфузионную трубку в детектор пузырьков.

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

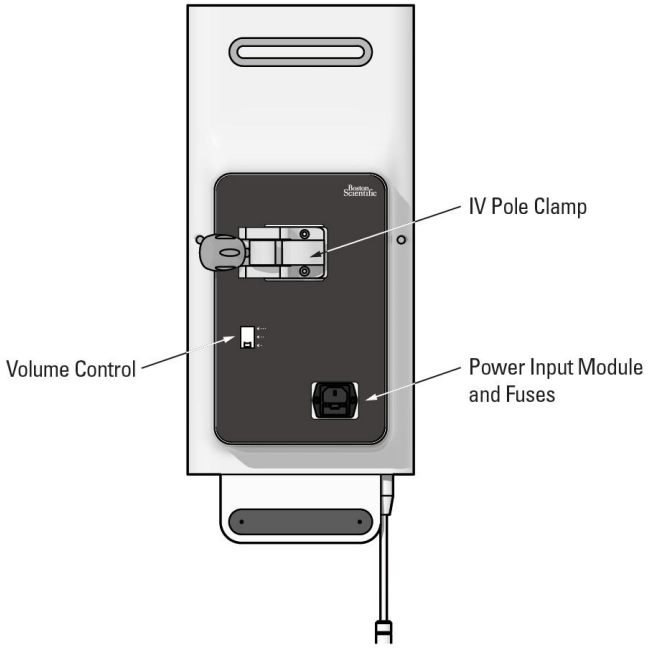


Bubble Detector	*Детектор пузырьков*
Control Pod Power Connector	*Разъем питания блока управления*
Main Power On/Off	*Включение / выключение основного электропитания*
JETSTREAM Console Interface	*Интерфейс консоли JETSTREAM*
Infusion Pump Door	*Дверца инфузионного насоса*
Aspiration Pump Door	*Дверца аспирационного насоса*
Collection Bag Hangers	*Держатели пакета для сбора отходов*

Включение / выключение основного электропитания	Нажать для включения и выключения консоли JETSTREAM.
Детектор пузырьков	Обнаруживает пузырьки воздуха в трубке
Интерфейс консоли JETSTREAM	Представляет обратную связь и мониторинг во время процедуры
Дверца инфузионного насоса	Закрывает насосный отсек вокруг инфузионной трубки
Дверца аспирационного насоса	Закрывает насосный отсек вокруг аспирационной трубки
Держатели пакета для сбора отходов	Штифты для подвешивания пакета для сбора отходов
Разъем питания блока управления	Обеспечивает питание блока управления и рукоятки активации

Рисунок 4. Передняя панель

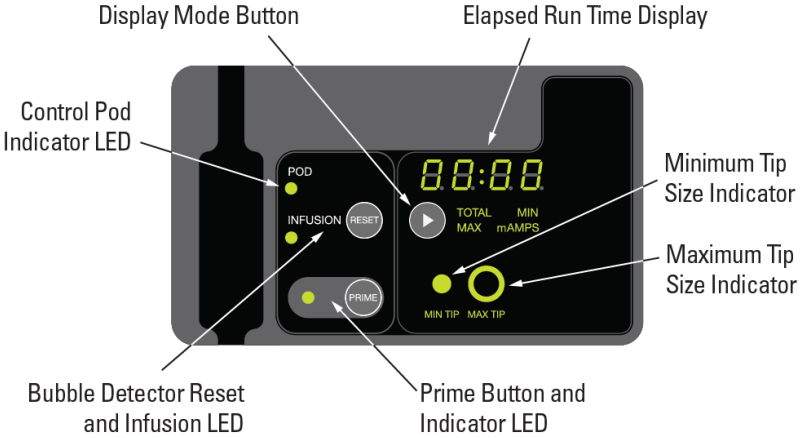
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



IV Pole Clamp	*Полюсный зажим IV*
Power Input Module and Fuses	*Модуль ввода питания и предохранители*
Volume Control	*Регулятор громкости*
Boston Scientific	*«Бостон Сайентифик»*

Полюсный зажим IV	Полюсный зажим для стандартной 5-колесной базы 24 дюйма (61 см) стойки для в/в вливаний
Модуль ввода питания и предохранители	Обеспечивает питание консоли JETSTREAM и вмещает электрические предохранители
Регулятор громкости	Регулирует громкость предупреждающих сигналов

Рисунок 5. Задняя панель



Display Mode Button	*Кнопка режима отображения*
Elapsed Run Time Display	*Отображение прошедшего времени*
Control Pod Indicator LED	*Светодиодный индикатор блока управления*
Minimum Tip Size Indicator	*Индикатор минимального размера кончика*
Maximum Tip Size Indicator	*Индикатор максимального размера кончика*
Bubble Detector Reset and Infusion LED	*Кнопка сброса детектора пузырьков и светодиодный индикатор инфузии*
Prime Button and Indicator LED	*Кнопка подготовки и светодиодный индикатор*
POD	*БЛОК*

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

INFUSION	*ИНФУЗИЯ*
RESET	*СБРОС*
PRIME	*ПОДГОТОВКА*
TOTAL MAX	*ВСЕГО МАКС.*
MIN mAMPS	*МИН. ЗНАЧ. мА*
MIN TIP	*МИН. РАЗМЕР КОНЧИКА*
MAX TIP	*МАКС. РАЗМЕР КОНЧИКА*

Светодиодный индикатор блока управления 	Указывает на подключение работающего блока управления к консоли JETSTREAM
Кнопка сброса детектора пузырьков и светодиодный индикатор инфузии 	Выполняет сброс детектора пузырьков. Когда подготовка завершена, светодиодный индикатор инфузии светится зеленым цветом
Кнопка подготовки и светодиодный индикатор 	Инициирует или приостанавливает процесс подготовки. Когда подготовка начинается, индикатор светится оранжевым цветом и гаснет по ее завершении
Кнопка режима отображения 	Позволяет переключать отображение информации следующим образом: общее, минимальное и максимальное время работы, а также значения в мА
Отображение прошедшего времени 	Таймер показывает, сколько времени уже работают катетер и блок управления
Индикатор максимального размера кончика 	Указывает на то, что выбран максимальный размер кончика катетера
Индикатор минимального размера кончика 	Указывает на то, что выбран минимальный размер кончика катетера

Рисунок 6. Интерфейс пользователя

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ JETSTREAM

Работа системы

1. Следует обращаться к соответствующему Руководству по эксплуатации катетера и блока управления для ознакомления с информацией о работе консоли, катетера и блока управления ETSTREAM как системы.

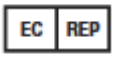
Примечание: если система JETSTREAM выключается и включается по причине перебоев питания, катетер и блок управления необходимо подготовить повторно. Когда питание будет восстановлено, отсоединить инфузионную линию от детектора пузырьков, извлечь проводник из зажима элемента GARD, вновь вставить инфузионную линию в детектор пузырьков и нажать кнопку подготовки.

Примечание: если система отключается во время проведения процедуры, и питание не восстанавливается, извлечь катетер из организма пациента, удерживая проводник в предусмотренном положении. Если предусмотренное положение проводника не сохраняется, извлечь проводник с катетером.

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

2. После завершения процедуры выключить основное электропитание, нажав на кнопку включения / выключения основного электропитания, расположенную в верхнем правом переднем углу консоли JETSTREAM.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА КОНСОЛИ JETSTREAM

	Номер по каталогу
	Соблюдать инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	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.
	Ограничения по влажности
	Рабочая часть типа CF
	Собирается отдельно
	Предохранитель
	Переменный ток
	Ограничения по температуре
	Дата производства
	Серийный номер
	Нестерильно
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Изделия медицинские электрические ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 № 60601-1

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общее техническое обслуживание
Консоль JETSTREAM не требует регулярного технического обслуживания и калибровки, равно как и не подлежит обслуживанию со стороны пользователя или инженера-биомедика компании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается внесение пользователем изменений в консоль JETSTREAM.

При обнаружении дефекта или подозрении на его наличие, связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.

Очистка
Для очистки консоли JETSTREAM следует выключить ее, а затем протереть любым из следующих дезинфицирующих растворов: Cidex, 10 % раствор гипохлорита натрия либо спиртовой раствор.

- Запрещено погружать консоль JETSTREAM в дезинфицирующие растворы, воду или другие растворы.
- Ни в коем случае не допускать автоклавирование или стерилизацию консоли JETSTREAM.

Устранение неисправностей

- **Консоль JETSTREAM не включается**
  1. Проверить, подключен ли шнур электропитания надлежащим образом и вставлен ли он в
  2. розетку.
  3. Проверить, нажата ли кнопка "Вкл./Выкл." основного электропитания на консоли JETSTREAM.
  4. Проверить, в рабочем ли состоянии находится розетка.
  5. Проверить перегоревшие предохранители (см. раздел «Замена предохранителя»).

Примечание: Если после выполнения шагов 1–4 консоль JETSTREAM так и не включилась, необходимо связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.

- **Замена предохранителя**

В задней части консоли JETSTREAM в модуле ввода питания находятся два предохранителя. Перегоревший предохранитель следует заменить эквивалентным, одобренным UL/CSA: патронный предохранитель 5x20 мм, T2.0A, 250 В (например, предохранитель Littelfuse, артикул 0218002.HXP, и предохранитель Digikey, артикул F2420-ND). Извлечь предохранитель. Для этого сначала отсоединить шнур электропитания, нажав небольшой фиксатор на держателе предохранителя, а затем вытолкнуть держатель из задней части коннектора.
В том случае, если предохранитель вновь перегорает, следует связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.

- **Коды на дисплее**

Если на дисплее консоли JETSTREAM появился код, следует принять описанные ниже меры:

00:00	Отображение «00:00» на дисплее консоли JETSTREAM свидетельствует о готовности к подключению к ней блока управления.
tubE	Если при включении изделия появляется сообщение «tubE», из детектора пузырьков необходимо извлечь наполненную жидкостью трубку, а затем продолжать настройку. Если сообщение «tubE» не исчезает при опустошении детектора пузырьков, прекратить использование изделия и выключить консоль JETSTREAM. Связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.

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

door	Сообщение «door» на дисплее будет мигать, если дверца насосного отсека неплотно закрыта. Если дверца насоса приоткроется во время использования, на дисплее появится сообщение «door» (дверца) и работа консоли JETSTREAM будет прекращена. Для возобновления работы вновь закрыть дверцу насоса.
bubL	Если на дисплее появляется сообщение «bubL», значит, детектор пузырьков обнаружил пузырек воздуха. Удалить пузырек и нажать кнопку Reset (Сброс) детектора. Для удаления пузырька из инфузионной системы использовать порт для промывания в инфузионной трубке. Ввести стерильный шприц с кончиком иглы не менее 16G в порт для промывания и выпустить пузырьки.
Pod	Если после подключения электрического кабеля на дисплее появляется сообщение «Pod» (Блок), это означает, что консоль JETSTREAM обнаружила проблему с блоком управления. В этом случае следует заменить катетер и блок управления на новые.
grd1	Если после подключения электрического кабеля на дисплее появляется сообщение «grd1», это означает, что консоль JETSTREAM обнаружила вероятную проблему с элементом GARD. Извлечь проводник из элемента GARD. После этого сообщение должно исчезнуть. Если это не помогло, заменить катетер и блок управления на новые.
grd2	Сообщение «grd2» появляется на дисплее, если производилась активация (нажатием соответствующего переключателя активации) без зажатия проводника в элементе GARD. Зажать проводник в элементе GARD. Если это не помогло, заменить катетер и блок управления на новые.
F001-F009	Если во время запуска система определила неполадку консоли JETSTREAM, на дисплее появится буква «F» (неисправность) с тремя цифрами. Например, «F001». Если сообщение о неполадке появляется во время запуска, прекратить использование изделия и выключить консоль JETSTREAM. Связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.
Err1-Err9	Если система определила неполадку консоли JETSTREAM во время работы, на дисплее появится сообщение «Err» (ошибка) с цифрой. Например, «Err2». Если сообщение о неполадке появляется на дисплее во время работы, прекратить использование изделия и выключить консоль JETSTREAM. Связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.

- **Неполадки с дисплеем**

В том случае, если дисплей консоли JETSTREAM перестанет работать или будет функционировать со сбоями, прекратить использование изделия и выключить консоль JETSTREAM. Связаться с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для получения номера разрешения на возврат продукции (RGA) и оформления возврата.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация

Консоль JETSTREAM является частью системы изделия класса I и используется вместе с катетером и блоком управления JETSTREAM, который является рабочей частью типа CF.

Электробезопасность

Консоль JETSTREAM соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, IEC 60601-1 и EN 60601-1.

Электрические характеристики

Характеристики на входе	100 В перем. тока - 120 В перем. тока, 50/60 Гц, 70 ВА 200 В перем. тока - 240 В перем. тока, 50/60 Гц, 70 ВА
Характеристики на выходе	Максимальное напряжение на выходе: 22,00 ± 0,90 постоянного тока Минимальный ток на выходе: 1,10 А ± 0,055 А
AC Входное напряжение сети	Соединительный кабель переменного тока, максимальная длина шнура 15 футов (4,57 м)

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

Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации	Контролируемая температура от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность: от 30 % до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 70 - 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура от -29 °C до 60 °C (от -20 °F до 140 °F) Относительная влажность: от 30 % до 85 % (без конденсации) Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа
Защита от проникновения жидкости	IPX 0

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ И ПРИ ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗЛУЧЕНИЯХ

Таблица 1. Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы обязуется обеспечить ее использование именно в такой среде.

Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Руководство**
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Система 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 излучение CISPR 11	Класс А	Система 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	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ: эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (Стандарт Специального международного комитет 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 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы обязуется обеспечить ее использование именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ при контактном разряде ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 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 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ на входе питания переменного тока Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ на входе питания переменного тока Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения между фазами 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

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

Выброс напряжения на землю 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	для типичных коммерческих или больничных помещений.
Провалы 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 для типичных коммерческих или больничных помещений. В том случае если пользователю консоли JETSTREAM требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания консоли JETSTREAM.
	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) 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)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по 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 под действием РЧ полей IEC 61000-4-6	3 В в диапазоне частот 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц При 80 % AM с частотой модуляции 1 кГц	3 В в диапазоне частот 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц При 80 % AM с частотой модуляции 1 кГц	Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
Эмиссионное РЧ излучение по IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц При 80 % AM с частотой модуляции 1 кГц	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц При 80 % AM с частотой модуляции 1 кГц	
Области вблизи беспроводного радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	380 МГц - 390 МГц: 27 В/м 430 МГц - 470 МГц: 28 В/м 704 МГц - 787 МГц: 9 В/м 800 МГц - 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц - 1990 МГц: 28 В/м 2400 МГц - 2570 МГц: 28 В/м 5100 МГц - 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	

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 способности конструкций, предметов и людей.
ПРИМЕЧАНИЕ 4: Консоль JETSTREAM 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, отодвинуть оборудование от высокочастотного хирургического оборудования или обратиться за помощью в компанию «Бостон Сайентифик». Дополнительные корректирующие меры указаны в разделе «Техническое обеспечение, устранение неисправностей и обслуживание».

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций (сотовых / беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если измеренная напряженность поля на месте эксплуатации консоли JETSTREAM превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотной совместимости, консоль JETSTREAM необходимо будет осмотреть для проверки на предмет нормального функционирования. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположение консоли JETSTREAM.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не

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

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**.

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

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238518A), ГБ, Руководство оператора изделия JETSTREAM, международная версия, 50985399-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

BRA

Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

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

ARG

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

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

CE 2797

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

Октябрь 2019 г. [*Штрихкод*: 50985399-01]

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238518A), ГБ, Руководство оператора изделия JETSTREAM, международная версия, 50985399-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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