

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for "Irrigation device MetriQ Pump for cardiac ablation" is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Todd Kornmann
Principal Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Minnesota

ss.

County of Ramsey

On this 19 day of January, 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared Todd Kornmann, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.


Kathy Jean Birkele Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



Boston Scientific

«Устройство MetriQ Pump ирригационное для процедуры кардиальной абляции с принадлежностями».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----|
| ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА | 1 |
| ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... | 2 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ | 2 |
| ФОРМА ПОСТАВКИ | 3 |
| ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ИНДИКАТОРЫ | 3 |
| ПОДГОТОВКА НАСОСА К РАБОТЕ | 10 |
| ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ | 14 |
| СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 17 |
| ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ | 18 |
| ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА | 18 |
| ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ | 19 |
| СООБЩЕНИЯ О РАБОТЕ | 21 |
| ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ | 24 |
| ПИКТОГРАММЫ | 29 |
| ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ | 31 |

Данный документ является собственностью компании «Бостон Сайентифик Корп.» (Boston Scientific Corp.) и не подлежит воспроизведению, распространению, разглашению и использованию для производства или продажи аппарата без ее письменного согласия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь установить или использовать Устройство MetriQ Pump (насос) до внимательного прочтения данной инструкции по применению, инструкции по применению абляционной системы Maestro 4000, и Инструкции по применению орошаемого катетера открытого типа компании BSC. Все инструкции должны быть прочитаны, поняты и тщательно выполнены. Для последующего обращения храните данную инструкцию по применению в удобном и легкодоступном месте.

ONLY Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство MetriQ Pump (насос) представляет собой перистальтический насос, используемый во время процедуры радиочастотной абляции. Устройство предназначено для орошения концов электродов абляционного катетера солевым раствором, обеспечивая одноканальный непрерывный поток. Устройство предназначено для использования в сочетании с набором ирригационным MetriQ, кардио-абляционной системой Maestro 4000 и орошаемыми абляционными катетерами открытого типа BSC (катетерами с орошаемыми кончиками).

При использовании в автоматическом режиме абляционная система Maestro 4000 и устройство MetriQ Pump осуществляют коммуникацию для координации доставки радиочастотной энергии и ирригационного потока к кончику катетера.

Примечание: В данной инструкции термин «Система» относится к системе для кардио абляции Maestro 4000, а термины «Радиочастотный генератор» и «Генератор» - к Контроллеру (управляющему устройству) Maestro 4000.

Параметры пользователя

Устройство MetriQ Pump (насос) должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по кардиоэлектрофизиологии. Персонал лаборатории электрофизиологии готовит насос к использованию и помогает при проведении операции.

Состав комплекта

- (1) Устройство MetriQ Pump (насос)
- (2) Ирригационный набор - MetriQ,

Комплекующие и принадлежности

- Педаль
- Кабель для подключения, от генератора к насосу или дистанционного управления
- Модель 661 20 футов (6,1 метров)
- Модель 662 25 футов (7,62 метров)
- Модель 663 50 футов (15,24 метров)
- Модель 664 75 футов (22,86 метров)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство MetriQ Pump (-насос) предназначено для применения в сочетании с катетером с орошаемым кончиком открытого типа для кардио-абляции, набором ирригационным MetriQ и абляционной системой Maestro 4000 для доставки пациенту раствора для орошения во время кардио-абляционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Особых противопоказаний для использования самого насоса не существует. Однако пользователям необходимо ознакомиться с информацией о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности при использовании орошаемых абляционных катетеров с открытыми кончиками, используемыми в комплекте с насосами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Кроме того, пользователям необходимо ознакомиться с информацией о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности при применении абляционной системы Maestro 4000, используемой с орошаемым абляционным катетером с открытым кончиком.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с применением устройства MetriQ Pump (насоса) в сочетании с абляционной системой Maestro 4000, включают в себя (но не ограничиваются):

| | |
|---|-------------------------------------|
| Необходимость повторного вмешательства | Инфаркт миокарда |
| Аритмия | Повреждения миокарда |
| Ожоги | Некроз |
| Остановка сердца | Повреждения нерва |
| Тампонада сердца | Перфорация (прободение) |
| Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) | Перикардиальный выпот |
| Полная атриовентрикулярная блокада | Перикардит |
| Травма проводящих путей | Плевральный выпот |
| Застойная сердечная недостаточность | Затяжная операция |
| Смерть | Травмирующее воздействие на почку |
| Дискомфорт | Расстройство глотательного рефлекса |
| Эдема | Повреждение мягких тканей |
| Эмболия | Транзиторная ишемическая атака |
| Эзофагит | Ангиоспазм |
| Фистула | Закупорка сосуда |

Инфекция
Травма (без уточнений)

Травма (повреждение) сосуда

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Устройство MetriQ Pump (насос)

Не использовать при поврежденной или вскрытой упаковке.

Не использовать, если надпись на наклейке неполная или неразборчивая.

Хранение и обращение

Условия эксплуатации

| | |
|------------------------------|------------|
| Температура окружающей среды | 10-40°C |
| Относительная влажность | 30-75% |
| Атмосферное давление | 40-106 кПа |

Условия хранения

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Температура окружающей среды | 20-30°C |
| Относительная влажность | Не контролируется |
| Атмосферное давление | Не контролируется |

Условия транспортировки

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Температура окружающей среды | 29-60°C |
| Относительная влажность | 30-85% |
| Атмосферное давление | Не контролируется |

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ИНДИКАТОРЫ

Примечание: в данной инструкции описаны все компоненты и аксессуары устройства MetriQ Pump (насоса) и набора ирригационного MetriQ, за исключением абляционной системы Maestro 4000 и орошаемых катетеров с открытым наконечником компании BSC, совместимых с насосом. Инструкции по применению абляционной системы Maestro 4000 приведены в инструкции по применению, поставляемом в комплекте с Системой. Инструкции по применению катетеров включены в инструкцию по применению, поставляемые с отдельными катетерами. Эта инструкция приводит описание насоса, его элементов управления и дисплеев, а также описание функционирования насоса. Для удобства пользователя и безопасности также приведена и другая важная информация.

Характеристики/соединения на задней панели

На рисунке 1 показаны следующие характеристики и соединения.

- Кнопка включения/выключения электропитания. Эта кнопка включает и выключает устройство.
- Монтажная скоба для штатива для ВВ вливаний. При помощи этой скобы насос можно установить на стойку для ВВ инъекций.
- Панель предохранителей. За этой панелью находятся электрические предохранители насоса.
- Вход сети электропитания. В это гнездо вставляется кабель сети переменного тока.
- Терминал уравнивания потенциалов. Этот терминал может быть использован для подтверждения соответствия со стандартом МЭК 60601-1. Используется для соединения специальных (выделенных) проводов заземления.
- Сервисный порт. Используется квалифицированным персоналом компании BSC для сервисного обслуживания насоса. Пользователям доступ к данному порту запрещен.

- Гнездо для педали. В данное гнездо вставляется кабель педали.
- Гнездо для кабеля, соединяющего насос с генератором.
- Насос поставляется со съемной крышкой на этом приемном отверстии. Снимите эту крышку для подсоединения кабеля насоса к генератору.

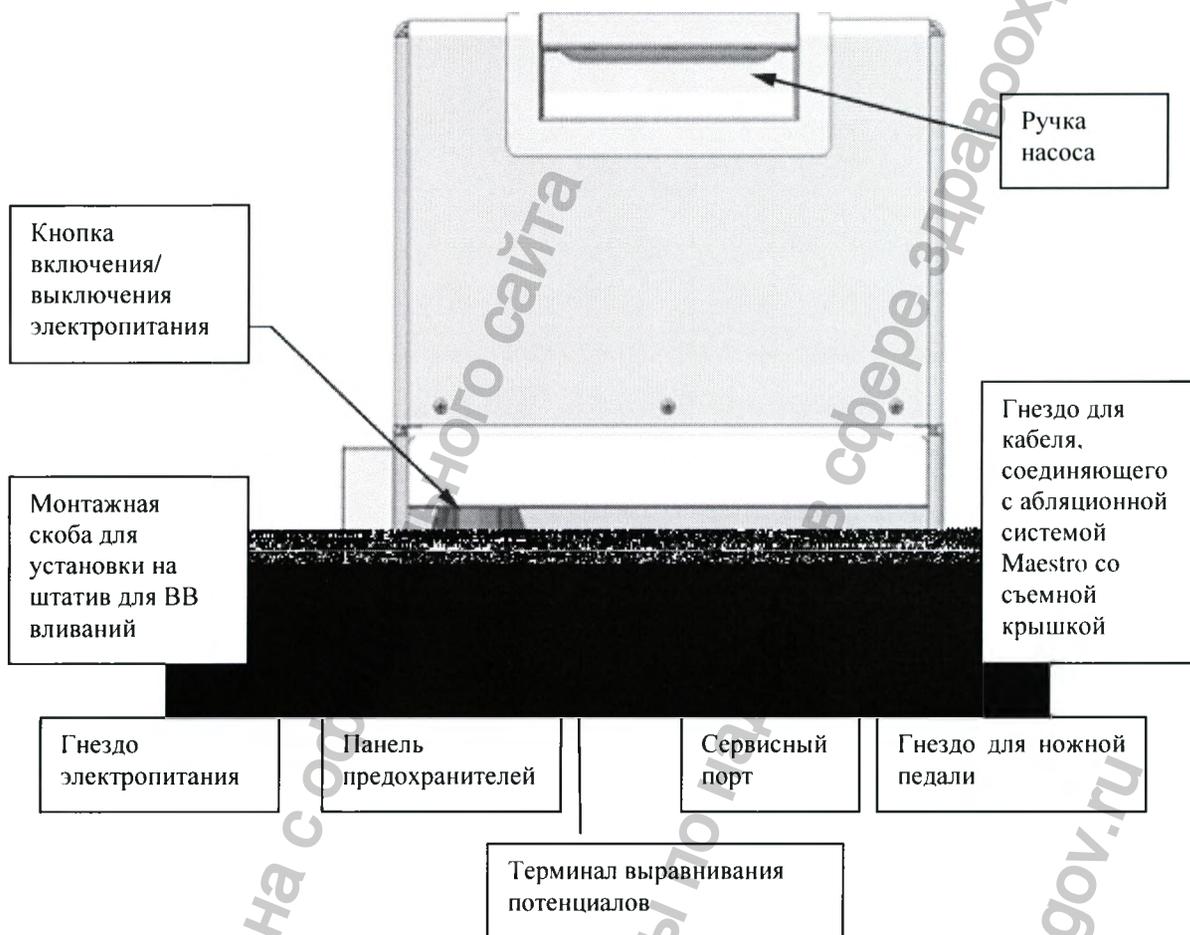


Рисунок 1. Задняя панель устройства MetriQ Pump (насос)

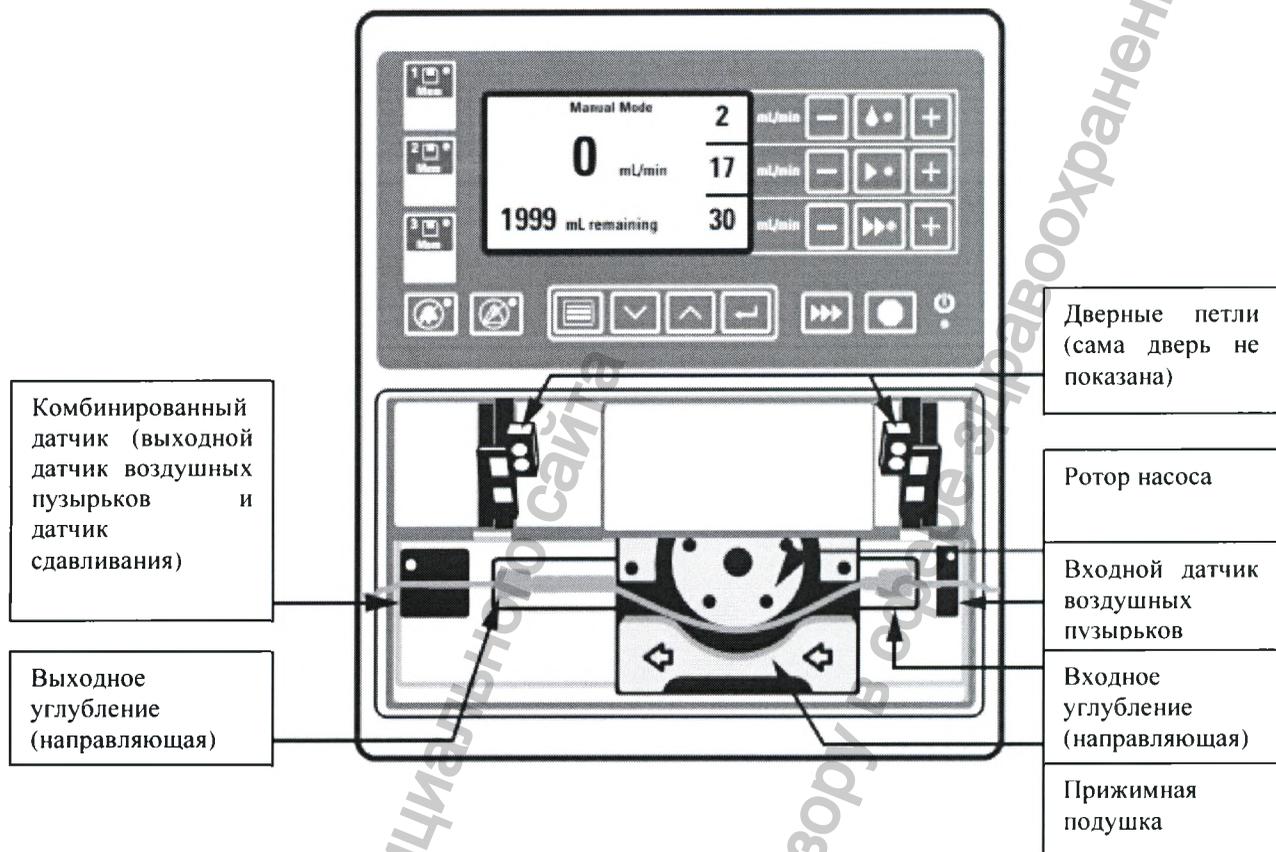


Рисунок 2. Передняя панель устройства MetriQ Pump (насоса)

Характеристики и кнопки управления на передней панели

Экран дисплея насоса и группы кнопок управления приведены на Рисунке 3.

- Кнопки группы FLOW CONTROL (УПРАВЛЕНИЕ ПОДАЧЕЙ ЖИДКОСТИ) используются для настройки скорости потока и для начала инфузии в ручном режиме.
- Кнопки группы PURGE/STOP (ПРОДУВКА/ОСТАНОВКА) используются для продувки трубок и ручной остановки ирригационного потока.
- Кнопки группы MENU NAVIGATION (НАВИГАЦИЯ В МЕНЮ) используются для навигации по экрану меню и контроля других эксплуатационных параметров.
- Кнопки в группе MEMORY (ПАМЯТЬ) используются для сохранения настроек скорости потока и параметров, изменяемых через экран меню.
- Кнопки группы ALARMS (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ) используются для отключения звука в звуковых сигналах тревоги и удаления диагностических сообщений, связанных с сигналами тревоги.

Каждая из вышеперечисленных групп кнопок более детально рассматривается на следующих страницах.

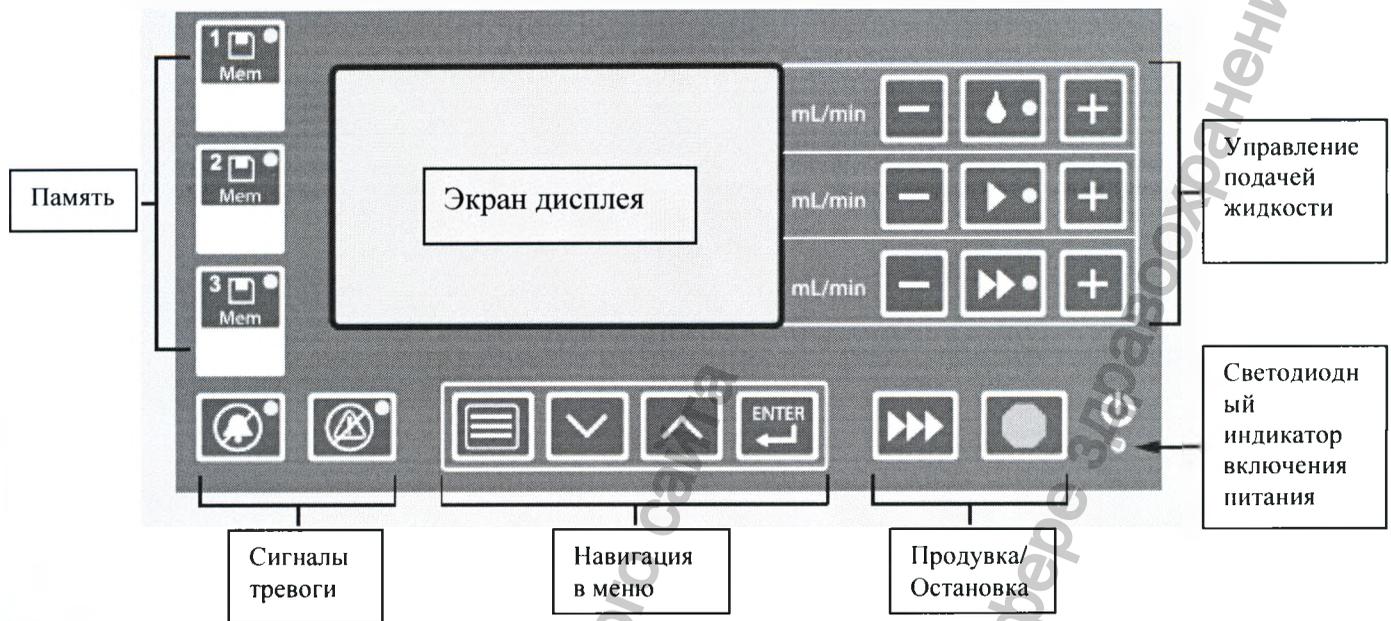


Рисунок 3. Кнопки управления на передней панели устройства MetriQ Pump (насоса)

Кнопки управления подачей жидкости

Скорость работы насоса, устанавливаемая пользователем, включает в себя STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), а также LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) и HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ). Минимальные и максимальные значения установки для каждого режима, а также обозначающие их пиктограммы приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Пиктограммы и значения производительности насоса

| Производительность насоса | Пиктограмма | Мин. | Макс. |
|---------------------------|-------------|----------|-----------|
| Режим ожидания | | 2 мл/мин | 5 мл/мин |
| Слабый поток жидкости | | 6 мл/мин | 29 мл/мин |
| Сильный поток жидкости | | 7 мл/мин | 30 мл/мин |

Как показано на Рисунке 4, каждому режиму соответствуют три кнопки управления, расположенные в ряд. Центральная кнопка в каждом ряду отмечена пиктограммой скорости потока жидкости, контролируемой кнопками этого ряда. Также центральная кнопка снабжена маленьким светодиодом, который загорается, когда насос работает в этом режиме. Настройки скорости потока отображаются на экране дисплея слева от кнопок управления. Настройки по каждому режиму изменяются в большую или меньшую сторону на 1мл при нажатии кнопок минус (-) и плюс (+).

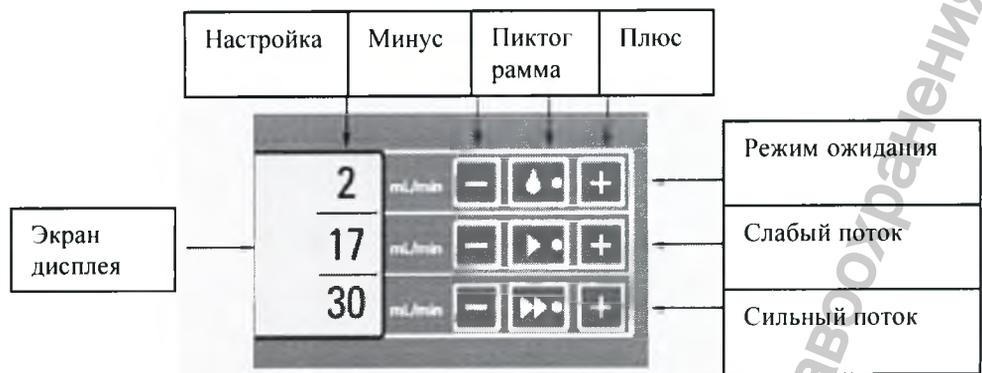


Рисунок 4. Кнопки управления подачей жидкости

Примечание: Значение скорости HIGH FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК) должно быть как минимум на 1 мл больше значения скорости LOW FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК). Если разница между этими скоростями составляет только 1 мл:

- Нажатие на кнопку плюс (+) в режиме LOW FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК) увеличит значения скорости в обоих режимах.
- Нажатие на кнопку минус (-) в режиме HIGH FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК) уменьшит значения скорости в обоих режимах.

Кнопка PURGE (ПРОДУВКА) предназначена для продувки воздуха в трубках и катетере, когда он не находится в пациенте. При нажатии и удерживании кнопки продувки этап определения датчиком пузырьков воздуха пропускается, а насос работает с производительностью 60 мл/мин. При отпускании кнопки продувочный поток останавливается.

Функция продувки деактивируется, а дисплей показывает сообщение “PURGE NOT ALLOWED...” («ПРОДУВКА НЕ РАЗРЕШЕНА...») в следующих случаях:

- Если активен режим ожидания или абляционного потока
- При открытом меню
- Когда система Maestro показывает, что катетер находится в пациенте.



Рисунок 5. Кнопки управления продувкой и остановкой потока

Кнопка STOP (ОСТАНОВКА) немедленно прекращает поток жидкости, останавливая ротор насоса. При остановке насоса пользователь услышит одиночный звуковой сигнал.

Кнопки навигации в меню

Кнопки управления меню, показанные на Рисунке 6, используются для доступа и навигации в экране меню, что дает возможность пользователю настраивать рабочие параметры, описанные в следующем разделе.



Рисунок 6. Кнопки навигации в меню

Следуйте нижеприведенной последовательности для доступа в меню и выбора нового значения параметра.

- Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ) для вызова меню на экран дисплея.
- Нажмите кнопку со стрелкой для выделения желаемого параметра.
- Нажмите кнопку ENTER (ВВОД) для выбора отмеченного параметра.

Примечание: текущее значение выбранного параметра будет мигать.

- Нажмите кнопку со стрелкой для выбора нового значения.
- Нажмите кнопку ENTER (ВВОД) для сохранения нового значения.

Кнопка MENU (МЕНЮ) также может использоваться для отмены выбора параметра или для выхода из меню.

Рабочие параметры

Оставшийся объем, впрыснутый объем, распределенный объем – первые параметры, перечисленные в меню.

- **Оставшийся объем** рассчитывается вычитанием Распределенного объема из объема пакета с раствором.
- **Впрыснутый объем** (накапливается только в автоматическом режиме) – отражает объем жидкости, впрыснутой только при нахождении катетера в пациенте. (В это количество не входит объем жидкости для продувки).
- **Распределенный объем** – общий объем распределенной жидкости, вне зависимости от нахождения катетера в пациенте и/или изменений в пакете для внутривенных вливаний. (В это количество не входит объем жидкости для продувки).

Впрыснутый объем и Распределенный объем являются записываемыми измерениями, которые могут быть переустановлены путем начала новой сессии или процедуры.

Параметры, используемые в ручном и автоматическом режиме

New saline bag? No/Yes (Новый пакет с раствором? Нет/Да) – при выборе опции YES (ДА) Оставшийся объем будет переустановлен на значение, введенное для Объема пакета с раствором.

New Procedure? No/Yes (Новая процедура? Нет/Да) – при выборе опции YES (ДА) распределенный и впрыснутый объемы ирригационной жидкости устанавливаются на ноль.

Saline bag size? (Объем пакета с раствором?) – выберите объем пакета с раствором (500 мл, 1000 мл, 1500 мл или 2000 мл).

Low fluid Warning (Сигнал низкого уровня жидкости) – выберите уровень жидкости (Оставшийся объем), по достижении которого срабатывает Сигнал низкого уровня жидкости.

Fluid Vol. Display (Отображение объема жидкости) – выберите параметр объема, который будет отображаться во время работы насоса (Оставшийся объем, Впрыснутый объем, Распределенный объем).

Примечание: Впрыснутый объем отображается только в автоматическом режиме. Если параметр «Впрыснутый объем» выбран при ручном режиме работы насоса, вместо него отображается параметр «Распределенный объем».

Loudness (Громкость) – выберите уровень громкости для звуковых сигналов и тонов (от 1 (низкий) до 5 (высокий)).

Параметры, используемые только в автоматическом режиме

Pre-RF Delay (Предпроцедурная отсрочка) – выберите отрезок времени (от 1 до 15 сек), когда насос работает с абляционной производительностью до выработки генератором радиочастотной энергии.

Post-RF Delay (Постпроцедурная задержка) – выберите отрезок времени (от 1 до 15 сек), когда насос работает с абляционной производительностью после окончания выработки генератором радиочастотной энергии.

Min. Temperature Drop (Минимальное падение температуры) – выберите снижение температуры кончика катетера (от 0°C до 5°C), которое должно быть зафиксировано генератором во время Предпроцедурной отсрочки, чтобы начать выработку радиочастотной энергии.

Примечание: это характеристика безопасности для подтверждения достаточного охлаждения насосом кончика катетера. Если в течение предпроцедурного периода температура не упадет как минимум на это значение, радиочастотная энергия не будет вырабатываться, и на экране генератора появится сообщение “NO TEMP DROP” («НЕТ ПАДЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ»).

To Trigger Hi flow (Запуск Сильного потока) – выберите настройку мощности РЧ-генератора, запускающую переключение насоса со слабой скорости потока на интенсивную.

Примечание: во время предабляционного, абляционного и постабляционного периода насос:

- Работает с заданной слабой скоростью потока, пока мощность генератора находится ниже порогового значения.
- Работает с заданной высокой скоростью абляции при превышении мощностью генератора порогового значения.

Кнопки памяти

Кнопки памяти, показанные на Рисунке 7, позволяют пользователю сохранять настройки скорости работы насоса (режим ожидания, слабый поток, сильный поток), а также настройки, которые пользователь может изменять при помощи меню. Кнопка MEMORY (ПАМЯТЬ) может быть приспособлена для хранения часто используемых настроек насоса или групп настроек, связанных со специальной процедурой. На каждой кнопке памяти предусмотрено место для маркировки.

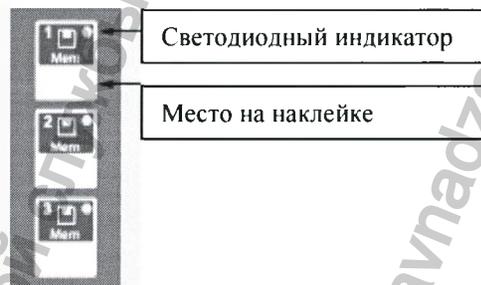


Рисунок 7. Кнопки памяти

При нажатии и удержании кнопки MEMORY (ПАМЯТЬ) сохраняются текущие настройки насоса. Светодиодный индикатор на кнопке памяти на мгновение потемнеет и раздастся кратковременный звуковой сигнал, указывающий, что настройки были сохранены. После сохранения светодиод остается включенным, показывая, что настройки, сохраненные кнопкой памяти, являются активными.

Нажав и отпустив кнопку памяти, можно произвести замену текущих настроек настройками, сохраненными этой кнопкой. Светодиодный индикатор загорится, сигнализируя, что насос использует настройки, сохраненные этой кнопкой памяти.

Кнопки памяти функционируют только тогда, когда насос находится в режиме STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) или STOPPED (ОСТАНОВЛЕН). Если кнопка памяти нажата во время действия параметра LOW FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) или

HIGH FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ), появится сообщение “MEMORY BUTON NOT ALLOWED” («НАЖАТИЕ КНОПКИ ПАМЯТИ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ»).

Кнопки сигналов тревоги

Кнопки SILENCE ALARM (ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ) и CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ) показаны на Рисунке 8.



Рисунок 8. Кнопки отключения сигнала тревоги и удаления сообщения

Если во время работы происходит ошибка, слышен тревожный сигнал, а на экране дисплея отображается диагностическое сообщение (сообщение об ошибке). Обе кнопки - SILENCE ALARM (ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ) и CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ) – имеют светодиодный индикатор, мигающий синхронно со звуковым сигналом.

Нажатие на кнопку SILENCE ALARM (ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ) выключает сигнал тревоги на 2 минуты в ручном режиме или на 5 минут в автоматическом режиме. При выключении звукового сигнала необходимо предпринять действия по исправлению причины ошибки (см. действия по корректировке ошибок в таблице «Диагностические сообщения»). После устранения причины ошибки нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ) для очистки диагностического сообщения.

Примечание: если причина ошибки не устранена, а диагностическое сообщение не удалено, сигнал прозвучит снова после окончания периода отключения сигнализации.

Поля экрана дисплея

Поля экрана дисплея показаны на Рисунке 9 ниже.

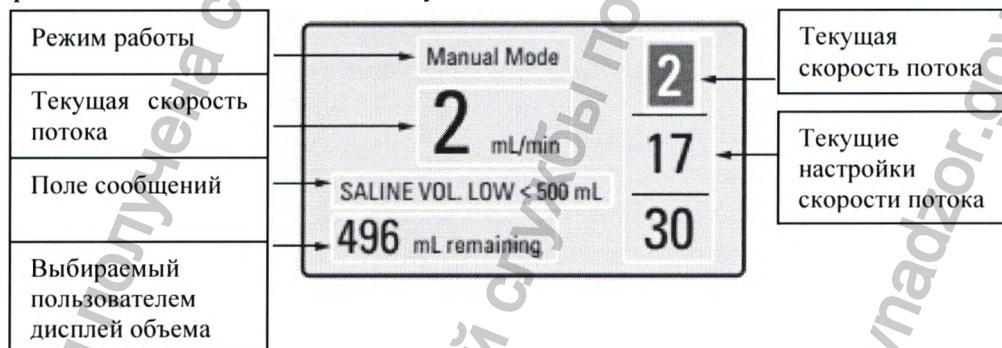


Рисунок 9. Поля экрана дисплея

Поле «Режим» отображает текущий режим работы – ручной или автоматический.

Поле «Текущая скорость потока» отображает объем потока.

Поле с индикацией низкого уровня раствора указывает пользователю на необходимость замены пакета с раствором.

Поле «Отображаемый объем» показывает Впрыснутый объем, Распределенный объем или Оставшийся объем.

ПОДГОТОВКА НАСОСА К РАБОТЕ

- **Предупреждение:** модификация данного оборудования запрещена, за исключением указанных предохранителей, поскольку это может привести к поражению электрическим током и/или другим неожиданным последствиям.

- **Предупреждение:** во избежание риска взрыва не используйте насос в присутствии воспламеняемых анестетиков или при высоком содержании кислорода.
- **Предупреждение:** при несоблюдении инструкций по установке и использованию данное оборудование может вызвать неблагоприятное воздействие на другие устройства, расположенные рядом. Несмотря на то, что это оборудование было протестировано на соответствие нормам для медицинских устройств, нет гарантии, что эти помехи не возникнут в конкретном месте установки. Если это оборудование выделяет вредные помехи для устройств, которые могут быть определены при выключении и включении, пользователь может попытаться исправить помехи, предприняв одну или более из перечня мер:
 - Переориентировать или переместить принимающее устройство.
 - Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
 - Подсоединить оборудование в розетку цепи, отличной от той, к которой подсоединены остальные устройства.
 - Обратиться за помощью к производителю.
- **Предупреждение:** устройство MetriQ Pump (насос) требует особых предосторожностей касательно электромагнитной совместимости, поэтому его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с разделом «Информация по электромагнитной совместимости» данной инструкции.
- **Предупреждение:** насос не должен использоваться в непосредственной близости с другим оборудованием, чувствительным к воздействию влаги.
- **Предупреждение:** не размещайте никакие предметы на корпусе насоса, когда он установлен на штативе для внутривенных вливаний.
- **Предупреждение:** несмотря на то, что движущиеся части, такие как дверь, патрубок и вращающаяся помпа были спроектированы для безопасного функционирования, необходимо проявлять осторожность при работе с прибором для предотвращения травмирования оператора.

Осмотр

Тщательно осмотрите внешнюю поверхность всех транспортных упаковок на предмет повреждений. В случае наличия повреждений обратитесь в транспортную компанию.

Осторожно достаньте компоненты прибора из транспортных коробок и упаковочных материалов и осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. В случае возникновения каких-либо вопросов свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефонам, указанным на задней обложке данной инструкции.

Для использования прибора необходимы следующие компоненты, находящиеся в транспортной упаковке:

- Устройство MetriQ Pump (насос)
- Инструкции по применению

Следующие дополнительные компоненты также необходимы для использования, они приобретаются отдельно:

- Орошаемый катетер открытого типа компании BSC (для однократного применения)
- Силовой кабель (специальный для страны/региона)
- Кабель, соединяющий генератор с насосом.

Для работы насоса в автоматическом режиме в сочетании с абляционной системой Maestro 4000 необходим кабель, соединяющий насос с генератором.

Крепление штатива для внутривенных вливаний

Насос может быть установлен на стандартный штатив для внутривенных вливаний или горизонтальной направляющей при помощи монтажного крепления.

Насос также может работать на ровной поверхности, такой как стол.

- Крепко прикрепите монтажное крепление на штатив или направляющую возле пациента.
- Вставьте монтажную скобу в отверстие в креплении.
- Совместимая ширина штатива: от 0,875 до 1,375 дюймов (2,22-3,49 см).

Рекомендуется:

- Использовать 5- или 6-ногий медицинский штатив с минимальным диаметром основания 25 дюймов (63,5 см).
- Присоединять крепление к штативу на расстоянии не выше 5 футов (1,5 м) от пола.
- Прикреплять пакет с раствором на штатив со стороны, противоположной насосу.
- Располагать крючок для пакета с раствором не выше 7 футов (2,1 м) от пола.

Педаль

Педаль является опциональным аксессуаром, используемым только при работе в ручном режиме для переключения между существующей скоростью потока и Высокой скоростью потока. При работе насоса в автоматическом режиме педаль не функционирует. Вставьте кабель в гнездо для педали на задней панели насоса. После присоединения педаль сразу готова к использованию. Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) или LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) на передней панели для начала процесса орошения вручную. Нажмите и удерживайте педаль для переключения в режим HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ). Когда педаль отпускается, насос возвращается к предыдущему режиму.

Соединения

- **Предупреждение:** для соединения гнезда насоса с розеткой переменного тока, бытового типа, необходимо использовать шнур для медицинского применения (такой как поставляется в комплекте с устройством MetriQ Pump (насосом))
- **Предупреждение:** во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть соединено с питающей сетью с защитным заземлением.
- **Предупреждение:** оборудование, подсоединенное к аналоговому или цифровому интерфейсу Системы должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (т.е. IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1 (или 60601-1, 3-е издание). Пользователь, подсоединяющий дополнительное оборудование к портам входа/выхода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1 (или 60601-1, 3-е издание).

Примечание: для работы в автоматическом режиме соедините генератор и устройство MetriQ Pump (насос) при помощи кабеля. В противном случае насос будет работать в ручном режиме.

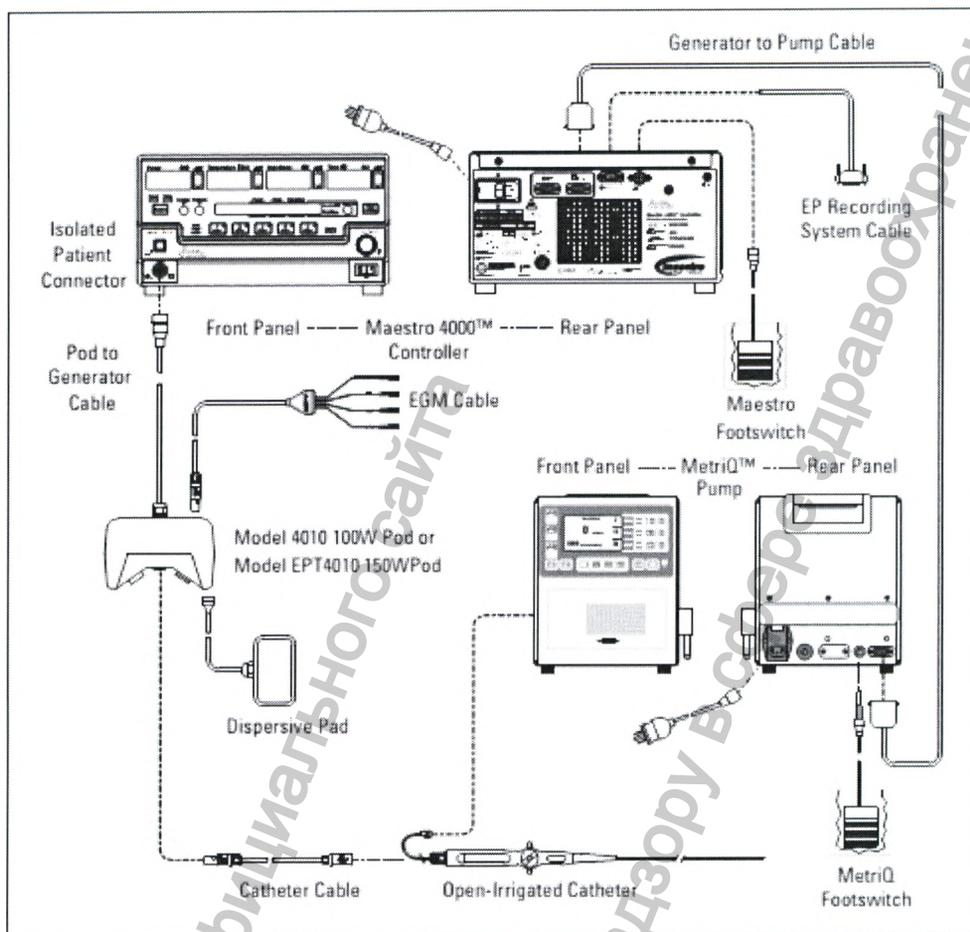


Рисунок 10. Схема системы Maestro 4000 для кардио-абляции с опциональным устройством MetriQ Pump (насосом)

| | |
|---|---|
| Generator to Pump Cable | Кабель, соединяющий генератор с насосом |
| Isolated Patient Connector | Изолированный соединительный разъем с пациентом |
| EP Recording System Cable | Кабель записывающей системы |
| Pod to Generator Cable | Переходник к кабелю генератора |
| Front Panel | Передняя панель |
| Maestro 4000 Controller | Управляющее устройство Maestro 4000 |
| Rear Panel | Задняя панель |
| EGM Cable | Кабель типа EGM |
| Maestro Footswitch | Ножная педаль Maestro |
| Front Panel | Передняя панель |
| MetriQ Pump | Насос MetriQ |
| Rear Panel | Задняя панель |
| Model 4010 100W Pod or Model EPT4010 150W Pod | Переходник модели 4010 100W или модели EPT4010 150W |
| Dispersive Pad | Рассеивающая прокладка |
| Catheter Cable | Кабель катетера |
| Open-Irrigated Catheter | Орошаемый катетер открытого типа |
| MetriQ Footswitch | Педаль MetriQ |

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

- **Предупреждение:** намеренное применение насоса не по назначению может привести к серьезным травмам оператора и/или пациента.
- **Предупреждение:** поток ирригационной жидкости останавливается при активации тревожного сигнала при обнаружении пузырька воздуха, сдавливания или неправильной скорости мотора насоса. Для продолжения орошения необходимо немедленно реагировать на все тревожные сигналы, иначе может возникнуть недостаточная ирригация.
- **Предупреждение:** потеря связи с управляющим устройством Maestro 4000 HE остановит поток оросительной жидкости, но автоматически переключит режим с Интенсивного или Слабого абляционного потока в режим Ожидания. Если насос был остановлен, изменений не произойдет. Если насос был в режиме Ожидания, скорость потока не изменится. Потеря скорости потока может привести к отсрочке процедуры или потребовать дополнительного вмешательства.
- **Предупреждение:** больничным персоналом несет ответственность за периодическую проверку и мониторинг поступающей жидкости для предотвращения неправильного вливания. Поток жидкости проверяется визуально скоростью падения капель в капельной камере.
- **Предупреждение:** во время работы контролируйте систему для инфузий на наличие пузырьков воздуха. При обнаружении видимых пузырьков воздуха остановите насос во избежание возможной эмболии.
- **Предупреждение:** не нажимайте на кнопку продувки при нахождении катетера в пациенте во избежание эмболии. Во время процедуры продувки необходимо обязательно отключить датчик определения воздушных пузырьков.
- **Предупреждение:** в случае отключения электропитания катетер необходимо вытащить, а все процедурные шаги должны быть повторены сначала для снижения риска эмболии.

Начало работы

ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ расположен на задней панели насоса возле ГНЕЗДА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (см. рис. 1).

Светодиодный Индикатор включения электропитания, расположенный на передней панели (см. рис. 3) загорится при подаче электроэнергии.

При включении электропитания насос производит самодиагностику для проверки функциональности. При прохождении теста на экране на короткое время появляется сообщение "Ready" («Готов»), сигнализирующее о готовности насоса к работе.

После самодиагностики пользователю предлагается сохранить или перезагрузить значения параметров объема насоса, выбрав одну из двух представленных опций. Используйте клавиши со стрелками для выделения желаемой опции, а затем нажмите кнопку ENTER (ВВОД).

Опция **Continue Previous Case** («Продолжить предыдущую сессию») сохраняет значения, записанные для объема распределенной и впрыснутой жидкости.

Опция **Start New Case** («Начать новую сессию») переустановит значения объема распределенной и впрыснутой жидкости на ноль.

Заправка системы для инфузии

- **Предупреждение:** устройство MetriQ Pump (насос) предназначено для использования в комплекте с набором ирригационным MetriQ, устройством управления Maestro 4000 и орошаемыми катетерами открытого типа BSC. Использование других типов управляющих устройств, наборов трубок и катетеров может привести к неправильному функционированию насоса и неправильной ирригации, что может иметь серьезные последствия для здоровья пациента.

- **Предупреждение:** насос, катетер и система для внутривенных вливаний предназначены для использования со стандартным изотоническим раствором натрия хлорида 0,9% (физраствором). При использовании несовместимых жидкостей или средств вливания точность скорости тока жидкости может НЕ поддерживаться.
- **Предупреждение:** медицинский персонал должен убедиться в использовании необходимой жидкости для орошения и в правильности заправки инфузионной системы во избежание возникновения эмболии.
- **Предупреждение:** система для инфузий должна быть правильно заправлена в насос перед введением катетера в пациента.

Характеристики комплекта трубок MetriQ приведены на Рисунке 11.

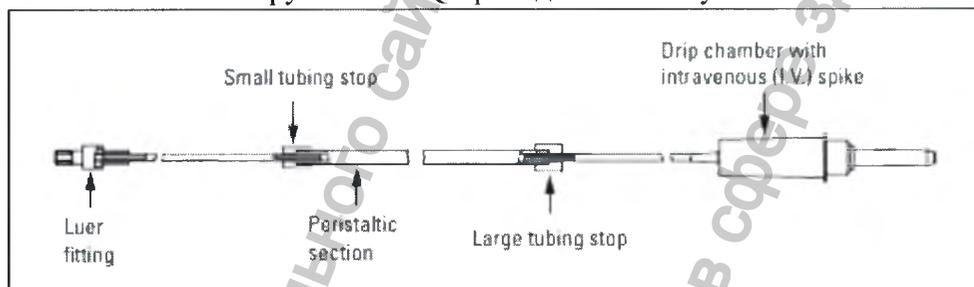


Рисунок 11. Набор ирригационный MetriQ

| | |
|--|---------------------------------------|
| Luer fitting | Разъем Люэра |
| Small tubing stop | Малый зажим |
| Peristaltic section | Перистальтическая часть |
| Large tubing stop | Большой зажим |
| Drip chamber with intravenous (I.V.) spike | Капельная камера с внутривенной иглой |

1. Откройте упаковку набора ирригационного MetriQ. Аккуратно переместите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая технику стерильности.
2. В стерильном поле удалите две (2) клипсы с трубки, мягко скрутив их головки. Убедитесь в том, что внешняя часть трубки сухая.
3. Подсоедините запорный кран к разьему Люэра и убедитесь в том, что он закрыт.
4. Подсоедините ирригационный набор к источнику орошения. Подвесьте источник орошения (пакет с раствором) возле насоса и наполните капельную камеру жидкостью примерно на 2/3.

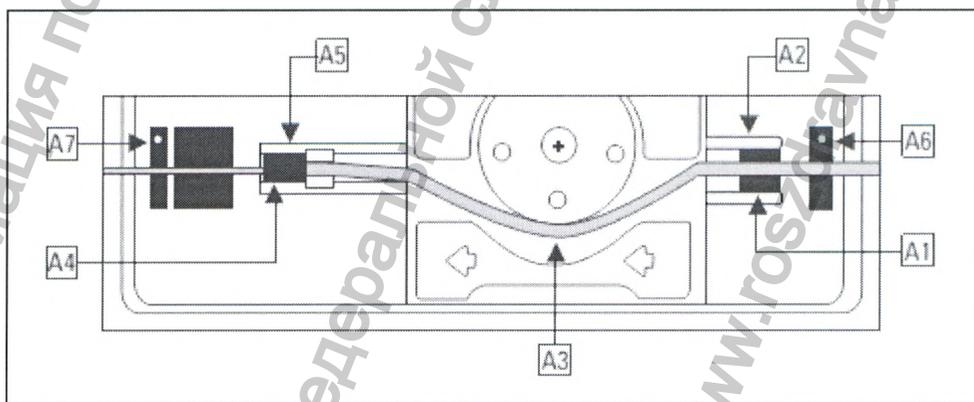


Рисунок 12. Набор ирригационный MetriQ установленный на устройство MetriQ Pump (насос)

5. Откройте дверь устройства MetriQ Pump (насоса), повернув черную ручку против часовой стрелки.

6. Установите большой зажим (A1) набора трубок в направляющую с выемками на правой стороне (A2).
7. Уложите перистальтическую часть под валики в центре насоса (A3).
8. Осторожно протяните трубку и поместите малый зажим (A4) в направляющую с выемками на левой стороне ротора (A5). Убедитесь в том, что трубка не перекручена.
9. Убедитесь в том, что набор ирригационный MetriQ протянут и установлен в каждый датчик наличия воздуха в линии (A6 и A7). Для обеспечения правильной работы датчиков наличия воздуха в линии, внешняя поверхность ирригационного набора трубок должна быть сухой.
10. Закройте дверь устройства MetriQ Pump (насоса) и поверните черную ручку по часовой стрелке. Прижимная пластина автоматически закроется.
11. Чтобы подготовиться к ирригации, откройте запорный кран на конце ирригационного набора MetriQ.
12. Нажмите и удерживайте кнопку продувки на насосе, пока не исчезнут все видимые пузырьки воздуха.
13. Надежно подсоедините запорный кран к разъему Люэра орошаемого катетера открытого типа, а затем нажмите и удерживайте кнопку продувки, пока не выйдут все воздушные пузырьки, а через катетер не пойдет физраствор.

Автокалибровка насоса

При включении рабочего цикла насоса перед запуском тока жидкости насос должен произвести автокалибровку. Эта калибровка происходит при закрытии двери после установки набора ирригационного. Во время калибровки на дисплее появляется сообщение “PLEASE WAIT CALIBRATION IN PROGRESS” («ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ, ИДЕТ КАЛИБРОВКА»). Если главный выключатель насоса запущен без открытия и закрытия двери для замены комплекта трубок, для начала калибровки появится сообщение “OPEN DOOR FULLY AND RE-CLOSE BEFORE CONTINUING” («ПЕРЕД ПРОДОЛЖЕНИЕМ РАБОТЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТКРОЙТЕ И СНОВА ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЬ»).

Установка скорости потока и рабочих параметров

Для установки скорости потока и рабочих параметров используйте один из нижеприведенных способов:

- См. разделы «Кнопки управления скоростью потока» и «Эксплуатационные параметры» для ручной настройки скорости потока и эксплуатационных параметров.
- См. раздел «Кнопки памяти» для выбора скорости потока и эксплуатационных параметров при помощи кнопок памяти.

Работа в режиме ожидания

- Для запуска режима STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), когда насос остановлен, нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).
- Для полной остановки потока жидкости нажмите кнопку STOP (ОСТАНОВКА).

Работа в режиме абляционного потока

Автоматический режим

При нажатии кнопки управления радиочастотной энергией на управляющем устройстве Maestro 4000(радиочастотном генераторе), происходит следующая последовательность действий:

- Насос начнет подачу жидкости с медленной или высокой скоростью, на основании настроек «Запуска интенсивного потока».

- Если на кончике катетера зафиксировано минимально достаточное падение температуры, генератор начнет подачу радиочастотной энергии после окончания предпроцедурного периода.
- Насос продолжит прокачивать жидкость с заданной скоростью во время абляции и в течение послепроцедурного периода.
- По истечении послепроцедурного периода насос вернет скорость потока в режим ожидания.

Ручной режим

В этом режиме пользователь контролирует скорость подачи жидкости насосом, вручную нажимая кнопки LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ)/HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ), а также STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) на передней панели насоса.

- Нажмите кнопку LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ)/HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) на основании настроек мощности, указанных в инструкции по эксплуатации катетера.
- Оставьте насос работать в режиме абляции в течение 1-15 секунд, контролируя значение температуры на дисплее генератора для подтверждения минимального падения температуры.
- Нажмите кнопку управления на генераторе для подачи радиочастотной энергии.
- Оставьте насос работать в режиме абляции в течение подачи энергии и 0-15 секунд после прекращения подачи.
- Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возврата к скорости потока в режиме ожидания.

Примечание: в ручном режиме для перехода между существующими скоростями потока можно использовать педаль (см. Педаль на рис. 10).

СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Профилактический контроль

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения, такие, как потертые шнуры и трещины на корпусе оборудования, могут привести к поражению электрическим током.

В течение срока службы оборудования тщательно осматривайте его на предмет изнашивания (потертости) шнуров и кабелей, а также трещин и вмятин на корпусе. При обнаружении неисправности выведите оборудование из эксплуатации и свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» для получения сервисного обслуживания.

Калибровка и регулировка

В насосе нет компонентов или систем, обслуживаемых пользователем. Калибровка насоса производится производителем. При работе с оборудованием неуполномоченного персонала возможна неправильная работа оборудования и его повреждение. Если точность интенсивности тока жидкости вызывает вопросы, регулировки и сервис производятся только квалифицированным сервисным персоналом.

Очистка/дезинфекция

Перед очисткой оборудования отключите его от сети.

Головку насоса необходимо после каждого использования протирать насухо влажной безворсовой тканью.

При необходимости очистки пользователь может протереть внешние поверхности насоса влажной тканью с мягким моющим средством. Также можно использовать следующие вещества или их эквиваленты:

- Мягкое средство для мытья посуды

- Изопропиловый спирт (70% раствор)
- Дезинфицирующий раствор (белизна) (10% раствор)
- Раствор для мытья окон (с изопропиловым спиртом и аммиаком)
- Перекись водорода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не погружайте насос или его принадлежности в жидкость. Избегайте использования каустических или абразивных очистителей. Не используйте воспламеняемые очищающие или дезинфицирующие вещества. Не производите обработку насоса в паровом автоклаве, а также не стерилизуйте его этиленоксидом (EtO).

ВНИМАНИЕ: насос, педаль, силовые и коммуникационные кабели не предназначены для стерилизации и поэтому не должны размещаться в стерильном поле.

Окончание срока эксплуатации

По достижении оборудованием конца срока службы устройство MetriQ Pump и его принадлежности подлежат утилизации в соответствии с больничными, административными и законодательными нормами. Свяжитесь в вашем представителем компании BSC или сервисным инженером (тел. В США 1-800-949-67-08) перед утилизацией.

Срок службы нестерильных компонентов насоса MetriQ составляет 5 лет.

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед сборкой, установкой или подсоединением устройства MetriQ Pump (насоса) всему персоналу (врачам, инженерам по медицинскому оборудованию, медицинскому персоналу), который может прикоснуться к соединениям, обозначенным предупреждающим об опасности поражения током символом, рекомендуется пройти инструктаж по технике безопасности. Минимальный инструктаж по опасности поражения электрическим током должен включать в себя: введение в физику электростатических разрядов, уровни напряжения, которые могут возникнуть при обычных действиях, ущерб, который может причинить электронным компонентам касание оператора с электростатическим зарядом. Кроме того, следует объяснить методы предотвращения создания электростатического заряда и необходимость и способы разряда тела в землю или корпус оборудования, а также привязывания запястья к оборудованию, Системе или заземлению перед установлением соединения. Также необходимо довести до сведения персонала запрет на касание руками или инструментами, находящимися в руках, доступных соединений, отмеченных символом опасности поражения электрическим током, без предварительно принятых мер предосторожности.

Меры предосторожности должны включать в себя следующее:

- Методы предотвращения образования электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящие напольные покрытия, несинтетическая одежда);
- Разряд тела в корпус оборудования, Системы, землю или крупный металлический объект;
- Привязывание запястья к оборудованию, Системе или заземлению.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

| Электрические характеристики | |
|---|--|
| Сетевое напряжение / требования к источнику питания | 100-120В перем. тока/220-240В перем. тока, 50/60Гц, 65ВА |
| Номинальный ток | 5А@120В перем. тока |
| Предохранители | F5AL250В |

| | |
|---|--|
| Электрическая изоляция | |
| Ток утечки соответствует IEC 60601-1 | |
| Электрическая прочность диэлектрика соответствует IEC 60601-1 | |
| Технические характеристики | |
| Макс. рабочее поддерживающее (обратное) давление | 35 фунтов/кв. дюйм (241.3 кПа) (режим ожидания и абляции) 65 фунтов/кв. дюйм (448.2 кПа) (продувка) |
| Макс. давление | 150 фунтов/кв. дюйм (1034кПа) |
| Точность интенсивности тока жидкости | -5%+15% (6-30 мл/мин) -10%+2-% (2-5 мл/мин) ±20 мл/мин (60 мл/мин) |
| Минимально определяемый размер пузырька воздуха | 2 мкл |

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Физические размеры | |
| Высота | 25,5 см (без ручки) |
| Ширина | 24,5 см (без присоединенной стойки) |
| Глубина | 20,5 см (включая патрубков насоса) |
| Вес | 4,50 фунтов (2,04 кг) |
| Длина сетевого кабеля | 3 м |

Кабели для подключения

| Характеристика | Значение | | | |
|----------------|-----------|------------|-------------|-------------|
| Длина | 6,1м±10см | 7,62м±10см | 15.24м±10см | 22.86м±10см |
| Диаметр | 0.7±0,1мм | 0.7±0,1мм | 0.7±0,1мм | 0.7±0,1мм |
| Вес, не более | 0,515 кг | 0,635 кг | 1,270 кг | 1,904 кг |

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ

| Диагностические сообщения (сообщения об ошибках), соответствующие условия и действия по корректировке | | |
|---|--|--|
| Диагностическое сообщение | Условие | Коррекция |
| P01 BUBBLE DETECTED (Обнаружен пузырек воздуха) | Данное сообщение означает, что в трубках был обнаружен пузырек воздуха размером ≥2 мкл | Если возможно, удалите катетер из пациента. Проверьте уровень солевого раствора в пакете и замените его в случае необходимости. Проверьте уровень капельной камеры и при необходимости отрегулируйте его. Расположите кончик катетера там, где расположен неиспользованный раствор. Нажмите и удерживайте кнопку продувки, пока все пузырьки не удалятся из системы. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента и продолжите процедуру. |
| P02 - | Это сообщение | Если катетер находится в пациенте, и зажатие |

| | | |
|---|---|---|
| <p>OCCLUSION DETECTED (обнаружено сжатие)</p> | <p>означает давление > 50 фунтов/кв. дюйм (344.7 кПа) в трубках во время непродувочного потока или давление >70 фунтов/кв. дюйм (482.6 кПа) в трубках во время продувки, оба эти показания означают зажатие трубок.</p> | <p>не может быть исправлено извне, удалите катетер из пациента. Замените катетер. Нажмите кнопку продувки и удерживайте ее, пока весь воздух не выйдет из нового катетера. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента (если применимо) и продолжите процедуру.</p> |
| <p>P03 – NO TEMP DROP (нет падения температуры)</p> | <p>Это сообщение об ошибке указывает на отсутствие снижения температуры (или на очень малое снижение), на основании установки Минимального падения температуры на кончике катетера во время предпроцедурного периода.</p> | <p>Проверьте установки минимального падения температуры во время предпроцедурного периода и установки скорости потока, при необходимости отрегулируйте. Если расход жидкости не меняет значительный уровень на существенную длительность, установки минимального снижения температуры могут не быть достигнуты. Проверьте трубки, расширительные насадки и соединения катетера на предмет неплотных соединений или протечек, поправьте соединения, в случае продолжения протечек замените катетер или трубки насоса. Проверьте капельную камеру на прохождения потока. Если потока нет и нет протечек, а насос работает, замените катетер и проведите техническое обслуживание датчика сжатия катетера. После обнаружения и устранения проблемы нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента (если применимо) и продолжите процедуру.</p> |
| <p>P04 - COVER OPEN (крышка открыта)</p> | <p>Эта диагностическая ошибка означает, что крышка насоса открылась во время нагнетания раствора, или постоянно прилагается сила для открытия двери во время работы насоса</p> | <p>Не пытайтесь открыть крышку во время прохождения потока жидкости. Закройте крышку, защищающую патрубок насоса, трубки инфузионной системы и датчики. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента (если применимо) и продолжите процедуру.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>P05 - CHECK STANDBY FLOW (проверьте режим ожидания)</p> | <p>Если РЧ генератор обнаруживает, что катетер находится в пациенте, а насос не работает хотя бы в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЯ), на дисплее появится сообщение об ошибке CHECK STANDBY FLOW (проверьте режим ожидания)</p> | <p>Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для начала работы насоса. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Продолжите процедуру.</p> |
| <p>P06 - COMM ERROR (ошибка связи)</p> | <p>Это сообщение об ошибке означает, что во время абляционного процесса потеряна связь насоса с РЧ генератором или катетером.</p> | <p>Проверьте кабель от насоса к РЧ генератору. Заново подсоедините катетер к переходнику. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ).</p> |
| <p>P07 - PUMP SPEED ERROR (ошибка скорости насоса)</p> | <p>Это диагностическое сообщение указывает на то, что измеренная скорость насоса составляет $\leq 85\%$ или $\geq 120\%$ от расчетной номинальной скорости на основании установок скорости потока во время режима ожидания или абляции.</p> | <p>Откройте дверь и осмотрите трубки ирригационного набора. Особенно внимательно проверьте, не выскочили ли трубки из направляющих с выемками на обеих сторонах ротора. Переустановите набор ирригационный. При повреждении или дефектах ирригационного набора установите новый комплект. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ).</p> |

СООБЩЕНИЯ О РАБОТЕ

| Сообщение на дисплее | Описание | Действие |
|--|--|--|
| <p>PURGE NOT ALLOWED (продувка не разрешена)</p> | <p>Продувка не разрешена при нахождении катетера в теле пациента, а также при активации режимов ОЖИДАНИЕ, СИЛЬНЫЙ или СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ.</p> | <p>Не пытайтесь осуществить продувку при нахождении катетера в пациенте. Если катетер не находится в пациенте, нажмите на кнопку остановки насоса для выхода из текущего режима и затем снова нажмите кнопку продувки.</p> |
| <p>GENERATOR DISCONNECTED (генератор отсоединен)</p> | <p>Насос потерял связь с РЧ генератором. Это могло случиться при недостаточном закреплении кабеля в обоих</p> | <p>Проверьте РЧ генератор на предмет ошибок. Обратитесь к инструкции по применению абляционной</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | устройствах. Это может также произойти в случае, если РЧ генератор получил сообщение о нарушении состояния своей безопасности. | системой Maestro 4000 для поиска перечня ошибок генератора, проверьте соединения кабелей. |
| OI CATHETER DISCONNECTED (катетер открытого типа отсоединен) | Насос получил информацию от РЧ генератора об отсоединении катетера открытого типа от переходника) | Информационное сообщение. Оно появляется только если орошаемый катетер открытого типа отсоединен от РЧ генератора. Когда это происходит, генератор прекращает коммуникацию с насосом, и насос выходит из автоматического режима работы и переходит в ручной. |
| PUMP NOT READY (насос не готов) | Меню насоса открыто, когда генератор посылает насосу команду начать последовательность абляции. Насос не начнет процесс абляции, пока открыто меню. | Закройте меню насоса и перезапустите абляцию на РЧ генераторе. |
| CHECK GENERATOR (проверьте генератор) | Это сообщение может быть обусловлено двумя причинами: 1. Насос получил сообщение от РЧ генератора о диагностической ошибке (генератора). 2. Насос потерял связь с генератором во время выработки радиочастотной энергии. | Проверьте генератор на предмет диагностической ошибки и исправьте ошибку в соответствии с инструкцией по применению системы Maestro 4000. Если ошибки нет, а при отображении этого сообщения генератор продолжает выделять РЧ энергию, проверьте соединение кабеля с обоими устройствами. |
| CONTACT BSC FOR NONCRITICAL SERVICING (обратитесь в компанию «БСК» для неэкстренного обслуживания) | Это сообщение означает, что внутренний чип нуждается в замене для правильной расстановки временных отметок кода записи информации. | Свяжитесь с сервисной службой для замены чипа. |
| COVER OPEN (крышка открыта) | Крышка насоса открыта, а кнопка ожидания, интенсивного или слабого потока, продувки, была нажата. | Закройте дверь, а затем нажмите желаемую кнопку. |
| SALINE VOL. LOW < xxx mL (уровень раствора ниже < xxx мл) | Уровень раствора находится ниже уровня, установленного пользователем. «Предупреждение о низком уровне раствора». | Проверьте емкость с раствором, чтобы удостовериться в низком уровне раствора. Ошибка пользователя может привести к расхождению между реальным и расчетным уровнем. Если уровень раствора низкий, нажмите кнопку остановки для прекращения потока. Смените |

| | | |
|---|---|---|
| | | пакет с раствором, а затем войдите в меню и настройте параметр “New Saline Bag” («Новый пакет с раствором») на Yes («Да»). |
| Automatic Mode (Автоматический режим) | Насос находится под управлением генератора. Автоматический режим запускается, когда РЧ генератор и насос включены и подсоединены друг к другу, а орошаемый катетер открытого типа подсоединен к абляционной системе Maestro 4000. | Если вы хотите, чтобы насос функционировал в Автоматическом режиме, а он показывает “Manual Mode” (Ручной режим), проверьте надежность соединения орошаемого катетера открытого типа с переходником), а кабеля связи между генератором и насосом MetriQ надежно зафиксирован на обоих концах. |
| Manual Mode (Ручной режим) | Это сообщение отображается на дисплее, когда насос не контролируется генератором. Это сообщение также показывается, если насос и РЧ генератор соединены, а орошаемый катетер открытого типа не подсоединен к системе Maestro 4000™. В Ручном режиме устройство MetriQ Pump может управляться вручную при помощи кнопок управления скоростью потока или ножной педали. При попытке абляции при ручном режиме работы насоса генератор подает радиочастотную энергию, не ожидая начала работы насоса. | Если вы планируете работать в Автоматическом режиме, а дисплей показывает “Manual Mode” («Ручной режим»), проверьте питание генератора, соединения генератора с переходником, а также надежность фиксации кабеля связи между генератором и насосом MetriQ. |
| TUBING NOT LOADED (Система для инфузии не установлена) | Набор ирригационный MetriQ установлен неправильно. | Откройте дверь насоса. Проверьте правильность установки набора трубок (ирригационного набора), а затем закройте дверцу. |
| FOOTSWITCH NOT ALLOWED (использование ножной педали не разрешается) | Педаля может использоваться только в Ручном режиме. В Автоматическом режиме использование педали не разрешается. | Не используйте педаль в Автоматическом режиме. |
| OPEN DOOR FULLY AND RE-CLOSE BEFORE CONTINUING (перед | Насос обнаружил, что показания датчика зажатия находятся вне интервала, поэтому для калибровки датчика дверь необходимо открыть. | Следуйте инструкциям. Полностью откройте дверь, а затем закройте и защелкните ее. |

| | | |
|--|--|--|
| продолжением работы полностью откройте и снова закройте дверь) | | |
| PLEASE WAIT CALIBRATION IN PROGRESS (Пожалуйста, подождите, идет калибровка) | Насос калибрует датчик зажатия. Во время процесса калибровки дверь заблокирована. | Подождите окончания калибровки. В течение нескольких секунд сообщение исчезнет, и дверь разблокируется. |
| Start New Case vs. Continue Previous Case (начать новую сессию или продолжить предыдущую сессию) | После включения питания и самодиагностики насос предложит пользователю выбрать “Start New Case” («Начать новую сессию») или “Continue Previous Case” («Продолжить предыдущую сессию»). | Выберите “Continue Previous Case” («Продолжить предыдущую сессию») для сохранения предыдущих распределенных и вливаемых объемов. Выберите “Start New Case” («Начать новую сессию») для обнуления распределенных и вливаемых объемов. |
| SELF TEST (Самодиагностика) | Сразу после включения в сеть насос проводит самодиагностику. Во время этого этапа ЖК дисплей показывает сообщение “SELF-TEST” («САМОДИАГНОСТИКА»). | При прохождении насосом самодиагностики сообщение “SELF-TEST” («САМОДИАГНОСТИКА») исчезнет, и на дисплее появится надпись “READY” («ГОТОВ»). |
| READY (Готов) | После завершения самодиагностики при отсутствии системной ошибки дисплей насоса покажет сообщение “READY” («Готов») и версию программного обеспечения. | Информационное сообщение. Насос функционирует в нормальном режиме. |
| SYSTEM FAULT (Системная ошибка) | Произошла неисправимая ошибка. Насос входит в безопасный режим и не позволяет производить никаких операций. | Выключите и перезапустите насос. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технического обслуживания в условиях эксплуатации компании BSC за дальнейшей помощью. |

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство MetriQ Pump (насос) соответствует требованиям к электромагнитной совместимости для медицинских приборов, указанным в стандарте IEC 60601-1-2. Для обеспечения оптимального функционирования устройства ниже приведены таблицы, отображающие приемлемое электромагнитное окружение для работы устройства MetriQ Pump (насоса).

Использование принадлежностей, отличных от указанных, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению защиты оборудования.

Используйте только принадлежности, одобренные для использования с устройством MetriQ Pump (насосом).

Электромагнитное излучение

| Электромагнитное излучение | | |
|---|---------------|---|
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитные условия - рекомендации |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Излучение очень низкое и с малой долей вероятности может вызвать помехи для работы находящегося рядом оборудования. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс А | Устройство MetriQ Pump (насос) пригоден для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях. |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

Защищенность от электромагнитных помех

Устройство MetriQ Pump (насос) предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства MetriQ Pump (насоса) должны обеспечить его использование в указанных условиях.

| Защищенность от электромагнитных помех | | | |
|---|---|---|---|
| Испытание на защищенность | Испытательный уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитные условия - рекомендации |
| Электростатический разряд IEC 61000-4-2 | ±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху | ±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30% |
| Электрический быстрый переход/выброс, IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропитания | ±2 кВ для линий электропитания | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю устройства MetriQ Pump (насоса) требуется непрерывная работа во время электрических возмущений на линии подачи электроэнергии, рекомендуется подсоединить устройство MetriQ Pump (насос) к источнику бесперебойного питания с фильтром или последовательно подсоединенным устройством подавления кратковременного выброса напряжения. |
| Выброс, IEC 61000-4-5 | +/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в общем режиме | +/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в общем режиме | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю устройства MetriQ Pump (насоса) требуется непрерывная работа во время электрических возмущений на линии подачи электроэнергии, рекомендуется подсоединить насос к источнику бесперебойного питания с фильтром или последовательно подсоединенным |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | | устройством подавления кратковременного выброса напряжения. |
| Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания, IEC 61000-4-11 | <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 5 с | <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 5 с | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю устройства MetriQ Pump (насоса) требуется непрерывная работа во время электрических возмущений на линии подачи электроэнергии, рекомендуется подсоединить устройство MetriQ Pump (насоса) к источнику бесперебойного питания с фильтром или последовательно подсоединенным устройством подавления кратковременного выброса напряжения. |
| Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Напряженность магнитных полей частоты сети должна находиться на уровнях, характерных для обычного местонахождения в типичных условиях коммерческих или больничных учреждений. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Устройство MetriQ Pump было протестировано при 100 и 230 В переменного тока. | | | |

| Защищенность от электромагнитных помех | | | |
|--|--|----------------------|--|
| Испытание на защищенность | Испытательный уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитные условия - рекомендации |
| Проводимость радиочастотного тока, IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ-энергия, IEC 61000-4-3 | 10 среднеквадратич. напряжение 150 КГц – 80 МГц 10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц | 10В 3 В/м | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части устройства MetriQ Pump (насоса), включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d=1,17\sqrt{P}$ 150 КГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – заявленная производителем максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | |  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. | | | |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей. | | | |
| <p>^a Невозможно теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как станции радиотелефонов(сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в AM и FM диапазонах, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитных условий в связи с работой стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования насоса MetriQ превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать его работу, чтобы убедиться в ее корректности. Если в его работе будут отмечены отклонения, может потребоваться изменить ориентацию или месторасположение насоса или принять другие дополнительные меры.</p> | | | |
| ^b В частотном диапазоне 150 КГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. | | | |

Рекомендуемые разделительные расстояния

| Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройства MetriQ Pump (насоса). | | | |
|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Устройство MetriQ Pump (насос) предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели и пользователи насоса могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством MetriQ Pump (насосом), как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования. | | | |
| Максимальная номинальная выходная Мощность передатчика (Вт) | Расстояние в соответствии с частотой передатчика(м) | | |
| | 150 КГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$ | 80 МГц – 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$ | 800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |
| Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P– максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по заявлению изготовителя передатчика. | | | |
| Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. | | | |
| Примечание 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей. | | | |

Характеристики безопасности устройства MetriQ Pump (насоса)

Описание устройства

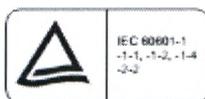
Класс I, оборудование типа CF, устойчивое к дефибриляции, IPX0, не AP/AR/G

Режим работы: непрерывный

Электромагнитное излучение и устойчивость: устройство MetriQ Pump (насос) был протестирован и доказал соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2001 для медицинских устройств. Эти требования были приняты для обеспечения разумной защиты

от вредного воздействия при установке в обычных медицинских условиях. Однако нет гарантии, что это воздействие не возникнет в конкретном месте установки.

Сертифицировано компанией «ТЮФ Райнланд Северная Америка»



| | |
|---|--|
| Электрическая изоляция | |
| Ток утечки соответствует IEC 60601-1 | |
| Электрическая прочность диэлектрика соответствует IEC 60601-1 | |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

ПИКТОГРАММЫ

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Кнопка памяти 1 | | Кнопки навигации в меню |
| | | | |
| | Кнопка памяти 2 | | Кнопка вызова меню |
| | Кнопка памяти 3 | | Кнопка выбора |
| | Кнопка отключения сигнала тревоги | | Кнопка РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ |
| | Кнопка удаления диагностического сообщения | | Кнопка СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ |
| | Кнопка продувки | | Кнопка СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ |
| | Кнопка остановки насоса | | Кнопки регулировки скорости потока жидкости |
| | | | |

Маркировка устройства

MetriQ Pump
Irrigation Pump

Rx ONLY **Boston Scientific**

REF Catalog No.

UPN Product No.

Date of Manufacture

SN Serial Number

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UL Mark indicates compliance to UL 60067-1 and CAN/CSA 22.2 60067-1 2006 regarding electrical safety requirements. List for the US and Canada.

| | | |
|----|-------------|--------------------|
| VA | POWER INPUT | 65 VA |
| Hz | FREQUENCY | 50/60 Hz |
| V | AC VOLTAGE | 100-120 / 220-240V |

UL LISTED

Defibrillation-Proof Type CE Applied Part

Separate Collection

Follow Instructions For Use

EC REP **EU Authorized Representation**

Boston Scientific International S.L.
25 rue de la Chapelle Perreux
75011 PARIS
0759 841181 (EU) 0508
RANK

Made in USA
4211 E. 42nd Street
Harlow, IA 54508
USA

Legal Manufacturer

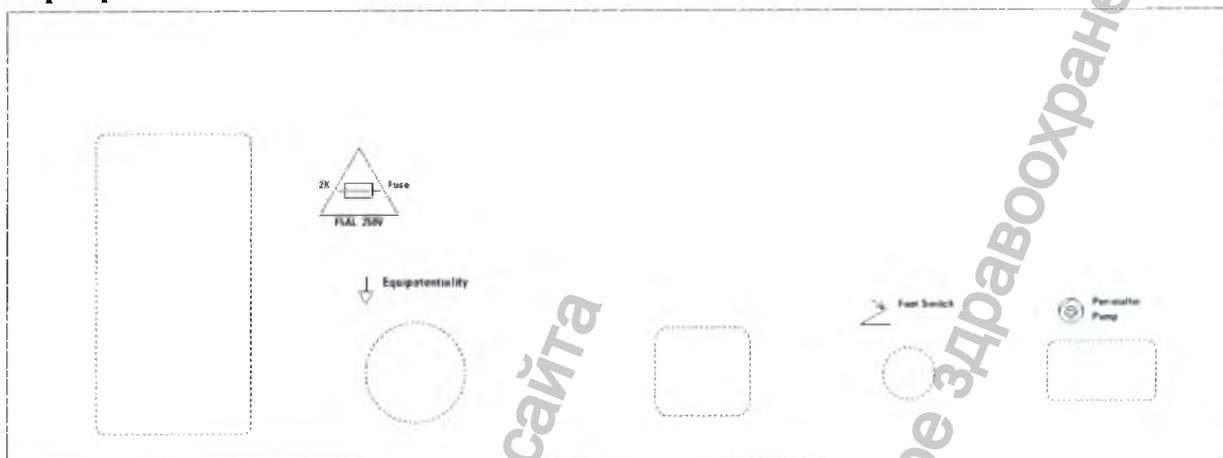
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Rutland, MA 01796-1507
USA
USA Customer Service 888-273-1080

CE 0344

90827066-01 C

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-------------|-------|----|-----------|----------|---|------------|--------------------|--|----|------------------|-------|----|---------|---------|--|-----------------------------|------------------|
| | MetriQPump | Насос MetriQ™ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Irrigation Pump | Ирригационный насос | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REF | Catalog No. | Номер по каталогу | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UPN | Product No. | Номер продукта | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Date of Manufacture | Дата производства | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SN | Serial Number | Серийный номер | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada | Эта маркировка отражает соответствие стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, содержащим требования по электробезопасности для США и Канады | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>VA</td> <td>POWER INPUT</td> <td>65 VA</td> </tr> <tr> <td>Hz</td> <td>FREQUENCY</td> <td>50/60 Hz</td> </tr> <tr> <td>~</td> <td>AC VOLTAGE</td> <td>100-120 / 220-240V</td> </tr> </table> | VA | POWER INPUT | 65 VA | Hz | FREQUENCY | 50/60 Hz | ~ | AC VOLTAGE | 100-120 / 220-240V | <table border="1"> <tr> <td>ВА</td> <td>Входная мощность</td> <td>65 ВА</td> </tr> <tr> <td>Гц</td> <td>Частота</td> <td>50/60Гц</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Напряжение переменного тока</td> <td>100-120/220-240В</td> </tr> </table> | ВА | Входная мощность | 65 ВА | Гц | Частота | 50/60Гц | | Напряжение переменного тока | 100-120/220-240В |
| VA | POWER INPUT | 65 VA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hz | FREQUENCY | 50/60 Hz | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~ | AC VOLTAGE | 100-120 / 220-240V | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ВА | Входная мощность | 65 ВА | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Гц | Частота | 50/60Гц | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Напряжение переменного тока | 100-120/220-240В | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rx ONLY | | Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Нестерильно | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part | Устойчивая к дефибриляции рабочая часть типа CF | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Separate Collection | Утилизировать отдельно | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Follow Instructions For Use | Следуйте инструкциям по эксплуатации | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EC REP EU Authorize Representati Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE | | Уполномоченный представитель на территории ЕС Бостон Сайентифик Интернэшнл 55 авеню де Шам Пьерро TSA 51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС ФРАНЦИЯ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537 USA USA Customer Service 888-272-1001 | | Законный производитель «Бостон Сайентифик Корпорейшн» Уан Бостон Сайентифик Плэйс Натик, Массачусетс 01760-1537 США Служба сервиса 888-272-1001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Маркировка на задней панели



| | |
|------------------|-------------------------|
| Fuse | Предохранитель |
| Equipotentiality | Эквипотенциальность |
| Foot Switch | Ножная педаль |
| Peristaltic Pump | Перистальтический насос |

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ограниченная гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве этой системы были приняты разумные меры предосторожности. При соблюдении указанных производителем условий производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производства в течение 12 месяцев с даты поставки. Данная гарантия заменяет и исключает все данные до этого гарантии, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона, включая, но не ограничиваясь косвенными гарантиями товарного качества или пригодности для использования по назначению. Обращение, хранение и очистка данного инструмента, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам вне контроля компании BSC, непосредственно влияют на систему и результаты, полученные при ее использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента, компания не несет ответственности за случайные или последующие потери, издержки или ущерб, возникшие в результате использования данного инструмента. Компания BSC не принимает на себя и не уполномочивает никого принимать от своего имени любую другую или дополнительную ответственность или гарантию в связи с данным инструментом.

Сервисное обслуживание ограничено заменой неисправных компонентов системы. Никаких ремонтов в месте эксплуатации не предусмотрено. Для получения технического обслуживания свяжитесь с уполномоченным сервисным представителем компании BSC. Пользователь оплачивает все транспортные расходы за все компоненты, возвращаемые в компанию BSC. Компания BSC оплачивает транспортировку отремонтированных или замененных деталей покупателю.

Зарегистрированному пользователю компания предоставляет все гарантии третьей стороны (производителя программного обеспечения) на программное обеспечение, от которого зависит система. Программное, аппаратное обеспечение и сервисные контракты могут быть приобретены в любое время после истечения срока гарантии.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию BSC.

Все катетеры, используемые в системе, предназначены только для однократного применения. Не допускайте повторного использования, переработки и стерилизации. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность катетера и/или привести к порче устройства, что, в свою очередь, может привести к травмам, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения катетера и/или вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь переносом инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Компания BSC не несет ответственности за инструменты, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает гарантии пригодности таких инструментов для намеченной области применения.

Заявление об ограничении ответственности и исключении других гарантий

Гарантии любого рода, выходящие за рамки вышеописанных, отсутствуют. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отказывается и исключает все гарантии товарного качества или пригодности для использования товара по назначению, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона.

Ограничение ответственности за убытки

В случае жалоб или иска на возмещение убытков, возникших по причине предполагаемого нарушения гарантий, условий контракта, небрежности, ответственности за качество товара или других правомерных или справедливых претензий, Покупатель соглашается, что компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за убытки или упущенную прибыль, неполучение доходов, утрату эксплуатационных качеств товара, потерю оснащения или невыполнение обслуживания, издержки от простоя или за иски клиентов Покупателя за любые подобные убытки. Исключительная ответственность компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за убытки ограничивается возмещением Покупателю стоимости товара, проданного компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», повлекшего за собой иск о финансовой ответственности. Использование данного продукта Покупателем считается принятием положений и условий этой ограниченной гарантии, исключений, отказа и ограничений ответственности за денежные убытки.

© 2014 Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее филиалы. Все права защищены.

| | |
|---|---|
|  | Номер по каталогу |
|  | Содержимое |
|  | Уполномоченный представитель на территории ЕС |
|  | Законный изготовитель |
|  | Номер продукта |
|  | Упаковка, подлежащая вторичной переработке |
|  | Адрес австралийского спонсора |
|  | Не использовать при повреждении упаковки. |

| | |
|---|--|
|  | Устойчивая к дефибриляции рабочая часть типа CF |
|  | Предохранитель |
|  | Маркировка «сTUVus» отражает соответствие стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, содержащим требования по электробезопасности для США и Канады. |
|  | Утилизировать отдельно |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание: ознакомьтесь с ПРИЛАГАЕМЫМИ ДОКУМЕНТАМИ. |
|  | [Голубой значок безопасности] Следуйте инструкциям по эксплуатации |

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России): Класс Б

Опасные

Потенциально инфицированные медицинские отходы.

Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патолого-анатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев.

Описание общей упаковки

Устройство MetriQ Pump упаковано в защитную транспортную тару, которая сохраняет физическую, функциональную и косметическую целостность насоса и картонной коробки в процессе перевозки, выполняемой стандартными коммерческими перевозчиками грузов.

Устройство помещается в полиэтиленовый пакет, который заворачивают под насос перед упаковыванием в пенопласт и картонную коробку. Коробка для принадлежностей с инструкцией по эксплуатации, помещается в транспортную коробку. В каждую тару кладется только одно устройство MetriQ Pump для отгрузки. С каждым устройством MetriQ Pump идет одна инструкция по эксплуатации.

Компоненты упаковки материалы

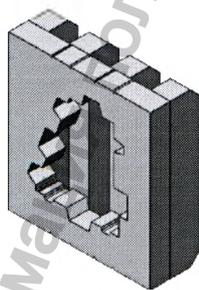
В Ошибка! Источник ссылки не найден. 11 приведены PDM-номер и функция каждого элемента в системе упаковки устройства MetriQ Pump.

Рисунке 3 на следующей странице показаны основные компоненты системы упаковки.

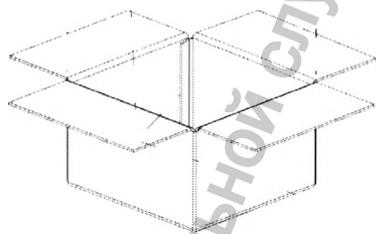
Таблица 11. Компоненты системы упаковки устройства MetriQ Pump

| Компонент | Описание | Функция |
|-----------------------------|---|---------|
| Предварительно отпечатанная | Крафт-бумага, RSC 275 фунт (124,74 кг) В-С- | |

| Компонент | Описание | Функция |
|---|--|--|
| картонная коробка | гофрированная, двухслойная, В. 48 см, Ш. 39,5 см, Г. 40,5 см | Защищает изделие во время перевозки |
| Правая панель из пенопласта | Пенополиэтилен, В. 395 мм, Ш. 360 мм, Г. 130 мм | |
| Левая панель из пенопласта | Пенополиэтилен, В. 395 мм, Ш. 360 мм, Г. 130 мм | |
| Полиэтиленовый пакет | Полиэтиленовый пакет, 4 мл | |
| Инструкция по эксплуатации | Инструкция по эксплуатации | Обеспечивает инструкции для настройки и эксплуатации |
| Комплект этикеток, коробка для каждой единицы изделия | Комплект этикеток, транспортная коробка | Служит для идентификации изделия |
| Наклейка для задней панели | Наклейка, помещаемая на заднюю панель изделия | |
| Коробка для принадлежности | Коробка для принадлежностей | Содержит одну инструкцию по эксплуатации и один IV полюсный наконечник |



Левая вставка



Транспортная коробка



Правая вставка

Рисунок 14. Компоненты системы упаковки устройства MetriQ Pump

Заключение

Проведенные и описанные в настоящем разделе проверки и испытания доказывают, что изделие соответствует применимым стандартам и, следовательно, подтверждается соответствие данного продукта необходимым Обязательным требованиям Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС.

Устройство MetriQ Pump успешно завершило испытание по смоделированному распределению. Были соблюдены все технические задания, таким образом, упаковка устройства MetriQ Pump прошла проверку.

Педальные переключатели (педали)

Каждая единица будет упакована в гофрированную коробку с соответствующим амортизационным материалом для заполнения пустот. Этикетки изделия/упаковки будут нанесены по мере необходимости. Размер: 30см x 29,5см

Нестерильные провода (Блок регулирования насоса или устройство дистанционного управления)

Каждое изделие будет упаковано в полиэтиленовый пакет с маркировкой. Размер: 30см x 40см

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс, 01752-1234
508-683-4000
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752-1234
508-683-4000)
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Устройство MetriQ Pump ирригационное для процедуры кардиальной абляции с принадлежностями. Инструкция по применению» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752-1234, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данной «Инструкции по применению».

Подпись/

Тодд Корнманн

Ведущий специалист по нормативно-правовому регулированию
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать: Бостон Сайентифик
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Штат Миннесота } а именно

Округ Рамси

Сегодня, 19 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Тодд Корнманн, представил мне достаточное доказательство, а именно, идентификационную страховую карту организации «Голубой Щит Калифорнии» (Blue Shield of California Identity Document, BSC ID), того, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

Подпись/

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2021 г.

[Штамп нотариуса:

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation

Анна Олейник



« _____ » 2016г.

Boston Scientific

Устройство MetriQ Pump (Насос MetriQ)
Инструкция по применению

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|----|
| ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА | 1 |
| ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... | 2 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ | 2 |
| ФОРМА ПОСТАВКИ..... | 3 |
| ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ИНДИКАТОРЫ | 3 |
| ПОДГОТОВКА НАСОСА К РАБОТЕ..... | 10 |
| ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ | 14 |
| СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 17 |
| ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ | 18 |
| ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА..... | 18 |
| ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ..... | 19 |
| СООБЩЕНИЯ О РАБОТЕ | 21 |
| ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ..... | 24 |
| ПИКТОГРАММЫ..... | 29 |
| ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ..... | 31 |

Данный документ является собственностью компании «Бостон Сайентифик Корп.» (Boston Scientific Corp.) и не подлежит воспроизведению, распространению, разглашению и использованию для производства или продажи аппарата без ее письменного согласия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь установить или использовать Устройство MetriQ Pump (насос) до внимательного прочтения данной инструкции по применению, инструкции по применению абляционной системы Maestro 4000, и Инструкции по применению орошаемого катетера открытого типа компании BSC. Все инструкции должны быть прочитаны, поняты и тщательно выполнены. Для последующего обращения храните данную инструкцию по применению в удобном и легкодоступном месте.

U.S. ONLY Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство MetriQ Pump (насос) представляет собой перистальтический насос, используемый во время процедуры радиочастотной абляции. Устройство предназначено для орошения концов электродов абляционного катетера солевым раствором, обеспечивая одноканальный непрерывный поток. Устройство предназначено для использования в сочетании с набором ирригационным MetriQ, кардио-абляционной системой Maestro 4000 и орошаемыми абляционными катетерами открытого типа BSC (катетерами с орошаемыми кончиками).

При использовании в автоматическом режиме абляционная система Maestro 4000 и устройство MetriQ Pump осуществляют коммуникацию для координации доставки радиочастотной энергии и ирригационного потока к кончику катетера.

Примечание: В данной инструкции термин «Система» относится к системе для кардио абляции Maestro 4000, а термины «Радиочастотный генератор» и «Генератор» - к Контроллеру (управляющему устройству) Maestro 4000.

Параметры пользователя

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

Устройство MetriQ Pump (насос) должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по кардиоэлектрофизиологии. Персонал лаборатории электрофизиологии готовит насос к использованию и помогает при проведении операции.

Состав комплекта

(1) Устройство MetriQ Pump (насос)

Комплектуемые и принадлежности

- Иригационный набор - MetriQ, модель M0041170
- Педаль, модель 4105F
- Кабель для подключения, от генератора к насосу или дистанционного управления
- Модель 661 20 футов (6,1 метров)
- Модель 662 25 футов (7,62 метров)
- Модель 663 50 футов (15,24 метров)
- Модель 664 75 футов (22,86 метров)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство MetriQ Pump (-насос) предназначено для применения в сочетании с катетером с орошаемым кончиком открытого типа для кардио-абляции, набором иригационным MetriQ и абляционной системой Maestro 4000 для доставки пациенту раствора для орошения во время кардио-абляционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Особых противопоказаний для использования самого насоса не существует. Однако пользователям необходимо ознакомиться с информацией о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности при использовании орошаемых абляционных катетеров с открытыми кончиками, используемыми в комплекте с насосами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Кроме того, пользователям необходимо ознакомиться с информацией о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности при применении абляционной системы Maestro 4000™, используемой с орошаемым абляционным катетером с открытым кончиком.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с применением устройства MetriQ Pump (насоса) в сочетании с абляционной системой Maestro 4000, включают в себя (но не ограничиваются):

| | |
|---|-------------------------------------|
| Необходимость повторного вмешательства | Инфаркт миокарда |
| Аритмия | Повреждения миокарда |
| Ожоги | Некроз |
| Остановка сердца | Повреждения нерва |
| Тампонада сердца | Перфорация (прободение) |
| Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) | Перикардальный выпот |
| Полная атриовентрикулярная блокада | Перикардит |
| Травма проводящих путей | Плевральный выпот |
| Застойная сердечная недостаточность | Затяжная операция |
| Смерть | Травмирующее воздействие на почку |
| Дискомфорт | Расстройство глотательного рефлекса |
| Эдема | Повреждение мягких тканей |
| Эмболия | Транзиторная ишемическая атака |
| Эзофагит | Ангиоспазм |
| Фистула | Закупорка сосуда |

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

Инфекция
Травма (без уточнений)

Травма (повреждение) сосуда

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Устройство MetriQ Pump (насос)

Не использовать при поврежденной или вскрытой упаковке.

Не использовать, если надпись на наклейке неполная или неразборчивая.

Хранение и обращение

Условия эксплуатации

| | |
|------------------------------|------------|
| Температура окружающей среды | 10-40°C |
| Относительная влажность | 30-75% |
| Атмосферное давление | 40-106 кПа |

Условия хранения

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Температура окружающей среды | 20-30°C |
| Относительная влажность | Не контролируется |
| Атмосферное давление | Не контролируется |

Условия транспортировки

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Температура окружающей среды | 29-60°C |
| Относительная влажность | 30-85% |
| Атмосферное давление | Не контролируется |

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ИНДИКАТОРЫ

Примечание: в данной инструкции описаны все компоненты и аксессуары устройства MetriQ Pump (насоса) и набора ирригационного MetriQ, за исключением абляционной системы Maestro 4000 и орошаемых катетеров с открытым наконечником компании BSC, совместимых с насосом. Инструкции по применению абляционной системы Maestro 4000 приведены в инструкции по применению, поставляемом в комплекте с Системой. Инструкции по применению катетеров включены в инструкцию по применению, поставляемые с отдельными катетерами. Эта инструкция приводит описание насоса, его элементов управления и дисплеев, а также описание функционирования насоса. Для удобства пользователя и безопасности также приведена и другая важная информация.

Характеристики/соединения на задней панели

На рисунке 1 показаны следующие характеристики и соединения.

- Кнопка включения/выключения электропитания. Эта кнопка включает и выключает устройство.
- Монтажная скоба для штатива для ВВ вливаний. При помощи этой скобы насос можно установить на стойку для ВВ инъекций.
- Панель предохранителей. За этой панелью находятся электрические предохранители насоса.
- Вход сети электропитания. В это гнездо вставляется кабель сети переменного тока.
- Терминал уравнивания потенциалов. Этот терминал может быть использован для подтверждения соответствия со стандартом МЭК 60601-1. Используется для соединения специальных (выделенных) проводов заземления.
- Сервисный порт. Используется квалифицированным персоналом компании BSC для сервисного обслуживания насоса. Пользователям доступ к данному порту запрещен.

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

- Гнездо для педали. В данное гнездо вставляется кабель педали.
- Гнездо для кабеля, соединяющего насос с генератором.
- Насос поставляется со съемной крышкой на этом приемном отверстии. Снимите эту крышку для подсоединения кабеля насоса к генератору.

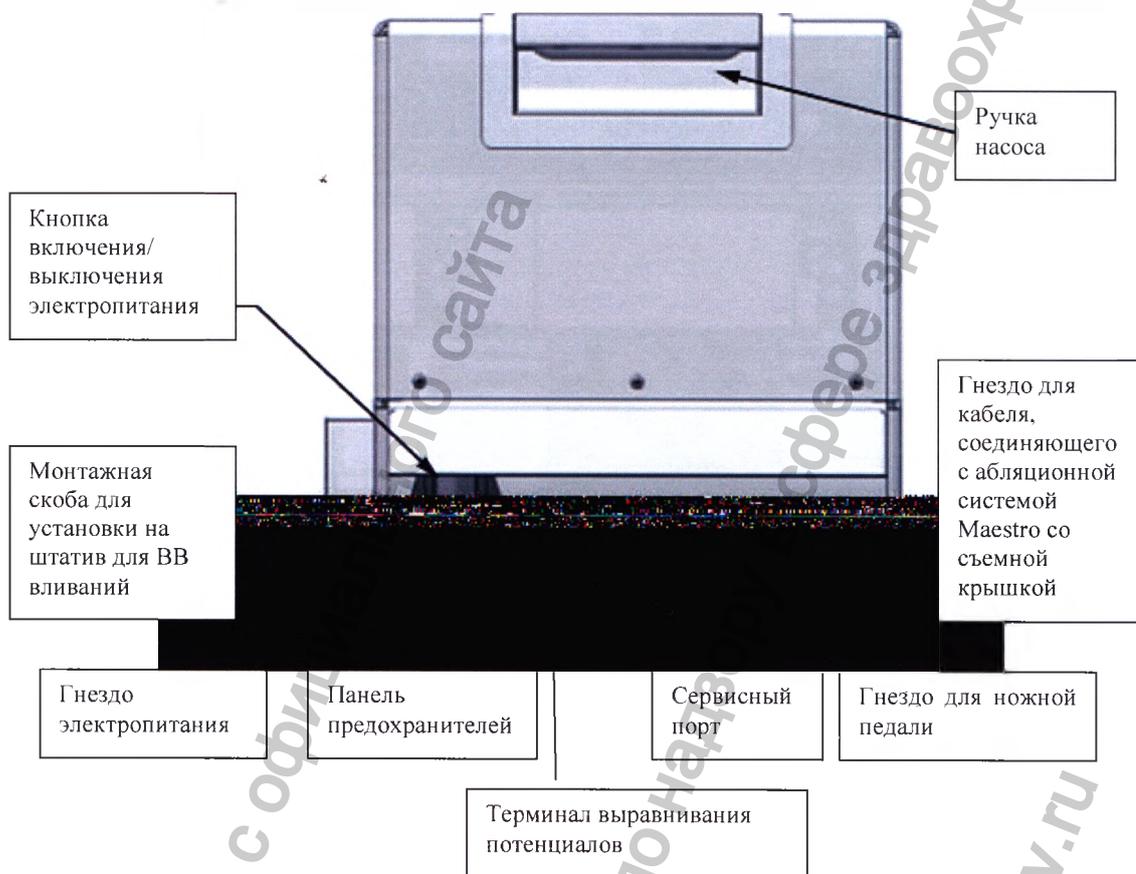


Рисунок 1. Задняя панель устройства MetriQ Pump (насоса)

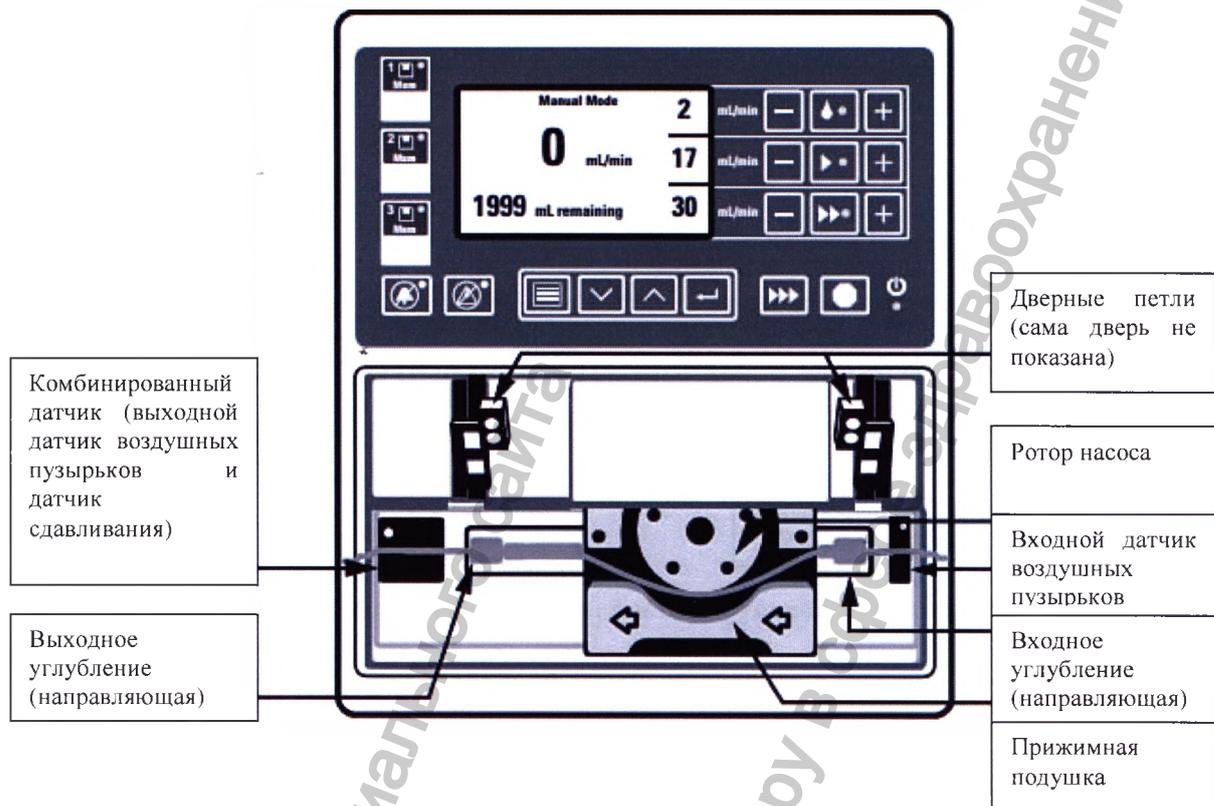


Рисунок 2. Передняя панель устройства MetriQ Pump (насоса)

Характеристики и кнопки управления на передней панели

Экран дисплея насоса и группы кнопок управления приведены на Рисунке 3.

- Кнопки группы FLOW CONTROL (УПРАВЛЕНИЕ ПОДАЧЕЙ ЖИДКОСТИ) используются для настройки скорости потока и для начала инфузии в ручном режиме.
- Кнопки группы PURGE/STOP (ПРОДУВКА/ОСТАНОВКА) используются для продувки трубок и ручной остановки ирригационного потока.
- Кнопки группы MENU NAVIGATION (НАВИГАЦИЯ В МЕНЮ) используются для навигации по экрану меню и контроля других эксплуатационных параметров.
- Кнопки в группе MEMORY (ПАМЯТЬ) используются для сохранения настроек скорости потока и параметров, изменяемых через экран меню.
- Кнопки группы ALARMS (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ) используются для отключения звука в звуковых сигналах тревоги и удаления диагностических сообщений, связанных с сигналами тревоги.

Каждая из вышеперечисленных групп кнопок более детально рассматривается на следующих страницах.



Рисунок 3. Кнопки управления на передней панели устройства MetriQ Pump (насоса)

Кнопки управления подачей жидкости

Скорость работы насоса, устанавливаемая пользователем, включает в себя STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), а также LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) и HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ). Минимальные и максимальные значения установки для каждого режима, а также обозначающие их пиктограммы приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Пиктограммы и значения производительности насоса

| Производительность насоса | Пиктограмма | Мин. | Макс. |
|---------------------------|-------------|----------|-----------|
| Режим ожидания | | 2 мл/мин | 5 мл/мин |
| Слабый поток жидкости | | 6 мл/мин | 29 мл/мин |
| Сильный поток жидкости | | 7 мл/мин | 30 мл/мин |

Как показано на Рисунке 4, каждому режиму соответствуют три кнопки управления, расположенные в ряд. Центральная кнопка в каждом ряду отмечена пиктограммой скорости потока жидкости, контролируемой кнопками этого ряда. Также центральная кнопка снабжена маленьким светодиодом, который загорается, когда насос работает в этом режиме. Настройки скорости потока отображаются на экране дисплея слева от кнопок управления. Настройки по каждому режиму изменяются в большую или меньшую сторону на 1мл при нажатии кнопок минус (-) и плюс (+).

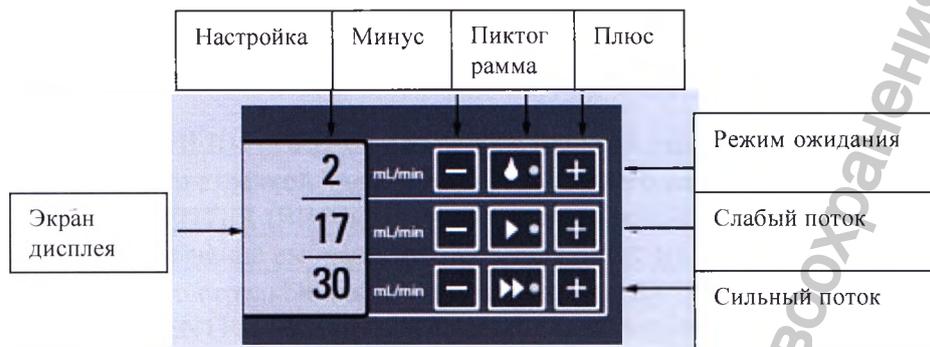


Рисунок 4. Кнопки управления подачей жидкости

Примечание: Значение скорости HIGH FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК) должно быть как минимум на 1 мл больше значения скорости LOW FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК). Если разница между этими скоростями составляет только 1 мл:

- Нажатие на кнопку плюс (+) в режиме LOW FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК) увеличит значения скорости в обоих режимах.
- Нажатие на кнопку минус (-) в режиме HIGH FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК) уменьшит значения скорости в обоих режимах.

Кнопка PURGE (ПРОДУВКА) предназначена для продувки воздуха в трубках и катетере, когда он не находится в пациенте. При нажатии и удерживании кнопки продувки этап определения датчиком пузырьков воздуха пропускается, а насос работает с производительностью 60 мл/мин. При отпускании кнопки продувочный поток останавливается.

Функция продувки деактивируется, а дисплей показывает сообщение “PURGE NOT ALLOWED...” («ПРОДУВКА НЕ РАЗРЕШЕНА...») в следующих случаях:

- Если активен режим ожидания или абляционного потока
- При открытом меню
- Когда система Maestro показывает, что катетер находится в пациенте.



Рисунок 5. Кнопки управления продувкой и остановкой потока

Кнопка STOP (ОСТАНОВКА) немедленно прекращает поток жидкости, останавливая ротор насоса. При остановке насоса пользователь услышит одиночный звуковой сигнал.

Кнопки навигации в меню

Кнопки управления меню, показанные на Рисунке 6, используются для доступа и навигации в экране меню, что дает возможность пользователю настраивать рабочие параметры, описанные в следующем разделе.

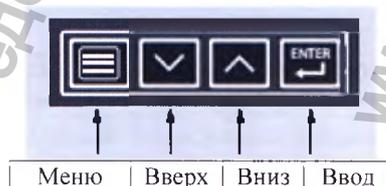


Рисунок 6. Кнопки навигации в меню

Следуйте нижеприведенной последовательности для доступа в меню и выбора нового значения параметра.

- Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ) для вызова меню на экран дисплея.
- Нажмите кнопку со стрелкой для выделения желаемого параметра.
- Нажмите кнопку ENTER (ВВОД) для выбора отмеченного параметра.

Примечание: текущее значение выбранного параметра будет мигать.

- Нажмите кнопку со стрелкой для выбора нового значения.
- Нажмите кнопку ENTER (ВВОД) для сохранения нового значения.

Кнопка MENU (МЕНЮ) также может использоваться для отмены выбора параметра или для выхода из меню.

Рабочие параметры

Оставшийся объем, впрыснутый объем, распределенный объем – первые параметры, перечисленные в меню.

- **Оставшийся объем** рассчитывается вычитанием Распределенного объема из объема пакета с раствором.
- **Впрыснутый объем** (накапливается только в автоматическом режиме) – отражает объем жидкости, впрыснутой только при нахождении катетера в пациенте. (В это количество не входит объем жидкости для продувки).
- **Распределенный объем** – общий объем распределенной жидкости, вне зависимости от нахождения катетера в пациенте и/или изменений в пакете для внутривенных вливаний. (В это количество не входит объем жидкости для продувки).

Впрыснутый объем и Распределенный объем являются записываемыми измерениями, которые могут быть переустановлены путем начала новой сессии или процедуры.

Параметры, используемые в ручном и автоматическом режиме

New saline bag? No/Yes (Новый пакет с раствором? Нет/Да) – при выборе опции YES (ДА) Оставшийся объем будет переустановлен на значение, введенное для Объема пакета с раствором.

New Procedure? No/Yes (Новая процедура? Нет/Да) – при выборе опции YES (ДА) распределенный и впрыснутый объемы ирригационной жидкости устанавливаются на ноль.

Saline bag size? (Объем пакета с раствором?) – выберите объем пакета с раствором (500 мл, 1000 мл, 1500 мл или 2000 мл).

Low fluid Warning (Сигнал низкого уровня жидкости) – выберите уровень жидкости (Оставшийся объем), по достижении которого срабатывает Сигнал низкого уровня жидкости.

Fluid Vol. Display (Отображение объема жидкости) – выберите параметр объема, который будет отображаться во время работы насоса (Оставшийся объем, Впрыснутый объем, Распределенный объем).

Примечание: Впрыснутый объем отображается только в автоматическом режиме. Если параметр «Впрыснутый объем» выбран при ручном режиме работы насоса, вместо него отображается параметр «Распределенный объем».

Loudness (Громкость) – выберите уровень громкости для звуковых сигналов и тонов (от 1 (низкий) до 5 (высокий)).

Параметры, используемые только в автоматическом режиме

Pre-RF Delay (Предпроцедурная отсрочка) – выберите отрезок времени (от 1 до 15 сек), когда насос работает с абляционной производительностью до выработки генератором радиочастотной энергии.

Post-RF Delay (Постпроцедурная задержка) – выберите отрезок времени (от 1 до 15 сек), когда насос работает с абляционной производительностью после окончания выработки генератором радиочастотной энергии.

Min. Temperature Drop (Минимальное падение температуры) – выберите снижение температуры кончика катетера (от 0°C до 5°C), которое должно быть зафиксировано генератором во время Предпроцедурной отсрочки, чтобы начать выработку радиочастотной энергии.

Примечание: это характеристика безопасности для подтверждения достаточного охлаждения насосом кончика катетера. Если в течение предпроцедурного периода температура не упадет как минимум на это значение, радиочастотная энергия не будет вырабатываться, и на экране генератора появится сообщение “NO TEMP DROP” («НЕТ ПАДЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ»).

To Trigger Hi flow (Запуск Сильного потока) – выберите настройку мощности РЧ-генератора, запускающую переключение насоса со слабой скорости потока на интенсивную.

Примечание: во время преабляционного, абляционного и постабляционного периода насос:

- Работает с заданной слабой скоростью потока, пока мощность генератора находится ниже порогового значения.
- Работает с заданной высокой скоростью абляции при превышении мощностью генератора порогового значения.

Кнопки памяти

Кнопки памяти, показанные на Рисунке 7, позволяют пользователю сохранять настройки скорости работы насоса (режим ожидания, слабый поток, сильный поток), а также настройки, которые пользователь может изменять при помощи меню. Кнопка MEMORY (ПАМЯТЬ) может быть приспособлена для хранения часто используемых настроек насоса или групп настроек, связанных со специальной процедурой. На каждой кнопке памяти предусмотрено место для маркировки.

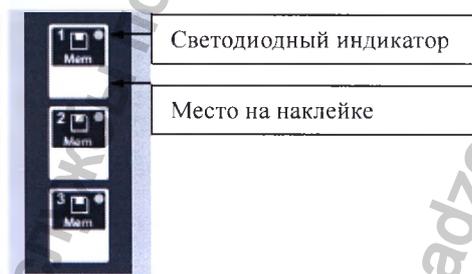


Рисунок 7. Кнопки памяти

При нажатии и удержании кнопки MEMORY (ПАМЯТЬ) сохраняются текущие настройки насоса. Светодиодный индикатор на кнопке памяти на мгновение потемнеет и раздастся кратковременный звуковой сигнал, указывающий, что настройки были сохранены. После сохранения светодиод остается включенным, показывая, что настройки, сохраненные кнопкой памяти, являются активными.

Нажав и отпустив кнопку памяти, можно произвести замену текущих настроек настройками, сохраненными этой кнопкой. Светодиодный индикатор загорится, сигнализируя, что насос использует настройки, сохраненные этой кнопкой памяти.

Кнопки памяти функционируют только тогда, когда насос находится в режиме STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) или STOPPED (ОСТАНОВЛЕН). Если кнопка памяти нажата во время действия параметра LOW FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) или

HIGH FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ), появится сообщение “MEMORY BUTTON NOT ALLOWED” («НАЖАТИЕ КНОПКИ ПАМЯТИ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ»).

Кнопки сигналов тревоги

Кнопки SILENCE ALARM (ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ) и CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ) показаны на Рисунке 8.



Рисунок 8. Кнопки отключения сигнала тревоги и удаления сообщения

Если во время работы происходит ошибка, слышен тревожный сигнал, а на экране дисплея отображается диагностическое сообщение (сообщение об ошибке). Обе кнопки - SILENCE ALARM (ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ) и CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ) – имеют светодиодный индикатор, мигающий синхронно со звуковым сигналом.

Нажатие на кнопку SILENCE ALARM (ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ) выключает сигнал тревоги на 2 минуты в ручном режиме или на 5 минут в автоматическом режиме. При выключении звукового сигнала необходимо предпринять действия по исправлению причины ошибки (см. действия по корректировке ошибок в таблице «Диагностические сообщения»). После устранения причины ошибки нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ) для очистки диагностического сообщения.

Примечание: если причина ошибки не устранена, а диагностическое сообщение не удалено, сигнал прозвучит снова после окончания периода отключения сигнализации.

Поля экрана дисплея

Поля экрана дисплея показаны на Рисунке 9 ниже.

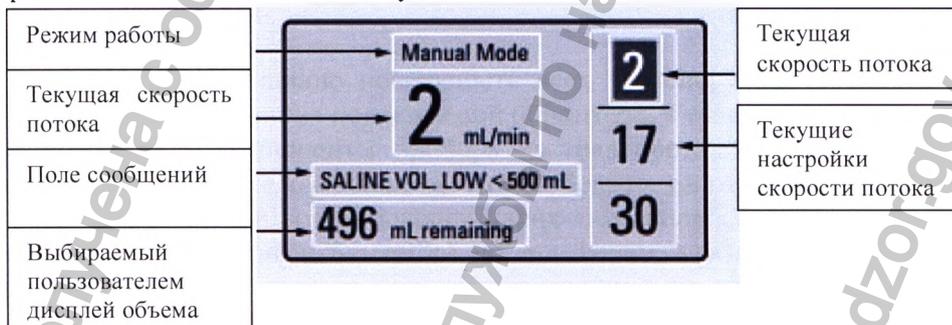


Рисунок 9. Поля экрана дисплея

Поле «Режим» отображает текущий режим работы – ручной или автоматический.

Поле «Текущая скорость потока» отображает объем потока.

Поле с индикацией низкого уровня раствора указывает пользователю на необходимость замены пакета с раствором.

Поле «Отображаемый объем» показывает Впрыснутый объем, Распределенный объем или Оставшийся объем.

ПОДГОТОВКА НАСОСА К РАБОТЕ

- **Предупреждение:** модификация данного оборудования запрещена, за исключением указанных предохранителей, поскольку это может привести к поражению электрическим током и/или другим неожиданным последствиям.

- **Предупреждение:** во избежание риска взрыва не используйте насос в присутствии воспламеняемых анестетиков или при высоком содержании кислорода.
- **Предупреждение:** при несоблюдении инструкций по установке и использованию данное оборудование может вызвать неблагоприятное воздействие на другие устройства, расположенные рядом. Несмотря на то, что это оборудование было протестировано на соответствие нормам для медицинских устройств, нет гарантии, что эти помехи не возникнут в конкретном месте установки. Если это оборудование выделяет вредные помехи для устройств, которые могут быть определены при выключении и включении, пользователь может попытаться исправить помехи, предприняв одну или более из перечня мер:
 - Переориентировать или переместить принимающее устройство.
 - Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
 - Подсоединить оборудование в розетку цепи, отличной от той, к которой подсоединены остальные устройства.
 - Обратиться за помощью к производителю.
- **Предупреждение:** устройство MetriQ Pump (насос) требует особых предосторожностей касательно электромагнитной совместимости, поэтому его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с разделом «Информация по электромагнитной совместимости» данной инструкции.
- **Предупреждение:** насос не должен использоваться в непосредственной близости с другим оборудованием, чувствительным к воздействию влаги.
- **Предупреждение:** не размещайте никакие предметы на корпусе насоса, когда он установлен на штативе для внутривенных вливаний.
- **Предупреждение:** несмотря на то, что движущиеся части, такие как дверь, патрубок и вращающаяся помпа были спроектированы для безопасного функционирования, необходимо проявлять осторожность при работе с прибором для предотвращения травмирования оператора.

Осмотр

Тщательно осмотрите внешнюю поверхность всех транспортных упаковок на предмет повреждений. В случае наличия повреждений обратитесь в транспортную компанию.

Осторожно достаньте компоненты прибора из транспортных коробок и упаковочных материалов и осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. В случае возникновения каких-либо вопросов свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефонам, указанным на задней обложке данной инструкции.

Для использования прибора необходимы следующие компоненты, находящиеся в транспортной упаковке:

- Устройство MetriQ Pump (насос)
- Инструкции по применению

Следующие дополнительные компоненты также необходимы для использования, они приобретаются отдельно:

- Набор ирригационный MetriQ (для однократного применения)
- Орошаемый катетер открытого типа компании BSC (для однократного применения)
- Силовой кабель (специальный для страны/региона)
- Кабель, соединяющий генератор с насосом.

Для работы насоса в автоматическом режиме в сочетании с абляционной системой Maestro 4000™ необходим кабель, соединяющий насос с генератором.

Крепление штатива для внутривенных вливаний

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

Насос может быть установлен на стандартный штатив для внутривенных вливаний или горизонтальной направляющей при помощи монтажного крепления.

Насос также может работать на ровной поверхности, такой как стол.

- Крепко прикрепите монтажное крепление на штатив или направляющую возле пациента.
- Вставьте монтажную скобу в отверстие в креплении.
- Совместимая ширина штатива: от 0,875 до 1,375 дюймов (2,22-3,49 см).

Рекомендуется:

- Использовать 5- или 6-ногий медицинский штатив с минимальным диаметром основания 25 дюймов (63,5 см).
- Присоединять крепление к штативу на расстоянии не выше 5 футов (1,5 м) от пола.
- Прикреплять пакет с раствором на штатив со стороны, противоположной насосу.
- Располагать крючок для пакета с раствором не выше 7 футов (2,1 м) от пола.

Педаль

Педаль является опционным аксессуаром, используемым только при работе в ручном режиме для переключения между существующей скоростью потока и Высокой скоростью потока. При работе насоса в автоматическом режиме педаль не функционирует. Вставьте кабель в гнездо для педали на задней панели насоса. После присоединения педаль сразу готова к использованию. Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) или LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) на передней панели для начала процесса орошения вручную. Нажмите и удерживайте педаль для переключения в режим HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ). Когда педаль отпускается, насос возвращается к предыдущему режиму.

Соединения

- **Предупреждение:** для соединения гнезда насоса с розеткой переменного тока, больничного типа, необходимо использовать шнур для медицинского применения (такой как поставляется в комплекте с устройством MetriQ Pump (насосом)).
- **Предупреждение:** во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть соединено с питающей сетью с защитным заземлением.
- **Предупреждение:** оборудование, подсоединенное к аналоговому или цифровому интерфейсу Системы должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (т.е. IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1 (или 60601-1, 3-е издание). Пользователь, подсоединяющий дополнительное оборудование к портам входа/выхода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1 (или 60601-1, 3-е издание).

Примечание: для работы в автоматическом режиме соедините генератор и устройство MetriQ Pump (насос) при помощи кабеля. В противном случае насос будет работать в ручном режиме.

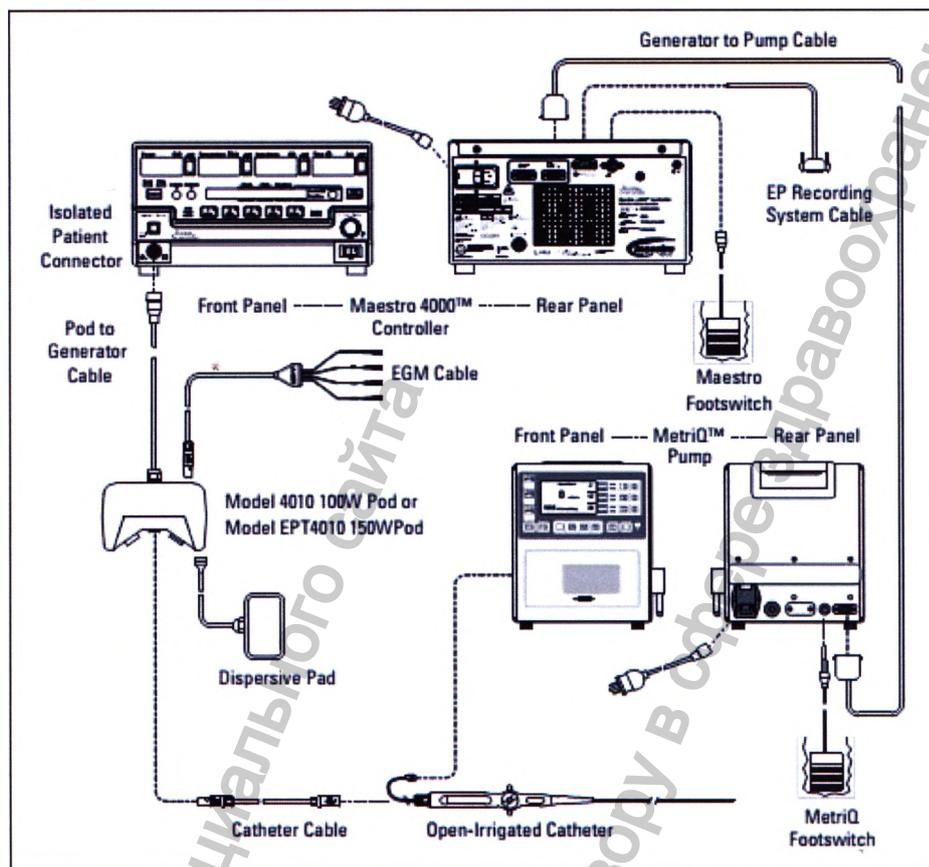


Рисунок 10. Схема системы Maestro 4000 для кардио-абляции с опционным устройством MetriQ Pump (насосом)

| | |
|---|---|
| Generator to Pump Cable | Кабель, соединяющий генератор с насосом |
| Isolated Patient Connector | Изолированный соединительный разъем с пациентом |
| EP Recording System Cable | Кабель записывающей системы |
| Pod to Generator Cable | Переходник к кабелю генератора |
| Front Panel | Передняя панель |
| Maestro 4000™ Controller | Управляющее устройство Maestro 4000™ |
| Rear Panel | Задняя панель |
| EGM Cable | Кабель типа EGM |
| Maestro Footswitch | Ножная педаль Maestro |
| Front Panel | Передняя панель |
| MetriQ™ Pump | Насос MetriQ™ |
| Rear Panel | Задняя панель |
| Model 4010 100W Pod or Model EPT4010 150W Pod | Переходник модели 4010 100W или модели EPT4010 150W |
| Dispersive Pad | Рассеивающая прокладка |
| Catheter Cable | Кабель катетера |
| Open-Irrigated Catheter | Орошаемый катетер открытого типа |
| MetriQ Footswitch | Педаль MetriQ™ |

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

- **Предупреждение:** намеренное применение насоса не по назначению может привести к серьезным травмам оператора и/или пациента.
- **Предупреждение:** поток ирригационной жидкости останавливается при активации тревожного сигнала при обнаружении пузырька воздуха, сдавливания или неправильной скорости мотора насоса. Для продолжения орошения необходимо немедленно реагировать на все тревожные сигналы, иначе может возникнуть недостаточная ирригация.
- **Предупреждение:** потеря связи с управляющим устройством Maestro 4000 HE остановит поток оросительной жидкости, но автоматически переключит режим с Интенсивного или Слабого абляционного потока в режим Ожидания. Если насос был остановлен, изменений не произойдет. Если насос был в режиме Ожидания, скорость потока не изменится. Потеря скорости потока может привести к отсрочке процедуры или потребовать дополнительного вмешательства.
- **Предупреждение:** больничным персоналом несет ответственность за периодическую проверку и мониторинг поступающей жидкости для предотвращения неправильного вливания. Поток жидкости проверяется визуально скоростью падения капель в капельной камере.
- **Предупреждение:** во время работы контролируйте систему для инфузий на наличие пузырьков воздуха. При обнаружении видимых пузырьков воздуха остановите насос во избежание возможной эмболии.
- **Предупреждение:** не нажимайте на кнопку продувки при нахождении катетера в пациенте во избежание эмболии. Во время процедуры продувки необходимо обязательно отключить датчик определения воздушных пузырьков.
- **Предупреждение:** в случае отключения электропитания катетер необходимо вытащить, а все процедурные шаги должны быть повторены сначала для снижения риска эмболии.

Начало работы

ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ расположен на задней панели насоса возле ГНЕЗДА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (см. рис. 1).

Светодиодный Индикатор включения электропитания, расположенный на передней панели (см. рис. 3) загорится при подаче электроэнергии.

При включении электропитания насос производит самодиагностику для проверки функциональности. При прохождении теста на экране на короткое время появляется сообщение "Ready" («Готов»), сигнализирующее о готовности насоса к работе.

После самодиагностики пользователю предлагается сохранить или перезагрузить значения параметров объема насоса, выбрав одну из двух представленных опций. Используйте клавиши со стрелками для выделения желаемой опции, а затем нажмите кнопку ENTER (ВВОД).

Опция **Continue Previous Case** («Продолжить предыдущую сессию») сохраняет значения, записанные для объема распределенной и впрыснутой жидкости.

Опция **Start New Case** («Начать новую сессию») переустановит значения объема распределенной и впрыснутой жидкости на ноль.

Заправка системы для инфузии

- **Предупреждение:** устройство MetriQ Pump (насос) предназначено для использования в комплекте с набором ирригационным MetriQ, устройством управления Maestro 4000™ и орошаемыми катетерами открытого типа BSC. Использование других типов управляющих устройств, наборов трубок и катетеров может привести к неправильному функционированию насоса и неправильной ирригации, что может иметь серьезные последствия для здоровья пациента.

- **Предупреждение:** насос, катетер и система для внутривенных вливаний предназначены для использования со стандартным изотоническим раствором натрия хлорида 0,9% (физраствором). При использовании несовместимых жидкостей или средств вливания точность скорости тока жидкости может НЕ поддерживаться.
- **Предупреждение:** медицинский персонал должен убедиться в использовании необходимой жидкости для орошения и в правильности заправки инфузионной системы во избежание возникновения эмболии.
- **Предупреждение:** система для инфузий должна быть правильно заправлена в насос перед введением катетера в пациента.

Характеристики комплекта трубок MetriQ приведены на Рисунке 11.

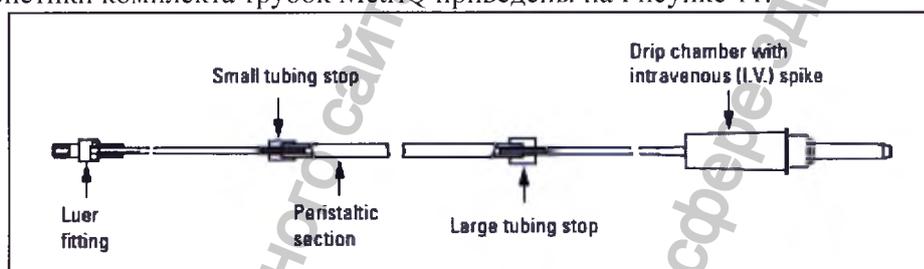


Рисунок 11. Набор ирригационный MetriQ

| | |
|--|---------------------------------------|
| Luer fitting | Разъем Люэра |
| Small tubing stop | Малый зажим |
| Peristaltic section | Перистальтическая часть |
| Large tubing stop | Большой зажим |
| Drip chamber with intravenous (I.V.) spike | Капельная камера с внутривенной иглой |

1. Откройте упаковку набора ирригационного MetriQ. Аккуратно переместите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая технику стерильности.
2. В стерильном поле удалите две (2) клипсы с трубки, мягко скрутив их головки. Убедитесь в том, что внешняя часть трубки сухая.
3. Подсоедините запорный кран к разъему Люэра и убедитесь в том, что он закрыт.
4. Подсоедините ирригационный набор к источнику орошения. Подвесьте источник орошения (пакет с раствором) возле насоса и наполните капельную камеру жидкостью примерно на 2/3.

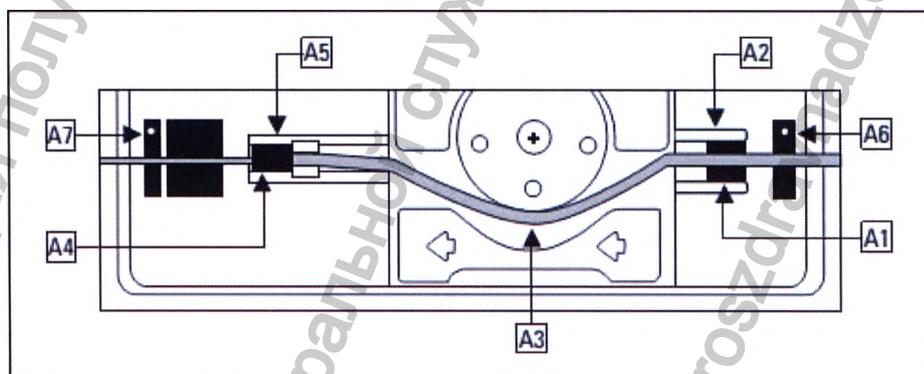


Рисунок 12. Набор ирригационный MetriQ установленный на устройство MetriQ Pump (насос)

5. Откройте дверь устройства MetriQ Pump (насоса), повернув черную ручку против часовой стрелки.

6. Установите большой зажим (A1) набора трубок в направляющую с выемками на правой стороне (A2).
7. Уложите перистальтическую часть под валики в центре насоса (A3).
8. Осторожно протяните трубку и поместите малый зажим (A4) в направляющую с выемками на левой стороне ротора (A5). Убедитесь в том, что трубка не перекручена.
9. Убедитесь в том, что набор ирригационный MetriQ протянут и установлен в каждый датчик наличия воздуха в линии (A6 и A7). Для обеспечения правильной работы датчиков наличия воздуха в линии, внешняя поверхность ирригационного набора трубок должна быть сухой.
10. Закройте дверь устройства MetriQ Pump (насоса) и поверните черную ручку по часовой стрелке. Прижимная пластина автоматически закроется.
11. Чтобы подготовиться к ирригации, откройте запорный кран на конце ирригационного набора MetriQ.
12. Нажмите и удерживайте кнопку продувки на насосе, пока не исчезнут все видимые пузырьки воздуха.
13. Надежно подсоедините запорный кран к разъему Люэра орошаемого катетера открытого типа, а затем нажмите и удерживайте кнопку продувки, пока не выйдут все воздушные пузырьки, а через катетер не пойдет физраствор.

Автокалибровка насоса

При включении рабочего цикла насоса перед запуском тока жидкости насос должен произвести автокалибровку. Эта калибровка происходит при закрытии двери после установки набора ирригационного. Во время калибровки на дисплее появляется сообщение "PLEASE WAIT CALIBRATION IN PROGRESS" («ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ, ИДЕТ КАЛИБРОВКА»). Если главный выключатель насоса запущен без открытия и закрытия двери для замены комплекта трубок, для начала калибровки появится сообщение "OPEN DOOR FULLY AND RE-CLOSE BEFORE CONTINUING" («ПЕРЕД ПРОДОЛЖЕНИЕМ РАБОТЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТКРОЙТЕ И СНОВА ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЬ»).

Установка скорости потока и рабочих параметров

Для установки скорости потока и рабочих параметров используйте один из нижеприведенных способов:

- См. разделы «Кнопки управления скоростью потока» и «Эксплуатационные параметры» для ручной настройки скорости потока и эксплуатационных параметров.
- См. раздел «Кнопки памяти» для выбора скорости потока и эксплуатационных параметров при помощи кнопок памяти.

Работа в режиме ожидания

- Для запуска режима STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), когда насос остановлен, нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).
- Для полной остановки потока жидкости нажмите кнопку STOP (ОСТАНОВКА).

Работа в режиме абляционного потока

Автоматический режим

При нажатии кнопки управления радиочастотной энергией на управляющем устройстве Maestro 4000™ (радиочастотном генераторе), происходит следующая последовательность действий:

- Насос начнет подачу жидкости с медленной или высокой скоростью, на основании настроек «Запуска интенсивного потока».

- Если на кончике катетера зафиксировано минимально достаточное падение температуры, генератор начнет подачу радиочастотной энергии после окончания предпроцедурного периода.
- Насос продолжит прокачивать жидкость с заданной скоростью во время абляции и в течение послепроцедурного периода.
- По истечении послепроцедурного периода насос вернет скорость потока в режим ожидания.

Ручной режим

В этом режиме пользователь контролирует скорость подачи жидкости насосом, вручную нажимая кнопки LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ)/HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ), а также STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) на передней панели насоса.

- Нажмите кнопку LOW ABLATION FLOW (СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ)/HIGH ABLATION FLOW (СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ) на основании настроек мощности, указанных в инструкции по эксплуатации катетера.
- Оставьте насос работать в режиме абляции в течение 1-15 секунд, контролируя значение температуры на дисплее генератора для подтверждения минимального падения температуры.
- Нажмите кнопку управления на генераторе для подачи радиочастотной энергии.
- Оставьте насос работать в режиме абляции в течение подачи энергии и 0-15 секунд после прекращения подачи.
- Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возврата к скорости потока в режиме ожидания.

Примечание: в ручном режиме для перехода между существующими скоростями потока можно использовать педаль (см. Педаль на рис. 10).

СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Профилактический контроль

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения, такие, как потертые шнуры и трещины на корпусе оборудования, могут привести к поражению электрическим током.

В течение срока службы оборудования тщательно осматривайте его на предмет изнашивания (потертости) шнуров и кабелей, а также трещин и вмятин на корпусе. При обнаружении неисправности выведите оборудование из эксплуатации и свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» для получения сервисного обслуживания.

Калибровка и регулировка

В насосе нет компонентов или систем, обслуживаемых пользователем. Калибровка насоса производится производителем. При работе с оборудованием неуполномоченного персонала возможна неправильная работа оборудования и его повреждение. Если точность интенсивности тока жидкости вызывает вопросы, регулировки и сервис производятся только квалифицированным сервисным персоналом.

Очистка/дезинфекция

Перед очисткой оборудования отключите его от сети.

Головку насоса необходимо после каждого использования протирать насухо влажной безворсовой тканью.

При необходимости очистки пользователь может протереть внешние поверхности насоса влажной тканью с мягким моющим средством. Также можно использовать следующие вещества или их эквиваленты:

- Мягкое средство для мытья посуды

- Изопропиловый спирт (70% раствор)
- Дезинфицирующий раствор (белизна) (10% раствор)
- Раствор для мытья окон (с изопропиловым спиртом и аммиаком)
- Перекись водорода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не погружайте насос или его принадлежности в жидкость. Избегайте использования каустических или абразивных очистителей. Не используйте воспламеняемые очищающие или дезинфицирующие вещества. Не производите обработку насоса в паровом автоклаве, а также не стерилизуйте его этиленоксидом (EtO).

ВНИМАНИЕ: насос, педаль, силовые и коммуникационные кабели не предназначены для стерилизации и поэтому не должны размещаться в стерильном поле.

Окончание срока эксплуатации

По достижении оборудованием конца срока службы устройство MetriQ Pump и его принадлежности подлежат утилизации в соответствии с больничными, административными и законодательными нормами. Свяжитесь в вашем представителем компании BSC или сервисным инженером (тел. В США 1-800-949-67-08) перед утилизацией.

Срок службы нестерильных компонентов насоса MetriQ составляет 5 лет.

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед сборкой, установкой или подсоединением устройства MetriQ Pump (насоса) всему персоналу (врачам, инженерам по медицинскому оборудованию, медицинскому персоналу), который может прикоснуться к соединениям, обозначенным предупреждающим об опасности поражения током символом, рекомендуется пройти инструктаж по технике безопасности. Минимальный инструктаж по опасности поражения электрическим током должен включать в себя: введение в физику электростатических разрядов, уровни напряжения, которые могут возникнуть при обычных действиях, ущерб, который может причинить электронным компонентам касание оператора с электростатическим зарядом. Кроме того, следует объяснить методы предотвращения создания электростатического заряда и необходимость и способы разряда тела в землю или корпус оборудования, а также привязывания запястья к оборудованию, Системе или заземлению перед установлением соединения. Также необходимо довести до сведения персонала запрет на касание руками или инструментами, находящимися в руках, доступных соединений, отмеченных символом опасности поражения электрическим током, без предварительно принятых мер предосторожности.

Меры предосторожности должны включать в себя следующее:

- Методы предотвращения образования электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящие напольные покрытия, несинтетическая одежда);
- Разряд тела в корпус оборудования, Системы, землю или крупный металлический объект;
- Привязывание запястья к оборудованию, Системе или заземлению.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

| Электрические характеристики | |
|---|--|
| Сетевое напряжение / требования к источнику питания | 100-120В перем. тока/220-240В перем. тока, 50/60Гц, 65ВА |
| Номинальный ток | 5A@120В перем. тока |
| Предохранители | F5AL250B |

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

| | |
|---|--|
| Электрическая изоляция | |
| Ток утечки соответствует IEC 60601-1 | |
| Электрическая прочность диэлектрика соответствует IEC 60601-1 | |
| Технические характеристики | |
| Макс. рабочее поддерживающее (обратное) давление | 35 фунтов/кв. дюйм (241.3 кПа) (режим ожидания и абляции) 65 фунтов/кв. дюйм (448.2 кПа) (продувка) |
| Макс. давление | 150 фунтов/кв. дюйм (1034кПа) |
| Точность интенсивности тока жидкости | -5%+15% (6-30 мл/мин) -10%+2-% (2-5 мл/мин) ±20 мл/мин (60 мл/мин) |
| Минимально определяемый размер пузырька воздуха | 2 мкл |

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Физические размеры | |
| Высота | 25,5 см (без ручки) |
| Ширина | 24,5 см (без присоединенной стойки) |
| Глубина | 20,5 см (включая патрубков насоса) |
| Вес | 4,50 фунтов (2,04 кг) |
| Длина сетевого кабеля | 3 м |

Кабели для подключения

| Характеристика | Значение | | | |
|----------------|-----------|------------|-------------|-------------|
| Длина | 6,1м±10см | 7,62м±10см | 15.24м±10см | 22.86м±10см |
| Диаметр | 0.7±0,1мм | 0.7±0,1мм | 0.7±0,1мм | 0.7±0,1мм |
| Вес, не более | 0,515 кг | 0,635 кг | 1,270 кг | 1,904 кг |

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СООБЩЕНИЯ

| Диагностические сообщения (сообщения об ошибках), соответствующие условия и действия по корректировке | | |
|---|--|--|
| Диагностическое сообщение | Условие | Коррекция |
| P01 BUBBLE DETECTED (Обнаружен пузырек воздуха) | Данное сообщение означает, что в трубках был обнаружен пузырек воздуха размером ≥ 2 мкл | Если возможно, удалите катетер из пациента. Проверьте уровень солевого раствора в пакете и замените его в случае необходимости. Проверьте уровень капельной камеры и при необходимости отрегулируйте его. Расположите кончик катетера там, где расположен неиспользованный раствор. Нажмите и удерживайте кнопку продувки, пока все пузырьки не удалятся из системы. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента и продолжите процедуру. |
| P02 - | Это сообщение | Если катетер находится в пациенте, и зажатие |

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

| | | |
|---|---|--|
| <p>OCCLUSION DETECTED (обнаружено сжатие)</p> | <p>означает давление > 50 фунтов/кв. дюйм (344.7 кПа) в трубках во время непродувочного потока или давление >70 фунтов/кв. дюйм (482.6 кПа) в трубках во время продувки, оба эти * показания означают зажатие трубок.</p> | <p>не может быть исправлено извне, удалите катетер из пациента. Замените катетер. Нажмите кнопку продувки и удерживайте ее, пока весь воздух не выйдет из нового катетера. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента (если применимо) и продолжите процедуру.</p> |
| <p>P03 – NO TEMP DROP (нет падения температуры)</p> | <p>Это сообщение об ошибке указывает на отсутствие снижения температуры (или на очень малое снижение), на основании установки Минимального падения температуры на кончике катетера во время предпроцедурного периода.</p> | <p>Проверьте установки минимального падения температуры во время предпроцедурного периода и установки скорости потока, при необходимости отрегулируйте. Если расход жидкости не меняет значительный уровень на существенную длительность, установки минимального снижения температуры могут не быть достигнуты. Проверьте трубки, расширительные насадки и соединения катетера на предмет неплотных соединений или протечек, поправьте соединения, в случае продолжения протечек замените катетер или трубки насоса. Проверьте капельную камеру на прохождения потока. Если потока нет и нет протечек, а насос работает, замените катетер и проведите техническое обслуживание датчика сжатия катетера. После обнаружения и устранения проблемы нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента (если применимо) и продолжите процедуру.</p> |
| <p>P04 - COVER OPEN (крышка открыта)</p> | <p>Эта диагностическая ошибка означает, что крышка насоса открылась во время нагнетания раствора, или постоянно прилагается сила для открытия двери во время работы насоса.</p> | <p>Не пытайтесь открыть крышку во время прохождения потока жидкости. Закройте крышку, защищающую патрубков насоса, трубки инфузионной системы и датчики. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для возобновления работы насоса. Верните катетер в пациента (если применимо) и продолжите процедуру.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| P05 - CHECK STANDBY FLOW (проверьте режим ожидания) | Если РЧ генератор обнаруживает, что катетер находится в пациенте, а насос не работает хотя бы в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЯ), на дисплее появится сообщение об ошибке CHECK STANDBY FLOW (проверьте режим ожидания) | Нажмите кнопку STANDBY FLOW (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) для начала работы насоса. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). Продолжите процедуру. |
| P06 - COMM ERROR (ошибка связи) | Это сообщение об ошибке означает, что во время абляционного процесса потеряна связь насоса с РЧ генератором или катетером. | Проверьте кабель от насоса к РЧ генератору. Заново подсоедините катетер к переходнику. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). |
| P07 - PUMP SPEED ERROR (ошибка скорости насоса) | Это диагностическое сообщение указывает на то, что измеренная скорость насоса составляет $\leq 85\%$ или $\geq 120\%$ от расчетной номинальной скорости на основании установок скорости потока во время режима ожидания или абляции. | Откройте дверь и осмотрите трубки ирригационного набора. Особенно внимательно проверьте, не выскочили ли трубки из направляющих с выемками на обеих сторонах ротора. Переустановите набор ирригационный. При повреждении или дефектах ирригационного набора установите новый комплект. Нажмите кнопку CLEAR MESSAGE (УДАЛИТЬ СООБЩЕНИЕ). |

СООБЩЕНИЯ О РАБОТЕ

| Сообщение на дисплее | Описание | Действие |
|---|---|---|
| PURGE NOT ALLOWED (продувка не разрешена) | Продувка не разрешена при нахождении катетера в теле пациента, а также при активации режимов ОЖИДАНИЕ, СИЛЬНЫЙ или СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ. | Не пытайтесь осуществить продувку при нахождении катетера в пациенте. Если катетер не находится в пациенте, нажмите на кнопку остановки насоса для выхода из текущего режима и затем снова нажмите кнопку продувки. |
| GENERATOR DISCONNECTED (генератор отсоединен) | Насос потерял связь с РЧ генератором. Это могло случиться при недостаточном закреплении кабеля в обоих | Проверьте РЧ генератор на предмет ошибок. Обратитесь к инструкции по применению абляционной |

| | | |
|--|--|--|
| | устройствах. Это может также произойти в случае, если РЧ генератор получил сообщение о нарушении состояния своей безопасности. | системой Maestro 4000™ для поиска перечня ошибок генератора, проверьте соединения кабелей. |
| OI CATHETER DISCONNECTED (катетер открытого типа отсоединен) | Насос получил информацию от РЧ генератора об отсоединении катетера открытого типа от переходника) | Информационное сообщение. Оно появляется только если орошаемый катетер открытого типа отсоединен от РЧ генератора. Когда это происходит, генератор прекращает коммуникацию с насосом, и насос выходит из автоматического режима работы и переходит в ручной. |
| PUMP NOT READY (насос не готов) | Меню насоса открыто, когда генератор посылает насосу команду начать последовательность абляции. Насос не начнет процесс абляции, пока открыто меню. | Закройте меню насоса и перезапустите абляцию на РЧ генераторе. |
| CHECK GENERATOR (проверьте генератор) | Это сообщение может быть обусловлено двумя причинами: 1. Насос получил сообщение от РЧ генератора о диагностической ошибке (генератора). 2. Насос потерял связь с генератором во время выработки радиочастотной энергии. | Проверьте генератор на предмет диагностической ошибки и исправьте ошибку в соответствии с инструкцией по применению системы Maestro 4000™. Если ошибки нет, а при отображении этого сообщения генератор продолжает выделять РЧ энергию, проверьте соединение кабеля с обоими устройствами. |
| CONTACT BSC FOR NONCRITICAL SERVICING (обратитесь в компанию «БСК» для неэкстренного обслуживания) | Это сообщение означает, что внутренний чип нуждается в замене для правильной расстановки временных отметок кода записи информации. | Свяжитесь с сервисной службой для замены чипа. |
| COVER OPEN (крышка открыта) | Крышка насоса открыта, а кнопка ожидания, интенсивного или слабого потока, продувки, была нажата. | Закройте дверь, а затем нажмите желаемую кнопку. |
| SALINE VOL. LOW < xxx mL (уровень раствора ниже < xxx мл) | Уровень раствора находится ниже уровня, установленного пользователем. «Предупреждение о низком уровне раствора». | Проверьте емкость с раствором, чтобы удостовериться в низком уровне раствора. Ошибка пользователя может привести к расхождению между реальным и расчетным уровнем. Если уровень раствора низкий, нажмите кнопку остановки для прекращения потока. Смените |

| | | |
|---|---|--|
| | | пакет с раствором, а затем войдите в меню и настройте параметр “New Saline Bag” («Новый пакет с раствором») на Yes («Да»). |
| Automatic Mode (Автоматический режим) | Насос находится под управлением генератора. Автоматический режим запускается, когда РЧ генератор и насос включены и подсоединены друг к другу, а орошаемый катетер открытого типа подсоединен к абляционной системе Maestro 4000. | Если вы хотите, чтобы насос функционировал в Автоматическом режиме, а он показывает “Manual Mode” (Ручной режим), проверьте надежность соединения орошаемого катетера открытого типа с переходником), а кабеля связи между генератором и насосом MetriQ™ надежно зафиксирован на обоих концах. |
| Manual Mode (Ручной режим) | Это сообщение отображается на дисплее, когда насос не контролируется генератором. Это сообщение также показывается, если насос и РЧ генератор соединены, а орошаемый катетер открытого типа не подсоединен к системе Maestro 4000™. В Ручном режиме устройство MetriQ Pump может управляться вручную при помощи кнопок управления скоростью потока или ножной педали. При попытке абляции при ручном режиме работы насоса генератор подает радиочастотную энергию, не ожидая начала работы насоса. | Если вы планируете работать в Автоматическом режиме, а дисплей показывает “Manual Mode” («Ручной режим»), проверьте питание генератора, соединения генератора с переходником, а также надежность фиксации кабеля связи между генератором и насосом MetriQ. |
| TUBING NOT LOADED (Система для инфузии не установлена) | Набор ирригационный MetriQ установлен неправильно. | Откройте дверь насоса. Проверьте правильность установки набора трубок (ирригационного набора), а затем закройте дверцу. |
| FOOTSWITCH NOT ALLOWED (использование ножной педали не разрешается) | Педаль может использоваться только в Ручном режиме. В Автоматическом режиме использование педали не разрешается. | Не используйте педаль в Автоматическом режиме. |
| OPEN DOOR FULLY AND RE-CLOSE BEFORE CONTINUING (перед | Насос обнаружил, что показания датчика зажатия находятся вне интервала, поэтому для калибровки датчика дверь необходимо открыть. | Следуйте инструкциям. Полностью откройте дверь, а затем закройте и защелкните ее. |

| | | |
|--|--|--|
| продолжением работы полностью откройте и снова закройте дверь) | | |
| PLEASE WAIT CALIBRATION IN PROGRESS (Пожалуйста, подождите, идет калибровка) | Насос калибрует датчик зажатия. Во время процесса калибровки дверь заблокирована. | Подождите окончания калибровки. В течение нескольких секунд сообщение исчезнет, и дверь разблокируется. |
| Start New Case vs. Continue Previous Case (начать новую сессию или продолжить предыдущую сессию) | После включения питания и самодиагностики насос предложит пользователю выбрать "Start New Case" («Начать новую сессию») или "Continue Previous Case" («Продолжить предыдущую сессию»). | Выберите "Continue Previous Case" («Продолжить предыдущую сессию») для сохранения предыдущих распределенных и вливаемых объемов. Выберите "Start New Case" («Начать новую сессию») для обнуления распределенных и вливаемых объемов. |
| SELF TEST (Самодиагностика) | Сразу после включения в сеть насос проводит самодиагностику. Во время этого этапа ЖК дисплей показывает сообщение "SELF-TEST" («САМОДИАГНОСТИКА»). | При прохождении насосом самодиагностики сообщение "SELF-TEST" («САМОДИАГНОСТИКА») исчезнет, и на дисплее появится надпись "READY" («ГОТОВ»). |
| READY (Готов) | После завершения самодиагностики при отсутствии системной ошибки дисплей насоса покажет сообщение "READY" («Готов») и версию программного обеспечения. | Информационное сообщение. Насос функционирует в нормальном режиме. |
| SYSTEM FAULT (Системная ошибка) | Произошла неисправимая ошибка. Насос входит в безопасный режим и не позволяет производить никаких операций. | Выключите и перезапустите насос. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технического обслуживания в условиях эксплуатации компании BSC за дальнейшей помощью. |

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство MetriQ Pump (насос) соответствует требованиям к электромагнитной совместимости для медицинских приборов, указанным в стандарте IEC 60601-1-2. Для обеспечения оптимального функционирования устройства ниже приведены таблицы, отображающие приемлемое электромагнитное окружение для работы устройства MetriQ Pump (насоса).

Использование принадлежностей, отличных от указанных, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению защиты оборудования.

Используйте только принадлежности, одобренные для использования с устройством MetriQ Pump (насосом).

Электромагнитное излучение

| Электромагнитное излучение | | |
|---|---------------|---|
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитные условия - рекомендации |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Излучение очень низкое и с малой долей вероятности может вызвать помехи для работы находящегося рядом оборудования. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс А | Устройство MetriQ Pump (насос) пригоден для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях. |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

Защищенность от электромагнитных помех

Устройство MetriQ Pump (насос) предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства MetriQ Pump (насоса) должны обеспечить его использование в указанных условиях.

| Защищенность от электромагнитных помех | | | |
|---|---|---|---|
| Испытание на защищенность | Испытательный уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитные условия - рекомендации |
| Электростатический разряд IEC 61000-4-2 | ±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху | ±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30% |
| Электрический быстрый переход/выброс, IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропитания | ±2 кВ для линий электропитания | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю устройства MetriQ Pump (насоса) требуется непрерывная работа во время подачи электроэнергии, рекомендуется подсоединить устройство MetriQ Pump (насос) к источнику бесперебойного питания с фильтром или последовательно подсоединенным устройством подавления кратковременного выброса напряжения. |
| Выброс, IEC 61000-4-5 | +/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в общем режиме | +/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в общем режиме | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю устройства MetriQ Pump (насоса) требуется непрерывная работа во время электрических возмущений на линии подачи электроэнергии, рекомендуется подсоединить насос к источнику бесперебойного питания с фильтром или последовательно подсоединенным |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | | устройством подавления кратковременного выброса напряжения. |
| Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания, IEC 61000-4-11 | <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 5 с | <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 5 с | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю устройства MetriQ Pump (насоса) требуется непрерывная работа во время электрических возмущений на линии подачи электроэнергии, рекомендуется подсоединить устройство MetriQ Pump (насоса) к источнику бесперебойного питания с фильтром или последовательно подсоединенным устройством подавления кратковременного выброса напряжения. |
| Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Напряженность магнитных полей частоты сети должна находиться на уровнях, характерных для обычного местонахождения в типичных условиях коммерческих или больничных учреждений. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Устройство MetriQ Pump было протестировано при 100 и 230 В переменного тока. | | | |

| Защищенность от электромагнитных помех | | | |
|--|---|----------------------|---|
| Испытание на защищенность | Испытательный уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитные условия - рекомендации |
| Проводимость радиочастотного тока, IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ-энергия, IEC 61000-4-3 | 10 среднеквадратич. напряжение 150 КГц – 80 МГц 10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц | 10В 3 В/м | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части устройства MetriQ Pump (насоса), включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d=1,17\sqrt{P}$ 150 КГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – заявленная производителем максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: |

| |
|--|
|  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей. |
| ^a Невозможно теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как станции радиотелефонов(сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в AM и FM диапазонах, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитных условий в связи с работой стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования насоса MetriQ превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать его работу, чтобы убедиться в ее корректности. Если в его работе будут отмечены отклонения, может потребоваться изменить ориентацию или месторасположение насоса или принять другие дополнительные меры. |
| ^b В частотном диапазоне 150 КГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. |

Рекомендуемые разделительные расстояния

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройства MetriQ Pump (насоса).

Устройство MetriQ Pump (насос) предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели и пользователи насоса могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством MetriQ Pump (насосом), как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Максимальная номинальная выходная Мощность передатчика (Вт) | Расстояние в соответствии с частотой передатчика(м) | | |
|---|---|-----------------------------------|------------------------------------|
| | 150 КГц – 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$ | 80 МГц – 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$ | 800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P– максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по заявлению изготовителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Характеристики безопасности устройства MetriQ Pump (насоса)

Описание устройства

Класс I, оборудование типа CF, устойчивое к дефибрилляции, IPX0, не AP/APG

Режим работы: непрерывный

Электромагнитное излучение и устойчивость: устройство MetriQ Pump (насос) был протестирован и доказал соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2001 для медицинских устройств. Эти требования были приняты для обеспечения разумной защиты

от вредного воздействия при установке в обычных медицинских условиях. Однако нет гарантии, что это воздействие не возникнет в конкретном месте установки.

Сертифицировано компанией «ТЮФ Райнланд Северная Америка»



| | |
|---|--|
| Электрическая изоляция | |
| Ток утечки соответствует IEC 60601-1 | |
| Электрическая прочность диэлектрика соответствует IEC 60601-1 | |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

ПИКТОГРАММЫ

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Кнопка памяти 1 | | Кнопки навигации в меню |
| | Кнопка памяти 2 | | Кнопка вызова меню |
| | Кнопка памяти 3 | | Кнопка выбора |
| | Кнопка отключения сигнала тревоги | | Кнопка РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ |
| | Кнопка удаления диагностического сообщения | | Кнопка СИЛЬНЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ |
| | Кнопка продувки | | Кнопка СЛАБЫЙ ПОТОК ЖИДКОСТИ |
| | Кнопка остановки насоса | | Кнопки регулировки скорости потока жидкости |
| | | | |

Маркировка устройства

MetriQ™ Pump
Irrigation Pump

REF Catalog No.

UPN Product No.

Date of Manufacture

SN Serial Number

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

cULus Mark indicates compliance to UL 60051-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M09 covering electrical safety requirements for the US and Canada.

| | | |
|----|-------------|--------------------|
| VA | POWER INPUT | 65 VA |
| Hz | FREQUENCY | 50/60 Hz |
| | AC VOLTAGE | 100-120 / 220-240V |

CE 0344

Rx ONLY

Boston Scientific

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 Avenue des Champs Pironoux
TSA 91101
92708 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Made in USA
47215 Lakeside Blvd
Fountain, CA 94503
USA

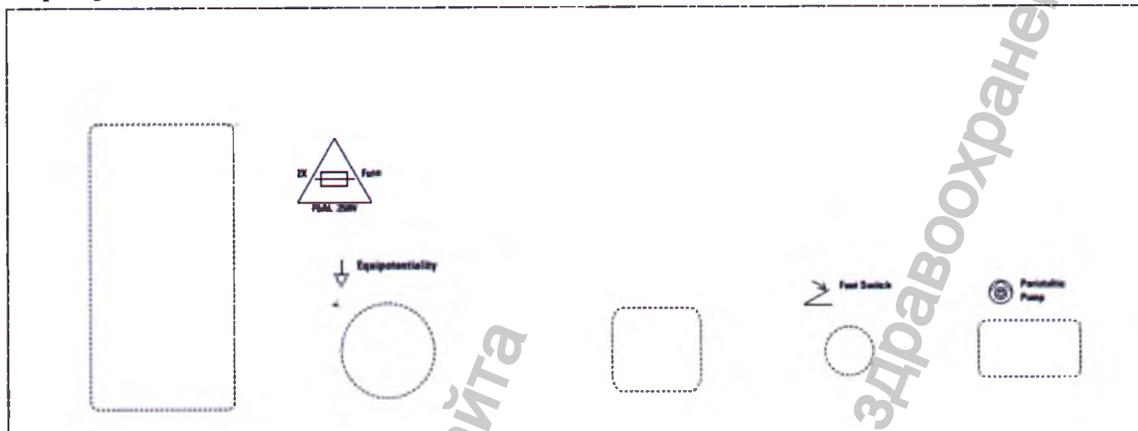
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01908-1537
USA
USA Customer Service 888-273-1881

90827066-01C

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-------------|-------|----|-----------|----------|---|------------|--------------------|---|----|------------------|-------|----|---------|---------|---|-----------------------------|------------------|
| | MetriQ™ Pump | Насос MetriQ™ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Irrigation Pump | Ирригационный насос | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Catalog No. | Номер по каталогу | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Product No. | Номер продукта | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Date of Manufacture | Дата производства | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Serial Number | Серийный номер | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada | Эта маркировка отражает соответствие стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, содержащим требования по электробезопасности для США и Канады | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>VA</td> <td>POWER INPUT</td> <td>65 VA</td> </tr> <tr> <td>Hz</td> <td>FREQUENCY</td> <td>50/60 Hz</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>AC VOLTAGE</td> <td>100-120 / 220-240V</td> </tr> </table> | VA | POWER INPUT | 65 VA | Hz | FREQUENCY | 50/60 Hz | V | AC VOLTAGE | 100-120 / 220-240V | <table border="1"> <tr> <td>ВА</td> <td>Входная мощность</td> <td>65 ВА</td> </tr> <tr> <td>Гц</td> <td>Частота</td> <td>50/60Гц</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>Напряжение переменного тока</td> <td>100-120/220-240В</td> </tr> </table> | ВА | Входная мощность | 65 ВА | Гц | Частота | 50/60Гц | V | Напряжение переменного тока | 100-120/220-240В |
| VA | POWER INPUT | 65 VA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hz | FREQUENCY | 50/60 Hz | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| V | AC VOLTAGE | 100-120 / 220-240V | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ВА | Входная мощность | 65 ВА | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Гц | Частота | 50/60Гц | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| V | Напряжение переменного тока | 100-120/220-240В | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Нестерильно | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part | Устойчивая к дефибриляции рабочая часть типа CF | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Separate Collection | Утилизировать отдельно | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Follow Instructions For Use | Следуйте инструкциям по эксплуатации | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | EU Authorize Representati Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92729 NANTERRE CEDEX FRANCE | Уполномоченный представитель на территории ЕС Бостон Сайентифик Интернэшнл 55 авеню де Шам Пьерро TSA 51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС ФРАНЦИЯ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537 USA USA Customer Service 888-272-1001 | Законный производитель «Бостон Сайентифик Корпорейшн» Уан Бостон Сайентифик Плэйс Натик, Массачусетс 01760-1537 США Служба сервиса 888-272-1001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

Маркировка на задней панели



| | |
|------------------|-------------------------|
| Fuse | Предохранитель |
| Equipotentiality | Эквипотенциальность |
| Foot Switch | Ножная педаль |
| Peristaltic Pump | Перистальтический насос |

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ограниченная гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве этой системы были приняты разумные меры предосторожности. При соблюдении указанных производителем условий производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производства в течение 12 месяцев с даты поставки. Данная гарантия заменяет и исключает все данные до этого гарантии, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона, включая, но не ограничиваясь косвенными гарантиями товарного качества или пригодности для использования по назначению. Обращение, хранение и очистка данного инструмента, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам вне контроля компании BSC, непосредственно влияют на систему и результаты, полученные при ее использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента, компания не несет ответственности за случайные или последующие потери, издержки или ущерб, возникшие в результате использования данного инструмента. Компания BSC не принимает на себя и не уполномочивает никого принимать от своего имени любую другую или дополнительную ответственность или гарантию в связи с данным инструментом.

Сервисное обслуживание ограничено заменой неисправных компонентов системы. Никаких ремонтов в месте эксплуатации не предусмотрено. Для получения технического обслуживания свяжитесь с уполномоченным сервисным представителем компании BSC. Пользователь оплачивает все транспортные расходы за все компоненты, возвращаемые в компанию BSC. Компания BSC оплачивает транспортировку отремонтированных или замененных деталей покупателю.

Зарегистрированному пользователю компания предоставляет все гарантии третьей стороны (производителя программного обеспечения) на программное обеспечение, от которого зависит система. Программное, аппаратное обеспечение и сервисные контракты могут быть приобретены в любое время после истечения срока гарантии.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию BSC.

Все катетеры, используемые в системе, предназначены только для однократного применения. Не допускайте повторного использования, переработки и стерилизации. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность катетера и/или привести к порче устройства, что, в свою очередь, может привести к травмам, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения катетера и/или вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь переносом инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Компания BSC не несет ответственности за инструменты, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает гарантии пригодности таких инструментов для намеченной области применения.

Заявление об ограничении ответственности и исключении других гарантий

Гарантии любого рода, выходящие за рамки вышеописанных, отсутствуют. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отказывается и исключает все гарантии товарного качества или пригодности для использования товара по назначению, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона.

Ограничение ответственности за убытки

В случае жалоб или иска на возмещение убытков, возникших по причине предполагаемого нарушения гарантий, условий контракта, небрежности, ответственности за качество товара или других правомерных или справедливых претензий, Покупатель соглашается, что компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за убытки или упущенную прибыль, неполучение доходов, утрату эксплуатационных качеств товара, потерю оснащения или невыполнение обслуживания, издержки от простоя или за иски клиентов Покупателя за любые подобные убытки. Исключительная ответственность компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за убытки ограничивается возмещением Покупателю стоимости товара, проданного компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», повлекшего за собой иск о финансовой ответственности. Использование данного продукта Покупателем считается принятием положений и условий этой ограниченной гарантии, исключений, отказа и ограничений ответственности за денежные убытки.

© 2014 Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее филиалы. Все права защищены.

| | |
|---|---|
|  | Номер по каталогу |
|  | Содержимое |
|  | Уполномоченный представитель на территории ЕС |
|  | Законный изготовитель |
|  | Номер продукта |
|  | Упаковка, подлежащая вторичной переработке |
|  | Адрес австралийского спонсора |
|  | Не использовать при повреждении упаковки. |

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

| | |
|---|---|
|  | Устойчивая к дефибрилляции рабочая часть типа CF |
|  | Предохранитель |
|  | Маркировка «TUVus» отражает соответствие стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, содержащим требования по электробезопасности для США и Канады. |
|  | Утилизировать отдельно |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание: ознакомьтесь с ПРИЛАГАЕМЫМИ ДОКУМЕНТАМИ. |
|  | [Голубой значок безопасности] Следуйте инструкциям по эксплуатации |

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 России): Класс Б

Опасные

Потенциально инфицированные медицинские отходы.

Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патолого-анатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев.

Описание общей упаковки

Устройство MetriQ Pump упаковано в защитную транспортную тару, которая сохраняет физическую, функциональную и косметическую целостность насоса и картонной коробки в процессе перевозки, выполняемой стандартными коммерческими перевозчиками грузов.

Устройство помещается в полиэтиленовый пакет, который заворачивают под насос перед упаковыванием в пенопласт и картонную коробку. Коробка для принадлежностей с инструкцией по эксплуатации, помещается в транспортную коробку. В каждую тару кладется только одно устройство MetriQ Pump для отгрузки. С каждым устройством MetriQ Pump идет одна инструкция по эксплуатации.

Компоненты упаковки материалы

В Error! Reference source not found. 11 приведены PDM-номер и функция каждого элемента в системе упаковки устройства MetriQ Pump.

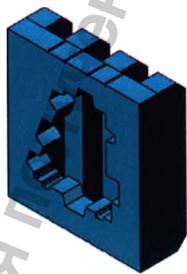
Рисунке 3 на следующей странице показаны основные компоненты системы упаковки.

Таблица 11. Компоненты системы упаковки устройства MetriQ Pump

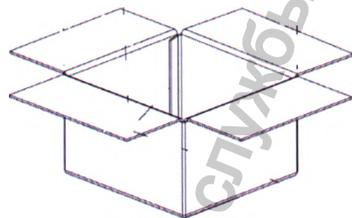
| Компонент | Описание | Функция |
|-----------------------------|---|---------|
| Предварительно отпечатанная | Крафт-бумага, RSC 275 фунт (124,74 кг) В-С- | |

MetriQ Pump Operator's Manual, Global

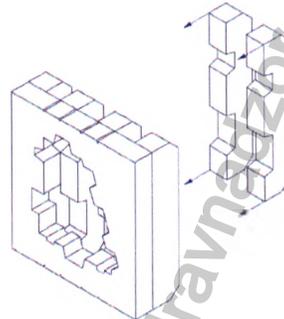
| Компонент | Описание | Функция |
|---|--|--|
| картонная коробка | гофрированная, двухслойная, В. 48 см, Ш. 39,5 см, Г. 40,5 см | Защищает изделие во время перевозки |
| Правая панель из пенопласта | Пенополиэтилен, В. 395 мм, Ш. 360 мм, Г. 130 мм | |
| Левая панель из пенопласта | Пенополиэтилен, В. 395 мм, Ш. 360 мм, Г. 130 мм | |
| Полиэтиленовый пакет | Полиэтиленовый пакет, 4 мл | |
| Инструкция по эксплуатации | Инструкция по эксплуатации | Обеспечивает инструкции для настройки и эксплуатации |
| Комплект этикеток, коробка для каждой единицы изделия | Комплект этикеток, транспортная коробка | Служит для идентификации изделия |
| Наклейка для задней панели | Наклейка, помещаемая на заднюю панель изделия | |
| Коробка для принадлежностей | Коробка для принадлежностей | Содержит одну инструкцию по эксплуатации и один IV полюсный наконечник |



Левая вставка



Транспортная коробка



Правая вставка

Рисунок 14. Компоненты системы упаковки устройства MetriQ Pump

Заключение

Проведенные и описанные в настоящем разделе проверки и испытания доказывают, что изделие соответствует применимым стандартам и, следовательно, подтверждается соответствие данного продукта необходимым Обязательным требованиям Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС.

Устройство MetriQ Pump успешно завершило испытание по смоделированному распределению. Были соблюдены все технические задания, таким образом, упаковка устройства MetriQ Pump прошла проверку.

Педальные переключатели (педали)

Каждая единица будет упакована в гофрированную коробку с соответствующим амортизационным материалом для заполнения пустот. Этикетки изделия/упаковки будут нанесены по мере необходимости. Размер: 30см x 29,5см

Нестерильные провода (Блок регулирования насоса или устройство дистанционного управления)

Каждое изделие будет упаковано в полиэтиленовый пакет с маркировкой. Размер: 30см x 40см

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Устройство MetriQ Pump (Насос MetriQ). Инструкция по применению», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двадцать восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2616

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 (тридцать
семь) листов.

Нотариус

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

«Утверждаю»
«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник



« » 2016г.

Boston Scientific

Набор ирригационный MetriQ

Инструкция по применению

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Набор ирригационный MetriQ

Набор ирригационных трубок открытого типа

Только по предписанию врача

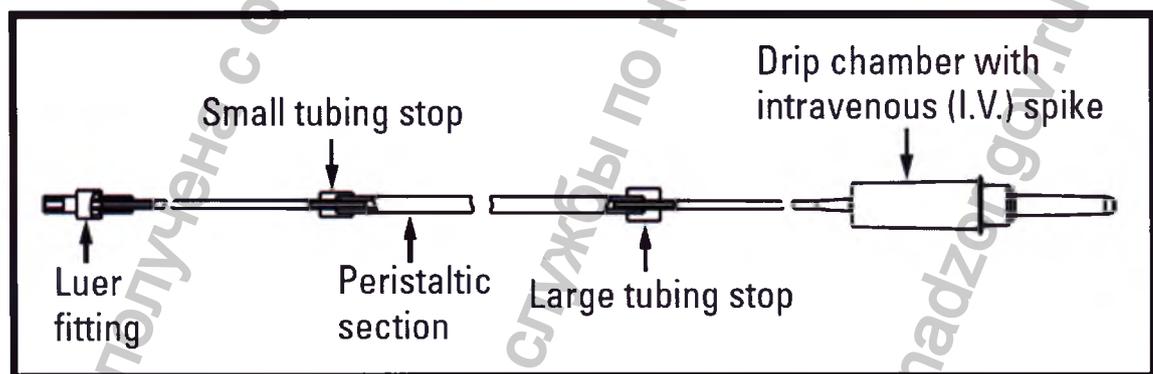
Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержание поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после прохождения стерилизации этиленоксидом (ЭО). В случае повреждения стерильной защиты не использовать. В случае обнаружения повреждения обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

Для однократного использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация запрещается. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить конструктивную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционной болезни (болезней) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с процедурами, утвержденными в больнице, а также административными и/или местными правительственными нормами.



Luer fitting

Peristaltic section

Large tubing stop

Small tubing stop

Drip chamber with intravenous (I.V.) spike

Фитинг с фиксатором Люэра

Перистальтическая секция

Большой упор для трубки

Малый упор для трубки

Капельница с внутривенной иглой

Рисунок 1. Комплект трубок MetriQ от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Би-Эс-Си)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор ирригационный MetriQ является стерильным и одноразовым комплектом, который состоит из капельницы с внутривенной иглой для соединения с источником орошения, секцией перистальтики, которая заполняется вокруг головки насоса, и стандартного фитинга с фиксатором Люэра, для присоединения к открытому катетеру с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик». Набор ирригационный предназначен для работы с ирригационным насосом MetriQ. Четырехканальный кран включен в набор.

Профиль пользователя

Набор ирригационный MetriQ является компонентом открытой системы орошения и должен использоваться только врачами, обученными процедурам кардиоэлектрофизиологии. Помощь в подготовке и наполнении комплекта трубок, работе ирригационного насоса и радиочастотного (РЧ) контроллера может предоставляться только достаточно подготовленными сотрудниками электрофизиологической лаборатории.

Содержание

- 1 (один) набор ирригационный MetriQ
- 1 (один) кран запорный четырехканальный

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ирригационный MetriQ предназначен для использования с устройством MetriQ Pump (насосом) от компании «Бостон Сайентифик», для использования в процессе контроля подачи ирригационного раствора пациенту через открытый абляционный катетер с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик».

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор ирригационный MetriQ предназначен для использования с открытым абляционным катетером с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик», который указан для использования в кардиоэлектрофизиологическом картировании на основе катетера (стимулирование и регистрация) и, при использовании вместе с радиочастотным генератором, для кардиоабляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Настоящий набор ирригационный противопоказан для использования у пациентов, которые не могут принимать гепарин или соответствующий альтернативный препарат для достижения адекватной антикоагуляции. Смотрите раздел Противопоказаний в соответствующей Инструкции по применению открытого катетера с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимательно прочтите все инструкции, прежде чем начать использование, в том числе Инструкции по применению соответствующего открытого катетера с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик». Соблюдайте все указания, противопоказания, меры предосторожности и предупреждения, указанные в инструкции. Несоблюдение может привести к появлению осложнений у пациента.
- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после прохождения стерилизации этиленоксидом (ЭО) и должно использоваться до даты указанной возле надписи «Использовать до» на упаковке изделия. Не используйте изделие, если срок, указанный в строке «Использовать до», истек. Не используйте изделие, если стерильная защита повреждена, так как использование нестерильных изделий может привести к

травмированию пациента. При обнаружении повреждений, обратитесь к представителю Би-Эс-Си.

- Присутствие антикоагулянтов может привести к возникновению повышенного риска кровотечения по каким-либо причинам.
- В случае предполагаемого нарушения целостности потока жидкости через катетер или комплект трубок, или в случае резкого повышения температуры с превышением температуры, указанной на генераторе, более чем на 15 °С, процедура должна быть остановлена, а катетер удален для снижения риска выброса пара, что может привести к побочным последствиям, включая перфорацию, эмболию или травму смежных структур. Для снижения риска воздушной эмболии катетер и комплект трубок следует удалить и заполнить вне тела, а затем повторно ввести.
- До введения катетера в сосудистую систему обязательно убедитесь, что трубки, катетер и все соединения были должным образом очищены от воздуха. Воздух в трубках и катетере может привести к травме или остановке сердца. Оператор отвечает за полное удаление воздуха из системы.
- Проверьте раствор натрия хлорида для орошения на наличие воздушных пузырьков и устраните пузырьки воздуха до использования. Пузырьки воздуха в растворе натрия хлорида для орошения могут привести к эмболии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте набор ирригационный после истечения срока годности, поскольку характеристики изделия могут уже не соответствовать требованиям, и/или изделие может оказаться нестерильным.
- Для предотвращения утечки необходимо соблюдать осторожность при установке фитинга с фиксатором Люэра и внутривенной иглы в источник для ирригации.
- Также смотрите раздел «Меры предосторожности» в соответствующей Инструкции по применению открытого катетера с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик».
- На протяжении всей процедуры избегайте образования перегибов в комплекте трубок.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Смотрите раздел Нежелательные явления в соответствующей Инструкции по применению открытого катетера с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 1 (один) комплект трубок, поставляется стерильным.
- 1 (один) кран запорный четырехканальный, поставляется стерильным.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если маркировка является неполной или недостоверной.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Устройство MetriQ Pump (насос)

Стерильный, нормальный (0,9%), гепаринизированный (1 ед. гепарина / мл) раствор натрия хлорида (есть в наличии)

Открытый абляционный катетер с орошаемым кончиком BSC Blazer

Радиочастотный генератор Maestro 4000

Смотрите соответствующую Инструкцию по применению открытого катетера с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик».

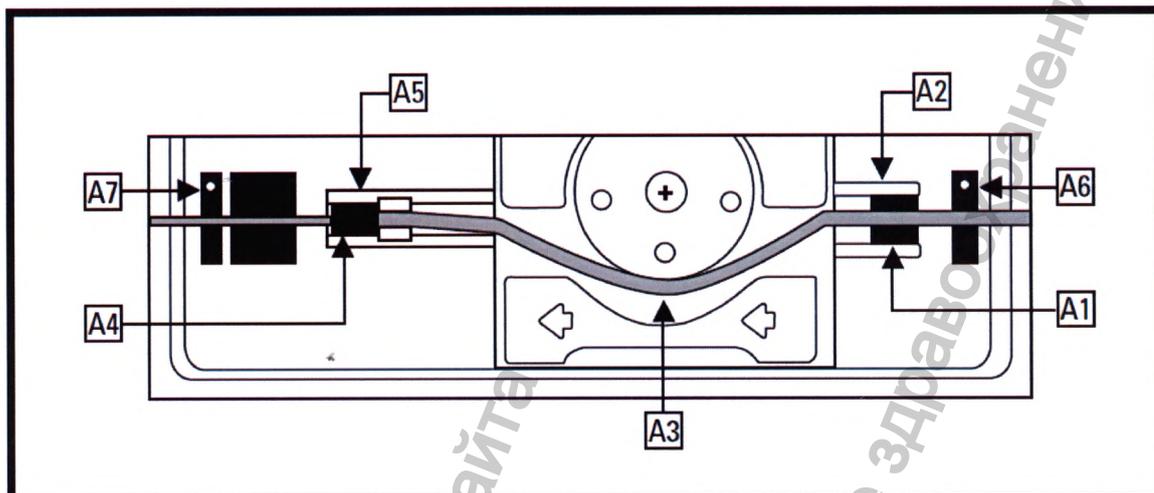


Рисунок 4. Набор ирригационный MetriQ, устанавливаемый на ирригационное устройство MetriQ Pump (насос)

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Откройте пакет набора ирригационного MetriQ. Осторожно переместите содержимое пакета в стерильное поле, придерживаясь техники стерильности.
2. В то время как комплект находится в стерильном поле, снимите 2 (два) зажима с трубок, осторожно повернув головки зажимов. Убедитесь, что наружная поверхность комплекта трубок сухая.
3. Подсоедините кран к фиксатору Люэра на комплекте трубок и убедитесь, что он закрыт.
4. Подсоедините комплект трубок к источнику орошения. Повесьте источник орошения возле насоса и заполните капельницу примерно на две трети.
5. Откройте дверцу на насосе MetriQ, повернув черную ручку против часовой стрелки.
6. Установите большой упор для трубки (A1) комплекта трубок в держатель справа (A2).
7. Уложите секцию перистальтики под роликами в середине устройства MetriQ Pump (насоса) (A3).
8. Аккуратно растяните трубки и поместите малый упор трубки (A4) в держатель слева ротора (A5). Убедитесь, что трубки не перекручены.
9. Убедитесь, что набор ирригационный MetriQ растянут и установите его в каждый детектор подачи воздуха в линию (A6 и A7). Для обеспечения правильной работы детекторов подачи воздуха в линию, наружная поверхность трубки должна быть сухой.
10. Закройте дверь устройства MetriQ Pump (насоса) и поверните черную ручку по часовой стрелке. Прижимная пластина внутри закроется автоматически.
11. Для подготовки к орошению откройте кран на конце набора ирригационного MetriQ.
12. Нажмите и удерживайте кнопку Purge (Продувка) на устройстве MetriQ Pump (насосе), пока все видимые пузырьки воздуха не уйдут.
13. Надежно подсоедините кран к фиксатору Люэра открытого катетера с орошаемым кончиком Blazer от компании «Бостон Сайентифик», затем нажмите и удерживайте кнопку Purge на насосе MetriQ, пока все пузырьки воздуха не уйдут и раствор натрия хлорида не начнет поступать через катетер.

ГАРАНТИЯ

Корпорация «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Би-Эс-Си») гарантирует, что в

проектировании и производстве этого изделия были соблюдены меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, указанные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, которые не находятся под контролем «Би-Эс-Си», непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные с его использованием. Обязательства «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого изделия. «Би-Эс-Си» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании этого изделия. «Би-Эс-Си» не берет на себя ответственность и не уполномочивает другое лицо брать ответственность и дополнительные обязательства по отношению к этому изделию. «Би-Эс-Си» не несет никакой ответственности за повторно использованные инструменты, за инструменты, прошедшие переработку или повторную стерилизацию и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая помимо прочего товарную пригодность или пригодность для определенной цели, по отношению к таким изделиям.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для работы и эксплуатации в клинических условиях официально квалифицированными специалистами.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

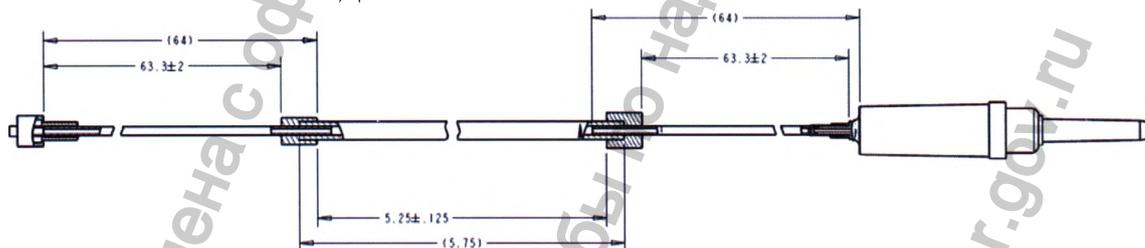


Рис. 2

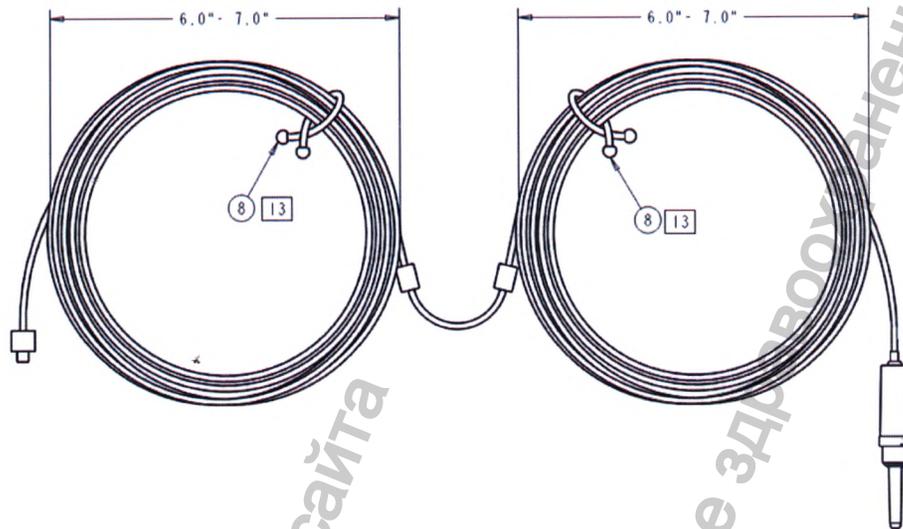


Рис. 3

Таблица 1

| Компонент изделия | Значение |
|--|----------------------------------|
| Внешний перистальтической диаметр трубки /внутренний диаметр | 0.250"/0.125" (6,35мм/3,18мм) |
| Перистальтическая длина | 5.25"(13,34см) |
| Диаметр большого коннектора | 0.50" (12,7мм) |
| Диаметр малого коннектора | 0.375" (9,53мм) |
| Длина трубки с большим коннектором и инфузионной камерой | 63.3" (160.8 см) |
| Длина трубки с малым коннектором и конусом Люэра | 63.3" (160.8 см) |
| Конус Люэра | один |
| Общая длина инфузионной камеры | 4.7" (11.35см) |

Таблица 2

| Наименование изделия | Вес, г |
|-----------------------|--------|
| трубка ирригационная | 34,5 |
| Четырехканальный кран | 4,36 |

СПЕЦИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Таблица 3

| ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА | материал | тип контакта с человеком |
|---|--|--------------------------|
| Перистальтическая трубка, не содержит ДЭГФ | Термопластик | Опосредованный |
| Проксимальная и дистальная трубка, не содержит ДЭГФ | Термопластик | Опосредованный |
| Дистальный коннектор, малый | Поликарбонат | Опосредованный |
| Проксимальный коннектор, большой | Поликарбонат | Опосредованный |
| Конус Люэра | 2-пропеновая кислота, 2-метил, сложный метиловый эфир, полимер с 1,3-бутадиен, винилбензол и 2-пропенитрил | Опосредованный |
| Инфузионная камера с крышкой | Камера: термопластичный эластомер – СЭБС Колпачок – Полипропилен; Игла: АБС | Опосредованный |
| Адгезив | Локтайт 3021 | Опосредованный |
| 4-позиционный стопорный кран | Корпус и кольцо: Поликарбонат Ручка: Полиэтилен HDPE | Опосредованный |

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Уровень гарантии стерильности набора ирригационного: Изделие должно иметь уровень гарантии стерильности 10⁻⁶.
2. Стерилизация набора ирригационного (упакованного для продажи): Изделие должно пройти 2 цикла стерилизации с помощью оксида этилена без нарушения целостности и должно соответствовать требованиям Корпоративных производственных инструкций «Стерилизация изделия оксидом этилена».
3. Набор трубок – ISO 11135: Медицинские изделия – Стерилизация оксидом этилена (упаковано для продажи): Изделие должно соответствовать стандарту ISO 11135 (Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена).
4. Норма/недостаток стерилизации набора ирригационного: Продукт и его упаковка должны соответствовать установленным требованиям к безопасности, качеству и производительности после определенного процесса стерилизации при самых сложных технологических параметрах изделия / упаковки, учитывая влияние допусков на параметры рассматриваемого процесса.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор ирригационный MetriQ имеет утвержденный срок хранения 1 год после двукратной стерилизации ЭО посредством цикла BSC-2000-1.

УПАКОВКА

Упаковочная конфигурация набора ирригационного MetriQ состоит из: пакета (сохраняющего стерильный барьер) и картонной коробки (защищающей изделие в пакете и идентифицирующей изделие). Изделие (комплект трубок и запорный кран) помещается в пакет, запаиваемый с использованием тех же утвержденных станков, оборудования для

запаивания и параметров, что и пакет набора ирригационных трубок. После этого пакет маркируется. Запаянный маркированный пакет помещается во внешнюю картонную упаковку в соответствии с руководством по применению (РП). После этого маркируется картонная коробка. Примечание: два зажима-закрутки Qosina фиксируют свернутые трубки внутри упаковки набора ирригационных трубок MetriQ.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами.

Утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России): Класс Б

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Интервал допустимых температурот +10 °С до +40 °С

Относительная влажность от 30% до 75%

Атмосферное давление От 40 до 106 кПа

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте

Интервал допустимых температурот -29 °С до 60 °С

Относительная влажность от 30% до 85%

Атмосферное давление Не контролируется

Условия транспортировки:

Интервал допустимых температурот -29 °С до 60 °С

Относительная влажность от 30% до 85%

Атмосферное давление Не контролируется

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
|  | Номер по каталогу |  | Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено |
|  | См. инструкцию по применению |  | Повторная стерилизация запрещена |
|  | Содержимое упаковки |  | При повреждении упаковки использование запрещено |
|  | Уполномоченный представитель в ЕС |  | Стерилизовано этиленоксидом |
|  | Официальный производитель |  | В комплект входит запорный кран |
|  | Код партии | | |
|  | Номер изделия | | |
|  | Перерабатываемая упаковка | | |
|  | Срок годности | | |
|  | Адрес партнерства в Австралии | | |

 Официальный представитель в ЕС
 «Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.», 55 авеню дес Шампс Пьерре TSA 51101 92729
 ГСП в НАНТЕР, ФРАНЦИЯ
 (Boston Scientific International S.A., 55 avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729
 NANTERRE CEDEX, FRANCE)

 Адрес партнерства в Австралии
 («Бостон Сайентифик» (Австралия) Пти Лтд, п/я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455,
 Австралия)
 (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd, PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)
 Телефон: 1800676 133 Факс: 1800 836666

Сделано в Мексике:
 Ав. Пасео Реформа № 8950
 Интериор G1
 Ла-Меса, Тихуана
 С.Р. 22116
 Мексика

(Av. Paseo Reforma No 8950 Interior G1 La Mesa, Tijuana C.P. 22116 Mexico)



Не использовать при повреждении упаковки.



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

По вопросам связанным с изделием, обращайтесь:

К производителю

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

© 2014 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или аффилированные компании. Все права защищены.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Набор ирригационный MetriQ. Инструкция по применению», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2618

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12/двексерад
листов.

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

«Утверждаю»
«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



» 2016г.

Boston Scientific

Педаль

Педальный переключатель устройства MetriQ Pump

Инструкция по применению

[На бланке компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)]

Педаль

Педалный переключатель устройства MetriQ Pump

Инструкция по применению

[Штрихкод]
90993366-01

февраль 2015 г.

[Вертикальный колонтитул: «Бостон Сайентифик» (Мастер-бренд, шаблон инструкции по применению 3 x 9 дюймов универсальный, 90106040AL), Инструкция, МБ, Педалный переключатель MetriQ, универсальная, 90993366-01A]

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|---|
| Предупреждение | 2 |
| Описание изделия | 2 |
| Профиль полномочий пользователя | 2 |
| Содержимое | 2 |
| Назначение / Показания к применению | 2 |
| Противопоказания | 2 |
| Предупреждения | 3 |
| Меры предосторожности | 3 |
| Побочные эффекты | 3 |
| Форма выпуска | 3 |
| Правила обращения и хранения | 4 |
| Условия эксплуатации | 4 |
| Условия транспортировки | 4 |
| Условия хранения | 4 |
| Рабочие инструкции | 4 |
| Техническое и сервисное обслуживание | 4 |
| Профилактический осмотр | 4 |
| Обслуживание системы | 4 |
| Чистка/Дезинфекция | 4 |
| Окончание срока эксплуатации | 5 |
| Ограниченная гарантия и оговорка об ограничении ответственности | 5 |
| Ограниченная гарантия | 5 |
| Оговорка об ограничении ответственности и исключение иных гарантий | 5 |
| Ограничение ответственности по повреждениям | 6 |

Педаль

Педальный переключатель устройства MetriQ Pump

Только по предписанию врача

Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия медиками или по заказу данных специалистов.

Предупреждение

Изделие поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ. При обнаружении повреждений свяжитесь с Вашим представителем компании «Бостон Сайентифик». После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с регламентом больницы/клиники, а также процедурами, установленными административными и/или местными органами власти.

Описание изделия

Педаль (педальный переключатель MetriQ) – это принадлежность, предназначенная для применения вместе с устройством MetriQ Pump производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

Изделие предназначено для регулирования потока промывной жидкости при подаче РЧ-энергии при эксплуатации в ручном режиме. Соединительный кабель длиной 10 футов (3,05 м) позволяет пользователю без помощи ассистента находиться на столике катетеризации возле пациента для активации/остановки абляционного потока.

Профиль полномочий пользователя

Педальный переключатель является компонентом системы открытого орошения и должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими квалифицированную подготовку по проведению кардиоэлектрофизиологических процедур. Помощь в подключении проводов, а также эксплуатации ирригационного насоса и радиочастотного (РЧ) контроллера может быть оказана только персоналом лаборатории, который прошел полноценную подготовку.

Содержимое

- Один (1) педаль (педальный переключатель)

Назначение / Показания к применению

Устройство MetriQ Pump и педальный переключатель совместно с контроллером Maestro предназначены для проведения процедур кардиальной абляции с использованием сердечных абляционных катетеров производства Boston Scientific.

Примечание: Перед применением обратитесь к инструкции по применению устройства MetriQ Pump, чтобы получить информацию об особых показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и побочных эффектах.

Противопоказания

Противопоказания к применению педального переключателя MetriQ отсутствуют.

Примечание: Противопоказания, указанные в инструкции по эксплуатации катетера, касаются также системы для кардио-абляции, педального переключателя MetriQ и устройства MetriQ Pump. Внимательно изучите особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты для каждого катетера перед тем, как использовать его с системой для кардио-абляции, педальным

переключателем MetriQ и устройством MetriQ Pump.

Примечание: Нижеприведенные предупреждения и меры предосторожности относятся к педальному переключателю MetriQ. Обратитесь к соответствующей инструкции по применению катетера и инструкции по применению устройства MetriQ Pump для получения информации об особых предупреждениях, мерах предосторожности и побочных эффектах, касающихся Педаль Педальный переключатель устройства MetriQ Pump.

Предупреждения

Перед эксплуатацией системы внимательно пересмотрите следующие предупреждения:

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно соответствовать надлежащим стандартам МЭК (например, стандарту IEC 950 – оборудование для обработки данных и стандарту IEC 60601-1 – медицинское оборудование). Кроме того, все конструкции должны отвечать требованиям системного стандарта IEC 60601-1. В структуру медицинской системы входит дополнительное оборудование, подключенное к портам ввода или портам вывода сигнала. Убедитесь, что система соответствует требованиям системного стандарта IEC 60601-1. Если вы сомневаетесь, переговорите с отделом технического сервиса или Вашим локальным представителем компании BSC.
- Использование принадлежностей, преобразователей и проводов, отличающихся от указанных, может привести к усилению электромагнитного излучения либо снижению защиты от электромагнитных полей системы для кардио-абляции.
- Запрещена любая модификация оборудования.

Меры предосторожности

Перед использованием системы соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не пытайтесь начать эксплуатацию устройства MetriQ Pump или педального переключателя без предварительного изучения настоящей инструкции.
- При применении РЧ-энергии существует риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принимать меры предосторожности по ограничению нахождения огнеопасных веществ в месте проведения абляции.
- Не погружайте педальный переключатель в жидкость. Избегайте едких или абразивных моющих средств.
- Перед проведением операции с применением высоких частот необходимо дать испариться горючим веществам или растворителям, которые использовались перед этим для чистки или дезинфекции.
- Производите регулярный осмотр проводов и принадлежностей многократного применения. В частности, провода и принадлежности необходимо проверять на наличие возможных повреждений изоляции.

Побочные эффекты

Потенциальные риски или неприятные ощущения, связанные с электрохирургическими процедурами, могут значительно отличаться по частоте и тяжести, а также могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, в том числе оперативного. Внимательно просмотрите особые показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, указанные для каждого катетера и ирригационного насоса MetriQ перед тем, как использовать катетер и систему с ирригационным насосом MetriQ и педальным переключателем.

Форма выпуска

- Одна (1) педаль (педальный переключатель), которая поставляется нестерильным.
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки
- Не используйте в случае неполной или неразборчивой маркировки.

Правила обращения и хранения

Условия эксплуатации

Температура воздуха: от 10 °С до 40 °С

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура воздуха: от -29 °С до 60 °С

Относительная влажность: от 30% до 85%

Атмосферное давление: неконтролируемое

Условия хранения

Температура воздуха: от 20 °С до 30 °С

Относительная влажность: неконтролируемая

Атмосферное давление: неконтролируемое

Рабочие инструкции

- Педальный переключатель предназначен для установки в среде, окружающей пациента.

Примечание: Средой, окружающей пациента, согласно стандарту IEC 60601-1, называется любое пространство, в пределах которого может произойти преднамеренный или случайный контакт пациентов с элементами системы или же пациента с другими лицами, которые соприкасаются с элементами системы.

- При использовании педального переключателя вставьте соединение его кабеля в специально обозначенный разъем на задней панели устройства MetriQ Pump. Педальный переключатель работает так же, как кнопки регулирования потока на устройстве MetriQ Pump (насосе). При нажатии он обеспечивает сильный абляционный поток, при отпуске же насос возвращается к прежней скорости потока.

Техническое и сервисное обслуживание

Профилактический осмотр

В период нормальной эксплуатации оборудования тщательно следите за возможным появлением повреждений, таких как изношенные провода или шнуры, трещины или зазубривания на аппарате. При обнаружении повреждения выведите оборудование из эксплуатации и свяжитесь с компанией Boston Scientific Corporation по поводу проведения обслуживания.

Обслуживание системы

Ни один из компонентов данной системы не обслуживается пользователем. Свяжитесь с Boston Scientific Corporation по поводу необходимости провести обслуживание.

Чистка/Дезинфекция

Можно протирать наружную поверхность педального переключателя с помощью слабого мыльного раствора. При необходимости провести дезинфекцию для очистки наружных поверхностей можно воспользоваться изопропиловым спиртом.

Меры предосторожности: Не погружайте педальный переключатель, провод и его

соединение в жидкость. Избегайте едких или абразивных моющих средств.

Меры предосторожности: Для чистки или дезинфекции рекомендуется применять неогнеопасные вещества. Перед проведением операции с применением высоких частот необходимо дать испариться горючим веществам или растворителям, которые были использованы для чистки или дезинфекции.

Окончание срока эксплуатации

Когда срок эксплуатации оборудования заканчивается, утилизируйте педальный переключатель в соответствии с регламентом больницы/клиники, а также процедурами, установленными административными и/или местными органами власти.

Примечание: Перед утилизацией свяжитесь с Вашим представителем компании BSC или инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации (1.800.949.6708 в США).

Ограниченная гарантия и оговорка об ограничении ответственности

Ограниченная гарантия

Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве настоящей системы соблюдалась разумная степень осторожности. При содержании ее в надлежащих условиях, которые указаны BSC, заказчику гарантируется отсутствие дефектов материала и вопросов по качеству работы системы в течение 12 месяцев с даты поставки.

Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все иные гарантии, которые не были непосредственно изложены в данном документе, явные или предусмотренные законом либо иным способом, включая, в том числе, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Обращение с данным аппаратом, его хранение и чистка, а также другие факторы, которые имеют отношение к пациенту, диагнозу, лечению, оперативным вмешательствам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании BSC, напрямую влияют на систему и полученные от ее использования результаты. Обязательство BSC в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом либо заменой этого аппарата, компания BSC не будет нести ответственность за любую случайную или последующую потерю, поломку или затраты, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией данного аппарата. Компания BSC не берет на себя и не дает разрешения иным лицам брать на себя любые другие или дополнительные обязательства в отношении настоящего изделия.

Обслуживание ограничивается заменой неисправных компонентов системы. Ремонт будет проводиться вне места эксплуатации изделия. Для проведения обслуживания свяжитесь с уполномоченным сервисным представителем компании BSC. Вы должны оплачивать все транспортные расходы, которые касаются возврата деталей компании BSC. Компания BSC оплачивает доставку отремонтированных или замененных частей в Ваш адрес. Компания BSC продляет для зарегистрированных пользователей все гарантии, предлагаемые сторонними фирмами по разработке программного обеспечения, от которого зависит система.

Программные, аппаратные средства, а также договора на сервисное обслуживание могут быть приобретены в любое время после истечения гарантии. Свяжитесь с BSC для получения более подробной информации.

Оговорка об ограничении ответственности и исключение иных гарантий

Отсутствуют какие-либо иные гарантии, которые выходят за рамки вышеприведенных гарантийных обязательств. Boston Scientific Corporation не признает и исключает любые

явные или подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению.

Ограничение ответственности по повреждениям

По любым рекламациям или искам вследствие повреждений, возникших в результате заявленного неисполнения гарантийных обязательств, невыполнения условий договора, халатности, ответственности за качество продукции или по иным правомерным или справедливым предположениям покупатель, в частности, соглашается, что компания Boston Scientific Corporation не будет нести ответственность за повреждения или упущенную выгоду / потерю дохода, утрату возможности эксплуатации изделия, потерю производственных помещений или непредоставление обслуживания, любые издержки вследствие простоя или рекламаций клиентов покупателя относительно данного рода повреждения. Ответственность Boston Scientific Corporation за повреждения будет ограничиваться только стоимостью для покупателя конкретных товаров, продаваемых компанией Boston Scientific Corporation покупателю, которые служат основанием для претензии по качеству. Использование настоящего изделия покупателем считается принятием условий данных ограниченных гарантий, исключений и оговорок об ограничении ответственности за финансовый ущерб.

Характеристики:

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Электрические характеристики | 3A 25VAC ~ 50/60Hz; type 1.6&6P |
| Класс защиты от внешних воздействий | IPX8 |
| Сила нажатия на педаль | не меньше 10 Н |

Размеры педали:

в: 12см
ш: 15см
д: 15см
вес: 464г.

Сведения о маркировке упаковки

-  Номер по каталогу
-  Содержимое
-  Уполномоченный представитель в ЕС
-  Официальный производитель
-  Упаковка, подлежащая вторичной переработке
-  Адрес австралийского спонсора
-  Контакты в Аргентине
-  Контакты в Бразилии



[синий знак безопасности]
Следуйте инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Нестерильно



Раздельный сбор



Не используйте, если упаковка повреждена



Дата изготовления



ОСТОРОЖНО. Внимание: Смотрите СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.



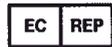
Знак сTUVus указывает на соответствие изделия требованиям по электробезопасности стандартов UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, которые действуют в США и Канаде.



Аргентина
Местные контакты



Бразилия
Местные контакты



Уполномоченный представитель в ЕС

Boston Scientific Limited
Баллибрит Бизнес Парк
г. Голуэй
ИРЛАНДИЯ



Адрес спонсора в Австралии

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
а/я 332
Ботани
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Официальный производитель

Произведено для:
Boston Scientific Corporation
300 Бостон Сайентифик Уэй
г. Мальборо, штат Массачусетс 01752
США
Служба поддержки клиентов в США: 888-272-1001

Сделано в США:
29 Плейн Хилл Роуд
г. Вудсток, штат Коннектикут, 06281
США



Не используйте, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



©2015 г. Компания Boston Scientific Corporation или ее филиалы.
Все права защищены.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Педаль. Педальный переключатель устройства MetriQ Ritr. Инструкция по применению», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Перевел Гасанов Султан Гасанович _____

Город Москва.

Двадцать восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2644
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять)
листов.

Нотариус _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru