

TABLE OF CONTENTS

DEVICE DESCRIPTION	2
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	3
CONTRAINDICATIONS.....	3
ADVERSE EVENTS	4
HOW SUPPLIED.....	4
SYSTEM CONTROLS, DISPLAYS AND INDICATORS	5
SYSTEM INSTALLATION.....	10
OPERATION.....	17
SERVICE AND MAINTENANCE	20
PRODUCT SPECIFICATIONS	21
OPERATIONAL MESSAGES.....	32
DIAGNOSTIC MESSAGES	33
LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER.....	36

THESE DOCUMENTS ARE THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC CORP. AND SHALL NOT BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, DISCLOSED OR USED FOR MANUFACTURE OR SALE OF APPARATUS WITHOUT THE EXPRESS WRITTEN CONSENT OF BOSTON SCIENTIFIC CORP.

WARNING: Do not attempt to operate the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System prior to reading this entire Operator's Manual. All instructions should be understood, and followed carefully. For future reference, keep this manual in a convenient, readily accessible place.

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

Maestro 4000 Cardiac Ablation System

The Maestro 4000 Cardiac Ablation System is a non-sterile product that supplies radiofrequency energy to catheters during ablation procedures. The System is compatible with all BSC cardiac ablation catheters including BSC open-irrigated catheters used in conjunction with the MetriQ™ Pump and MetriQ Irrigation Tubing Set.

Note: Throughout this manual, the term "System" refers to the Maestro 4000 Cardiac Ablation System.

Maestro 4000 Controller

The Maestro 4000 Controller is an RF Generator specifically designed for cardiac ablation. It produces user-selectable power-controlled or temperature-controlled RF power output in the range of 0 to 150 watts into a nominal tissue impedance of 100 ohms. It delivers RF power via a monopolar method driving current between a single active electrode at the tip of the ablation catheter and one or two dispersive pads applied on the skin. When used with BSC open-irrigated catheters, the RF Generator communicates with the MetriQ Pump to coordinate delivery of RF energy with irrigation flow to the catheter tip.

Note: Throughout this manual, the term RF Generator, or Generator, refers to the Maestro 4000 Controller.

Maestro 4000 Pod

The Pod, which is connected to the RF Generator, allows connection to all BSC catheters and provides connections for dispersive pad(s) to complete the RF circuit. The Pod also connects to EP recording systems and provides RF filtering to allow continuous electrogram recording during RF delivery. The Pod model varies by operating territory and determines the maximum power setting allowed by the RF Generator.

Maestro 4000 Remote Control

The optional Remote allows the user to control the RF Generator with up to 75 feet between the user interface and the sterile field.

Maestro Foot Switch

The optional Foot Switch provides hands-free control to start/stop RF delivery.

Dispersive Pads

A Dispersive Pad provides external patient contact to complete the RF circuit. It disperses current over a large area to minimize damage due to heating of skin and underlying tissue. It is also known as the DIP (dispersive indifferent pad), ground pad, or return pad.

User Profile

The Maestro 4000™ Cardiac Ablation System should be used only by physicians fully trained in cardiac electrophysiology. EP lab staff members may prepare the Maestro 4000 Cardiac Ablation System for use and assist with operation of the RF Generator.

Contents

The RF Generator and Pod are packaged separately as:

- (1) Maestro 4000 Controller
- (1) Maestro 4000 Pod, 100W or (1) Maestro Pod, 150W

Optional Accessories

The MetriQ™ Pump, Maestro 4000 Remote Control, Maestro 4000 Foot Switch, and communication cables required for optional equipment such as the MetriQ Pump, Maestro 4000 Remote Control, or connection to an EP recording system are packaged and sold separately.

- MetriQ Pump, Model 4100
- Maestro 4000 Remote Control, Model 4020
- Maestro 4000 Foot Switch, Model 21850
- Cable, Generator to Pump or Remote
 - Model 661, 20 ft.
 - Model 662, 25 ft.
 - Model 663, 50 ft.
 - Model 664, 75 ft.
- Pod to EGM Cable Model 653S

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Maestro 4000 Cardiac Ablation System is intended for use with BSC cardiac ablation catheters in cardiac ablation procedures.

Note: Refer to the individual catheter Directions for Use for catheter compatibility to the Maestro 4000 Cardiac Ablation System. It is also important to carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events included with each catheter, prior to use of the catheter with the Maestro 4000 Cardiac Ablation System.

CONTRAINDICATIONS

There are no specific contraindications for use of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System itself. However, users should read and understand the specific indications, contraindications, warnings, and precautions included with any cardiac ablation catheter used in conjunction with the System.

Note: The contraindications listed in the catheter Directions For Use also apply to the use of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System. Carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events included with each catheter, prior to use of the catheter with the Maestro 4000 Cardiac Ablation System.

ADVERSE EVENTS

Users should also read and understand the specific indications, contraindications, warnings, and precautions included with any catheter used in conjunction with the System.

Potential adverse events associated with the use of the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System are, but not limited to, the following:

- Additional intervention required
- Arrhythmia
- Burns
- Cardiac Arrest
- Cardiac Tamponade
- Cerebral Vascular Accident (CVA)
- Complete Heart Block
- Conduction Pathway Injury
- Congestive Heart Failure
- Death
- Discomfort
- Edema
- Electrical Shock
- Embolism
- Esophagitis
- Exposure to Biohazardous Material
- Fistula
- Hematoma
- Infection
- Injury (Not Otherwise Specified) -
- Laceration
- Myocardial Infarction
- Myocardial Trauma
- Necrosis
- Nerve Injury
- Perforation
- Pericardial Effusion
- Pericarditis
- Pleural Effusion
- Prolonged Procedure
- Renal damage/failure
- Respiratory Distress/Insufficiency
- Swallowing Disorders
- Tissue Damage
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Vasospasm
- Vessel Occlusion
- Vessel Trauma

HOW SUPPLIED

The Maestro 4000 Cardiac Ablation System components are supplied as non-sterile in corrugated boxes. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Environment

Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C

Relative Humidity: 30% to 75%

Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

Temperature: -29 °C to 60 °C

Relative Humidity: 30% to 85%

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

Ambient Temperature: 20 °C to 30 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

SYSTEM CONTROLS, DISPLAYS AND INDICATORS

The controls and displays for the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System are located on the front panel of the RF Generator and are duplicated on the front panel of the optional Remote. These two control panels are identical except that the RF Generator's front panel also has an Isolated Patient Connection for the System's Pod. Since the front panels are the same, only the RF Generator front panel is illustrated in Figure 1.

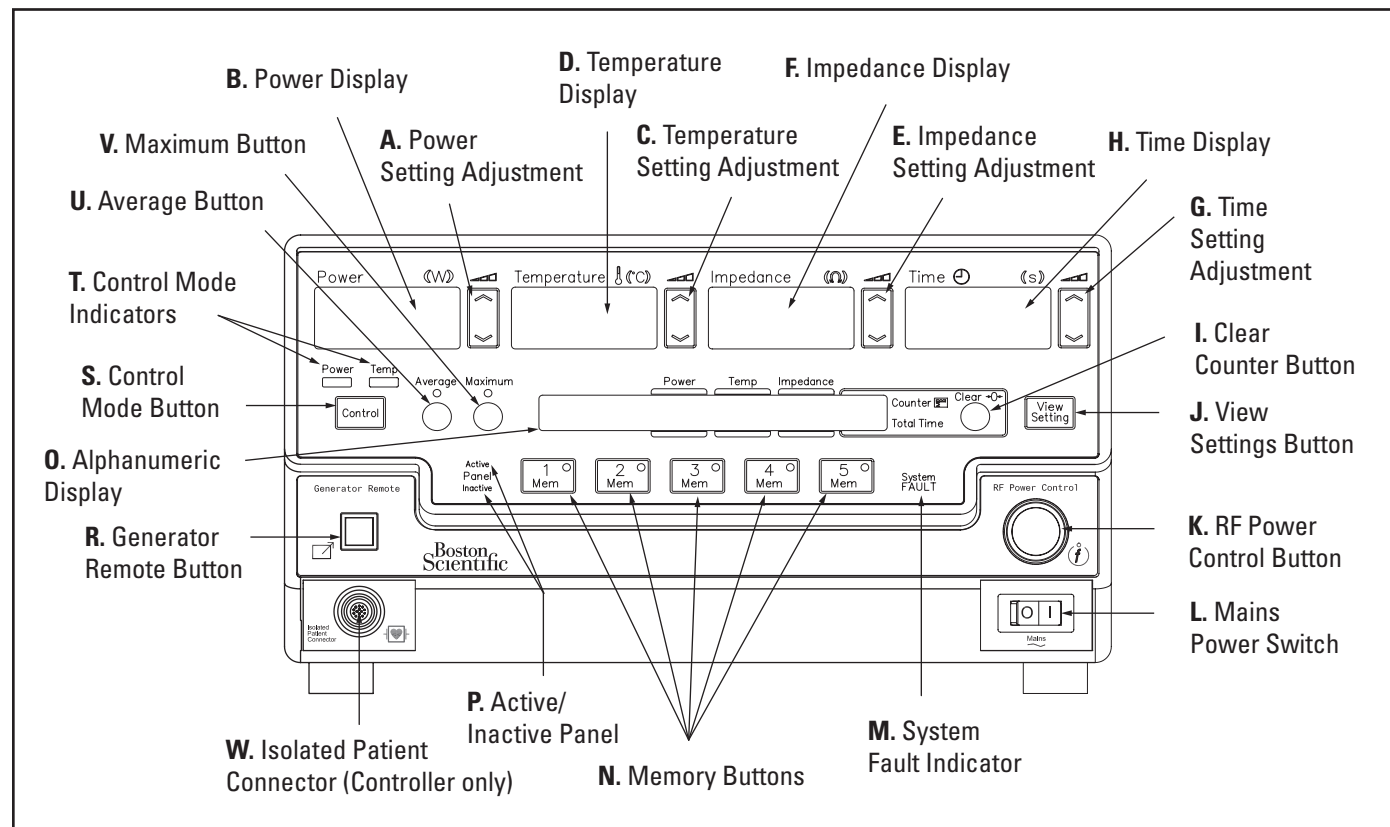


Figure 1. RF Generator Front Panel

A. Power Setting Adjustment.....	6	L. Mains Power Switch	7
B. Power Display.....	6	M. System Fault Indicator	9
C. Temperature Setting Adjustment	6	N. Memory Buttons.....	7
D. Temperature Display	6	O. Alphanumeric Display	8
E. Impedance Setting Adjustment	6	P. Active/Inactive Panel	9
F. Impedance Display	6	R. Generator-Remote Button	8
G. Time Setting Adjustment.....	7	S. Control Mode Button	8
H. Time Display	7	T. Control Mode Indicators.....	9
I. Clear Counter Button.....	7	U. Average Button	9
J. View Settings Button.....	7	V. Maximum Button.....	9
K. RF Power Control Button	7	W. Isolated Patient Connector	9

Power Setting Adjustment

- A single press of a Power Setting Adjustment Button (▲/▼) will increase or decrease the RF power setting in 1-watt increments in both STANDBY and DELIVER states.
- Pressing and holding the Power Setting Adjustment Buttons (▲/▼) allows rapid scrolling of the RF power setting in STANDBY state only.
- The adjustment range varies by catheter/pod type (See Table 1 Adjustment Ranges for Power and Temperature).

Power Display

- In STANDBY state, the RF Power setting is displayed.
- In DELIVER state, the measured RF Power is displayed.
- Temperature Setting Adjustment: A single press of the Temperature Setting Adjustment Button (▲/▼) will increase or decrease the catheter tip temperature setting by 1 °C increments in both STANDBY and DELIVER states.
- Pressing and holding the Temperature Setting Adjustment Buttons (▲/▼) allows rapid scrolling of the catheter tip temperature setting in STANDBY state only.
- The adjustment range varies by catheter/pod type and the control mode selected (See Table 1 Adjustment Ranges for Power and Temperature).

Temperature Display

- In STANDBY state, the temperature setting is displayed.
- In DELIVER state:
 - Measured catheter tip temperature is displayed (between 15 °C and 95 °C).
 - Three dashes (---) will be displayed when the measured temperature is below 15 °C and above 95 °C.

Impedance Upper Limit Adjustment

- A single press of the Impedance Setting Adjustment Button (▲/▼) will increase or decrease the impedance upper limit setting by 1 Ω increments in both STANDBY and DELIVER states.
- Pressing and holding the Impedance Setting Adjustment Buttons (▲/▼) allows rapid scrolling of the impedance upper limit setting in STANDBY state only.
- The adjustment range for the impedance upper limit is 150 Ω to 300 Ω.

Impedance Display

- In STANDBY state, the impedance upper limit setting is displayed.
- In DELIVER state, the measured impedance is displayed.
- The impedance display will flash “HI” and RF power will shut off if the measured impedance rises above the upper limit during RF delivery.
- The impedance display will flash “LO” and RF power will shut off if the measured impedance falls below the low impedance limit for the catheter during RF delivery.
 - The low impedance limit for high-power catheters is 25 Ω.
 - The low impedance limit for non-high-power catheters is 50 Ω.

Time Setting Adjustment

- The Time Setting Adjustment Button increases or decreases the maximum duration for RF power delivery in one-second increments during STANDBY state only.
- A single press of the Time Setting Adjustment Button (▲/▼) will increase or decrease the time by 1 second.
- Pressing and holding the Time Adjust Buttons (▲/▼) allows rapid scrolling of the time setting.
- The range for the maximum duration setting varies by catheter type.
 - The range for open-irrigated catheters is 0 – 999 seconds.
 - The range for all other catheter types is 0 – 120 seconds.

Note: The maximum duration must be set to at least 4 seconds to start RF delivery.

Time Display

- In STANDBY state, the setting for maximum duration of RF power is displayed.
- In DELIVER state, the display changes to zero seconds at the onset of RF delivery, and then counts up to the maximum duration (unless delivery is manually terminated).

Clear Counter Button

- The Clear Counter Button resets the count of valid RF deliveries to zero and resets the total RF delivery time to zero.
- This button is inactive during RF delivery.

View Settings Button

- During RF delivery, pressing and holding the View Settings Button temporarily displays the settings for Power, Temperature, Impedance, and Time instead of the measured values.

RF Power Control Button

- Press to start RF delivery while in STANDBY state.
- Press to stop RF delivery while in DELIVER state.
- Press to clear a DIAGNOSTIC message and exit DIAGNOSTIC state.

Mains Power Switch

- The Mains Power Switch turns the unit ON and OFF.

Memory Buttons

- Memory Buttons - allow RF delivery settings to be stored and recalled.
 - Select the desired Control Mode, Power, Temperature, Impedance, Time, and status of the Maximum and Average Buttons (ON or OFF)
 - To store these values, press and hold a Memory button for at least two seconds until audible tone confirms that settings have been saved.
 - To recall the settings, press and release the appropriate Memory button.
- The Memory buttons are inactive during RF power delivery.

Alphanumeric Display

In STANDBY state

- Measured temperature is displayed between 15 °C – 95 °C (Outside this range, the display reads “D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]”).
- Measured impedance is displayed between 0-300 Ω (Over 300 Ω, the display reads “HI”).
- Operational messages (M06 to M10) alert the operator to special conditions (without entering DIAGNOSTIC state). See OPERATIONAL MESSAGES Section for additional information.

In DELIVER state

- Operational messages (M02 to M05 and M11) alert the operator to special conditions affecting the delivery of RF (without entering DIAGNOSTIC state). See OPERATIONAL MESSAGES Section for additional information.

In Both STANDBY and DELIVER states

- The count of valid RF deliveries and total RF delivery time are displayed.
 - A valid delivery is defined as an RF application greater than 4 seconds.
 - After 999 deliveries, the counter will roll over to zero.
 - The total RF delivery time is displayed in MM:SS format.
- The counter should be cleared between patients.
 - Upon initial power ON, the counter clears automatically
 - Reconnecting a catheter within 20 minutes will not reset the counter. If a catheter is reconnected after 20 minutes, the counter will be reset.
- Average and maximum values for power, temperature, and impedance are displayed if the feature is selected.
- Diagnostic codes (D01 – D12) alert the operator to a diagnostic condition. See DIAGNOSTIC MESSAGES Section for additional information.

Generator-Remote Button

- The Generator-Remote buttons toggle the Generator and Remote Control panels between active and inactive states.
- All controls are functional on the active panel.
- The following controls remain fully or partially functional on the “inactive” panel:
 - The RF Power Control button can be used to stop RF power.
 - The Generator-Remote and View Settings buttons are fully functional.
- The Generator-Remote Button is inactive during RF power delivery.

Control-Mode Button

- Pressing the Control-Mode Button toggles the unit between the Power-Control and Temperature-Control modes of operation.
- The button is inactive during RF power delivery.

Average Button

- When the Average Button is pressed in STANDBY state, the average values of power, temperature and impedance for the previous ablation are shown in the alphanumeric display.
- When the Average Button is pressed in DELIVER state, the average values of power, temperature and impedance for the current ablation are shown in the alphanumeric display.

Maximum Button

- When the Maximum Button is pressed in STANDBY state, the maximum values of power, temperature and impedance for the previous ablation are shown in the alphanumeric display.
- When the Maximum Button is pressed in DELIVER state, the maximum values of power, temperature and impedance for the current ablation are displayed in the alphanumeric display.

Isolated Patient Connector

Provides for connection of the Pod to the RF Generator.

Front Panel Indicators

The front panel indicators include the following:

System Fault	Red	Indicates a System Fault has occurred.
Temperature Mode	Green	Indicates System is in Temperature-Control Mode
Power Mode	Green	Indicates System is in Power-Control Mode
RF Power Control	Flashing Amber	Indicates System is in STANDBY state
RF Power Control	Solid Amber	Indicates System is in RF DELIVER state
Memory	Green	Indicates settings are loaded from memory
Panel Active	Green	Indicates the Control Panel is active
Panel Inactive	Yellow	Indicates the Control Panel is inactive
Average	Green	Indicates the Average feature is active
Maximum	Green	Indicates the Maximum feature is active

Remote (Optional Accessory)

The Remote allows an operator access to all controls, displays, and indicators while at a distance from the RF Generator. The Remote can be connected to the RF Generator with cables of various lengths. All controls, displays, and indicators on the Remote have the same appearance and function as those on the RF Generator.

Foot Switch (Optional Accessory)

A Foot Switch with a 10 foot cable can be connected to the RF Generator. The Foot Switch provides hands-free control to start/stop RF delivery. The Foot Switch functions similarly to the RF Power Control button except that the operator must continuously hold the Foot Switch down for RF power to be delivered. RF power delivery is immediately terminated when the operator's foot is lifted off the Foot Switch.

Pressing and releasing the Foot Switch can also be used to clear diagnostic messages and exit diagnostic state.

SYSTEM INSTALLATION

This section provides installation instructions for the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System.

- **WARNING:** No modification of this equipment is allowed other than the specified fuses, as this may result in electrical shock and/or other unexpected consequences.
- **WARNING:** To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- **WARNING:** A Hospital Grade power cord (such as those supplied with the Maestro) must be used to connect the RF Generator or Remote Mains Power Inlet to an AC wall outlet designated as “Hospital Grade” or “Hospital Only.”
- **WARNING:** Do not use an extension cord with the System and do not connect the System’s power supply cord to an additional multiple portable socket.
- **WARNING:** Equipment connected to the analog and digital interfaces of the System must be certified to the respective IEC standards (i.e. IEC 950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1 (or 60601-1 3rd edition). Any user who connects additional equipment to the signal input ports or signal output ports configures a medical system, and is therefore responsible for the compliance of that system with the requirements of the system standard IEC 60601-1-1 (or 60601-1 3rd edition).
- **WARNING:** Electromagnetic interference (EMI) produced by the RF Generator during delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment. The user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: Reorient or relocate the receiving device, increase the separation between the equipment, connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected. Consult your local BSC field service technician for help. The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the System. EMC installation and service information is provided in the Maestro 4000 Cardiac Ablation System Safety Specifications section.
- **WARNING:** Components of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Maestro 4000 Cardiac Ablation System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- **WARNING:** When physiological monitoring equipment is used on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the ablation electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.
- **WARNING:** The cables connecting the catheter to the System should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided.
- **WARNING:** During power delivery, the patient should not come into contact with metal parts which are electrically connected to earth ground or which have an appreciable capacitance to earth (such as operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended.
- **WARNING:** Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.

- **WARNING:** There is a possibility of skin burns to the patient during ablation therapy. The use of dispersive pads, which meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements, is required. The entire area of the dispersive pad should be reliably attached to the patient's body as close to operating field as possible. Refer to the manufacturer's directions for use for proper application. When using BSC high-power catheters, it is required that two dispersive pads be used.
- **WARNING:** The Pod cable is permanently attached to the Pod. Do not attempt to loosen or remove this cable from the Pod. Do not attempt to rotate or twist the connector itself.
- **Caution:** Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used. It is recommended that all staff involved in the assembly and/or installation of the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures.
- **Caution:** Portable and mobile RF communications equipment can affect the Maestro 4000 Cardiac Ablation System. It is advised not to use this equipment in proximity to the Maestro 4000 Cardiac Ablation System.
- **Caution:** Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- **Note:** The RF Generator, Pod, and if used, the Remote Control and Foot Switch, are intended for installation within the Patient Environment.
 Note: The Patient Environment is described per IEC 60601-1 as any volume in which intentional or unintentional contact can occur between Patients and parts of the System, or between Patient and other persons touching parts of the System.

RF Generator Rear Panel

This section describes the connections and controls on the rear panel of the cardiac RF Generator shown in Figure 2.

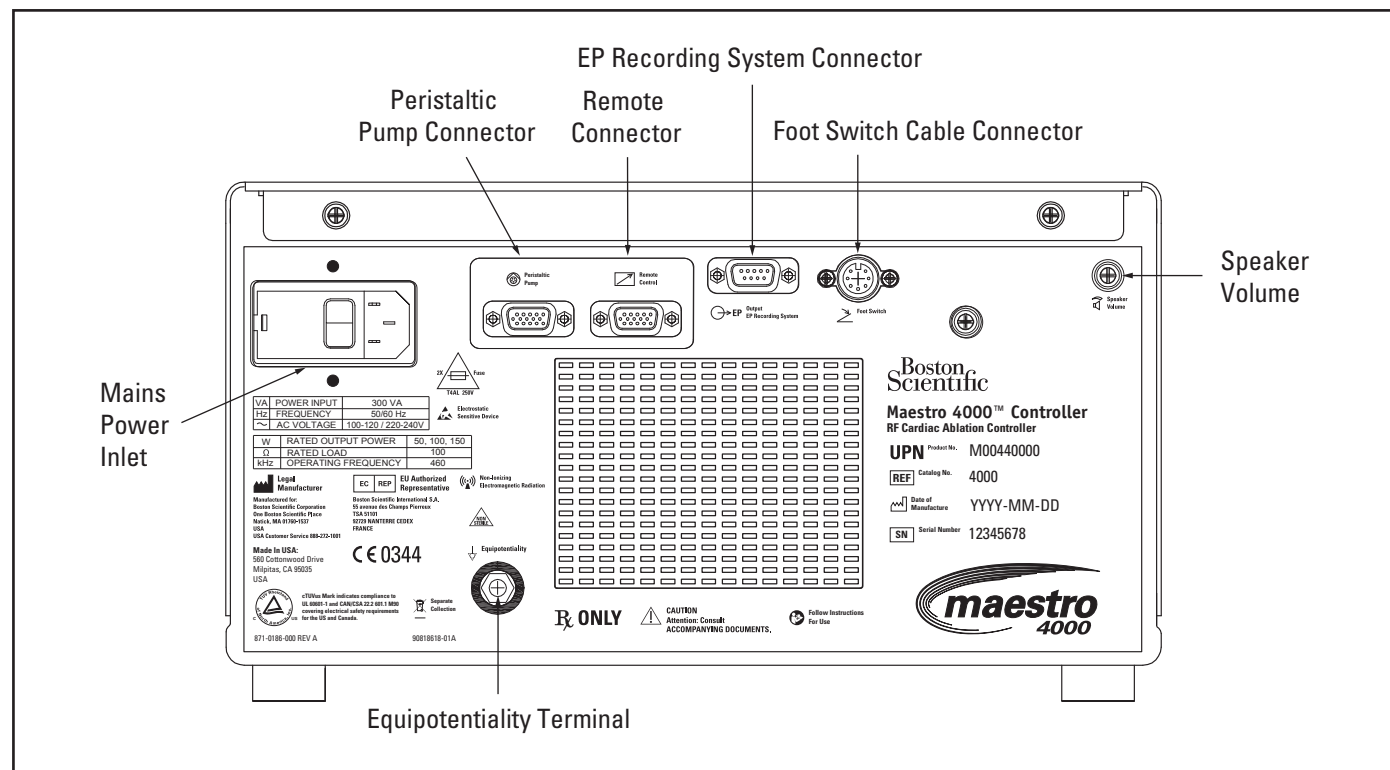


Figure 2. RF Generator Rear Panel

Mains Power Inlet

The Mains Power Inlet connects to an AC wall outlet designated as “Hospital Grade” or “Hospital Only” using a “Hospital Grade” power cord.

Potential Equalization Terminal

- This terminal can be used to verify compliance with 60601-1.
- This terminal is used for connecting dedicated ground leads.

Foot Switch Connector

This connector is used for the optional Foot Switch.

Peristaltic Pump Connector

This connector can be used to communicate with the optional MetriQ™ Pump.

Remote Connector

This connector can be used to communicate with the optional Remote.

EP Recording System Connector

This connector allows the RF Generator to communicate the ablation parameters to the EP Recording System.

Speaker Volume Knob

This knob adjusts the volume of the RF Generator audio speaker.

Remote Rear Panel

This section describes the connections and controls on the rear panel of the Remote shown in Figure 3.

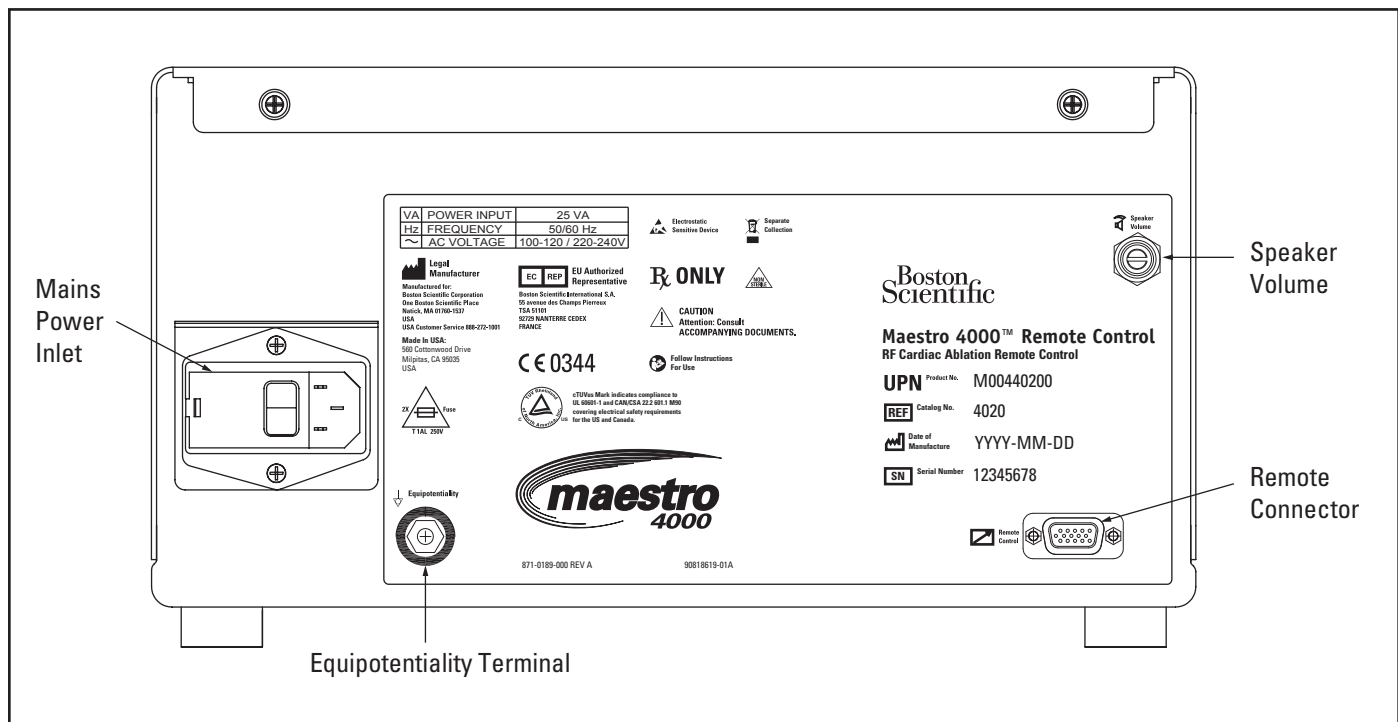


Figure 3. Remote Rear Panel

Mains Power Inlet

The Mains Power Inlet must be connected to an AC wall outlet designated as “Hospital Grade” or “Hospital Only” using a “Hospital Grade” power cord.

Potential Equalization Terminal

- This terminal can be used to verify compliance with 60601-1.
- This terminal is used for connecting dedicated ground leads.

Remote Control Connector

Provides an interface between the Remote and the RF Generator.

Speaker Volume Knob

This knob adjusts the volume of the Remote audio speaker.

Pod Connections

This section describes the connectors on the Pod shown in Figure 4.

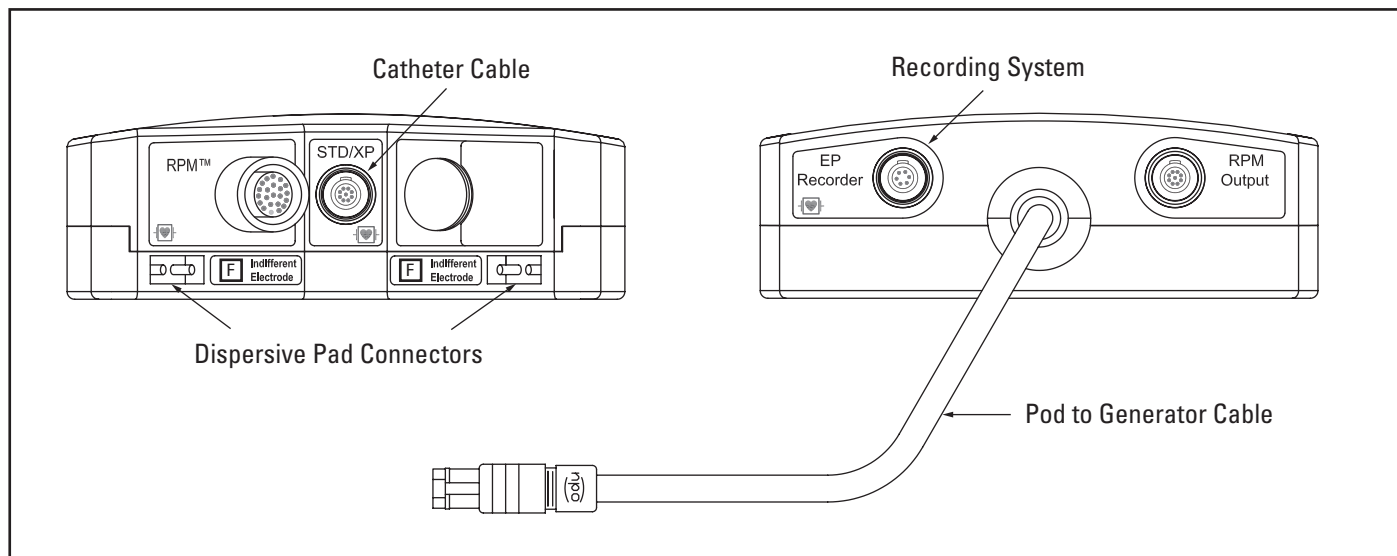


Figure 4. Pod Connections

Standard/High-Power Catheter Connector

One nine-pin receptacle labeled “STD/XP” is provided for connection to catheters.

Dispersive Pad Connectors

- Two male two-pin receptacles are provided for connection to dispersive pads (also known as the dispersive indifferent pads, ground pads, or return pads).
- Dispersive pads complete the electrical circuit, allowing RF power to be delivered to the patient.
- Connect (2) dispersive pads to the Pod when using high-power catheters.
- A single dispersive pad is sufficient when using non-high-power catheters.
- The RF Generator will cease RF output to the patient if the current through a dispersive pad exceeds 1.1 amps.
- Read the manufacturer’s instructions before installing dispersive pads.

EP Recorder Connector

Connects the Pod to the EGM pins of the EP Recording System using a BSC Model 653S cable.

Pod-to-Generator Cable

The Pod-to-Generator cable is used to connect the Pod to the “Isolated Patient Connector” on the front panel of the RF Generator.

Compatible Catheters

- **WARNING:** Refer to the Directions for Use (DFU) provided with individual catheters to determine if the catheters are compatible with the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System. Carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events included in a catheter's DFU prior to using the catheter with the Maestro 4000 Cardiac Ablation System.

Catheters tested for compatibility for use with the Maestro 4000 Cardiac Ablation System include the BSC Models listed below.

Note: some catheters may not be available in all geographic areas.

Standard Catheters:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

High-Power Catheters:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Closed-Irrigation Catheters:

- Chilli II Cooled Ablation Catheter

Open-Irrigated Catheters:

- Blazer Open-Irrigated Ablation Catheter

The RF Generator recognizes the catheter/pod combination and automatically adjusts the ranges of power and temperature settings available for the selected control mode.

Table 1 Adjustment Ranges for Power and Temperature

Catheter Type	Pod Type	Temperature Range Temp-Control Mode	Temperature Range Power-Control Mode	Power Range
Standard	100W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Standard	150W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 100 W
High-Power	100W	30 – 80 °C	30 – 85 °C	0 - 100 W
High-Power	150W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 150 W
Closed-Irrigation	100W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Closed-Irrigation	150W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Open-Irrigated	100W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W
Open-Irrigated	150W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W

OPERATION

- **WARNING:** Pacemakers, implantable cardioverter/defibrillators, and leads can be adversely affected by radiofrequency energy. It is important to refer to the manufacturer's instruction for use prior to performing ablation procedures.
- **WARNING:** The impedance display of the RF Generator should be continuously monitored during RF power delivery. If a sudden rise in impedance is noted, RF power delivery should be discontinued.
- **WARNING:** Failure of the RF Generator could result in an unintended increase of output power.
- **WARNING:** The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF power and precautions must be taken accordingly. Some materials, for example cotton, wool and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the HF surgical equipment.

Note: Boston Scientific relies on the physician to determine, assess and communicate to the individual patient all foreseeable risks of the cardiac ablation procedure.

This section provides basic operation instructions for the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System.

Start-Up

Turn the RF Generator ON by toggling the Mains Power Switch on the front panel to the "I" position.

If a Remote is connected to the RF Generator:

- Turn the Remote ON by toggling its Mains Power Switch to the "I" position.
- Press the Generator Remote button to activate the Remote Control Panel.

The RF Generator and Remote (if applicable) will initiate a self-test.

- "SELF TEST" appears on the alphanumeric display, a continuous audio tone is generated for approximately two seconds, and all front panel displays/indicators are lit.
- The Pod and a Catheter must be connected to complete the self-test.
- If no System malfunction is detected, the RF Control Button will flash to indicate the RF Generator has entered STANDBY state.
- If a System malfunction is detected, the RF Generator or Remote (if applicable) will not operate. The red SYSTEM FAULT indicator will be lit. The displays for Power, Temp, Impedance and Time will all read 888.

Standby State

STANDBY state initiates automatically after System start-up and whenever Deliver state is terminated. Power, Temperature, Impedance, and Time settings may be viewed and adjusted in this state.

When STANDBY state is initiated after System start-up:

- The default settings shown in Table 2 will appear in the Power, Temperature, Impedance, and Time displays.

Table 2. Default Setting for Power, Temperature, Impedance, Time

Catheter Type	Power	Temperature	Impedance	Time
Standard, High-Power, Closed-Irrigation	0 Watts	30 °C	300Ω	0 Sec
Open-Irrigated	0 Watts	50 °C	250Ω	0 Sec

- Measured impedance and temperature values appear in the alphanumeric display.
- Ablation count and total time (also in the alphanumeric display) will be reset to zero.

Select RF Delivery Settings

Use one of the methods below to select RF Delivery settings for a procedure.

- Recall RF Delivery settings stored with the Memory Buttons.
- Manually set the RF Delivery settings as described below.

Control-Mode Selection

- **WARNING:** With non-irrigated catheters, start with a low temperature setting in temperature-control mode, and then slowly titrate the temperature setting up to achieve the desired effect. With irrigated catheters, select power-control mode with a temperature setting intended to ensure that adequate fluid is irrigating the tip of the catheter.

The mode of operation can be toggled between Power-Control Mode and Temperature-Control Mode by pressing the Control Mode Button while the unit is in STANDBY mode (The control mode button is inactive during RF power delivery).

The control-mode selection determines the effect of the Power and Temperature settings.

- In Power-Control Mode:
 - The amount of RF power delivered will equal the power setting unless the measured temperature exceeds the temperature setting.
 - The temperature setting is a limit for catheter tip temperature. If the limit is exceeded, power will be reduced or halted to lower the measured temperature below this limit.

Note: When power is reduced or halted, an operational message or diagnostic code will appear in the front panel display. See OPERATIONAL MESSAGES Section, or DIAGNOSTIC MESSAGES Section for additional information.

- In Temperature-Control Mode:
 - The power setting is a limit. The RF Generator is allowed to adjust RF power delivery up to this limit to achieve the target temperature.
 - The temperature setting is the target temperature.

Note: The target temperature may not be reached if the power setting (limit) is reached.

The default control modes for BSC Catheters are listed in Table 3. When a catheter is initially connected, the RF Generator automatically switches to the default control mode for that catheter. However, the user may switch control modes by pressing the control-mode button.

Table 3. Catheter Default Control Modes

Catheter Types	Default Control Mode
High-Power and Standard Power	Temperature Control
Open-Irrigated and Closed-Irrigated	Power Control

Power Setting

- **WARNING:** To minimize the potential for thrombus formation, inadvertent damage to cardiac tissues, and collateral damage to adjacent tissue not intended for ablation, begin by using a low power setting and gradually increase the power output if necessary, especially in areas where low blood flow and correspondingly low convective cooling may be present.

Temperature Setting

- **WARNING:** To minimize the potential for thrombus formation, inadvertent damage to cardiac tissues, and collateral damage to adjacent tissue not intended for ablation, begin by using a low temperature setting and gradually increase the power output if necessary, especially in areas where high blood flow and correspondingly high convective cooling may be present.
- **WARNING:** The displayed temperature is not the maximum tissue temperature. The measured temperature may be influenced by the degree of tissue contact and variations in blood flow. The difference between the max tissue temperature and the displayed temperature increases when using irrigated catheters, and the correlation with lesion formation is greatly reduced. The temperature displayed with irrigated catheters is not intended to guide lesion formation. The temperature displayed with irrigated catheters is intended to verify that the tip is being sufficiently irrigated. This behavior will minimize the potential for thrombus formation and/or inadvertent damage to nearby tissue.

Impedance Setting

The impedance upper limit may be adjusted between 150 Ω to 300 Ω .

Time Setting

Set the timer for the maximum duration of RF Power delivery.

Selecting Average and Maximum Display

Press the “Maximum” and/or “Average” Buttons, if those values are to be displayed.

RF Power Delivery with Open-Irrigated BSC Catheters

Use of the RF Generator with BSC open-irrigated catheters requires proper set-up and preparation of the MetriQ™ Pump and the MetriQ Irrigation Tubing Set. The MetriQ Pump Operator’s Manual provides complete instructions for set-up and operation of the MetriQ Pump and MetriQ Irrigation Tubing Set .

Starting RF Power Delivery:

- Press the RF Power Control button once, or hold down the Foot Switch pedal.
- The MetriQ Pump will switch from standby flow to ablation flow.
- Delivery of RF Power will start when the Pre-RF Delay is complete.
- The RF Power Control button will illuminate and remain lit until RF power delivery stops.
- RF Power will stop automatically when the setting for maximum duration of RF Power Delivery is reached.
- The Pump will switch to standby flow when the Post-RF Delay is complete.

Stopping RF Power Delivery:

- To stop delivery of RF Power before reaching the setting for maximum duration, press the RF Power Control Button, or release the Foot Switch pedal.
- The RF Power Control button will flash to indicate the RF Generator is in STANDBY state.
- The Pump will switch to standby flow when the Post-RF Delay is complete.

RF Power Delivery with all other Catheters

Starting RF Power Delivery:

- Press the RF Power Control button once, or hold down the Foot Switch pedal.
- Delivery of RF Power will start immediately.
- The RF Power Control button will illuminate and remain lit until RF power delivery stops.
- RF Power will stop automatically when the setting for maximum duration of RF Power Delivery is reached.

Stopping RF Power Delivery:

- To stop delivery of RF Power before reaching the setting for maximum duration, press the RF Power Control Button, or release the Foot Switch pedal.
- The RF Power Control button will flash to indicate that the RF Generator is in STANDBY state.

SERVICE AND MAINTENANCE

Preventative Inspection

- **WARNING:** Damage such as frayed cords or cables and cracks or dents on the equipment may result in electrical shock.
- **Caution:** BSC recommends that the RF Generator and Remote be powered off at the end of each procedure in order to ensure that the self-test is performed before the next procedure.

During the useful life of the equipment, maintain close watch for damage such as frayed cords or cables and cracks or dents on the equipment. If damage is identified, take the equipment out of service and contact Boston Scientific Corporation for service requirements.

Functional Self-Test

System does not require periodic preventative maintenance and calibration. Upon start up, the unit performs self-test per OPERATION Start-up Section of this manual. For further details refer to that section.

System Servicing

None of the System components are user-serviceable. Contact Boston Scientific Corporation for all service requirements.

Cleaning/Disinfecting

- **WARNING:** Do not immerse the Generator, the Remote, or accessories in any liquid.
- **WARNING:** Use of non-flammable cleaning and disinfection agents is recommended. If used, flammable agents or solvents should be allowed to evaporate before high-frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the PATIENT or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF SURGICAL EQUIPMENT is used.
- **Caution:** The Generator, Pod, Remote, Footswitch, power cords, and communication cables are not intended to be sterilized and should remain outside of the sterile field.

The outer surfaces of the Generator, the Pod, the Remote and their accessories may be wiped clean with a mild soapy solution. Isopropyl alcohol may be used to clean the outer surfaces. Avoid caustic or abrasive cleaners.

ESD Training and Precautionary Procedures

Prior to assembly, installation, or interconnection of the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System, it is recommended that any staff (i.e. clinical/biomedical engineers and health care staff) that could touch connectors identified with the ESD warning symbol undergo ESD training. At minimum, ESD training should include an introduction to the physics of electrostatic charge, the voltage levels that can occur in normal practice, and the damage that can be done to electronic components if they are touched by an operator who is electrostatically charged. Further, an explanation should be given of methods to prevent build-up of electrostatic charge, and how and why to discharge one's body to earth or to the frame of the equipment or System, or bond oneself by means of a wrist strap to the equipment or System or to earth prior to making a connection. Finally, staff must be made aware that accessible pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched with the fingers or with a hand-held tool unless proper precautionary procedures have been followed. ESD precautionary procedures should include:

- Methods to prevent build-up of electrostatic charge (e.g. air conditioning, humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing);
- Discharging one's body to the frame of the equipment or System or to earth or a large metal object;
- Bonding oneself by means of a wrist strap to the equipment or System or to earth.

End of Useful Life

When the equipment reaches the end of its useful life, dispose of the Generator, Remote and all accessories in accordance with hospital, administrative and, local government policy. Contact your BSC representative or BSC field service engineer (1.800.949.6708 in the US) prior to disposal.

The Maestro 4000 Controller components are expected to have a useful life up to 7 years.

PRODUCT SPECIFICATIONS

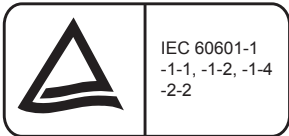
General Specifications

Description	Specification
Power Specifications	
Line Power	
• RF Generator	100-120/220-240V _{AC} , 50/60Hz, 300VA
• Remote	100-120/220-240V _{AC} , 50/60Hz, 25VA
Current Rating	
• RF Generator	4 A @120V _{AC}
• Remote	1 A @120V _{AC}
Fuses	
• RF Generator	T4AL250V
• Remote	T1AL250V
Power Cord	
Length	10 feet (3.0 meters)
Foot Switch (Cable)	
Length	10 feet (3.0 meters)

Description	Specification
Pod to RF Generator Cable Length Connector	15 feet (4.6 meters) 14-pin Quick Connector
Pod Dimensions (excluding cable) <ul style="list-style-type: none"> • Height • Width • Depth • Weight Pod Connectors <ul style="list-style-type: none"> • Recorder • Catheter • Indifferent Electrodes Pod Recorder Filters <ul style="list-style-type: none"> • Low Pass Filters • Low Frequency Cutoff 	2.3 in. (5.8 cm) 6.8 in. (17.3 cm) 6.2 in. (15.7 cm) 2.2 lb. (1.0 kg) Quick Connect Connector 9-pin Quick Connect Connector - Type CF-Defibrillation-Proof Standard male 2-pin for commercial pads - Type CF-Defibrillation-Proof Referenced to the Indifferent Electrode –3 dB at 5 kHz ± 1 kHz
High-Current Shutoff Mechanism	RF output ceases to the patient if more than 1.1 Amp flows in either Dispersive Pad
RF Generator Power Output @ 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Maximum Output Power: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W for 100-W Pod • 150 W for 150-W Pod • Maximum Output Voltage: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) with 100-W pod • 162 Vrms (229 Vpk) with 150-W pod • Maximum Output Current (under normal operation): 1 A per dispersive pad • Maximum RF power setting based on catheter type used and Control Mode • Use catheters that have a rated voltage higher than the RF Generator maximum output voltage rating.
Impedance	In STANDBY Mode: The impedance is measured in the 0-300 Ω range In DELIVER Mode: High-power catheters display measured impedance in the 25-300 Ω range and display “LO” or “HI” outside that range. Non-high-power catheters display measured impedance in the 50-300 Ω range and displays “LO” or “HI” outside that range.

Description	Specification
<p>Temperature</p> <p>In Temperature-Control Mode</p> <p>In Power-Control Mode</p> <p>In either control mode:</p>	<p>The catheter tip temperature (temperature set point) can be selected within the ranges listed in Table 1.</p> <p>The catheter tip temperature (upper limit for continued RF power delivery at the power set point) can be selected (within the ranges listed in Table 1).</p> <p>The RF Generator measures and displays temperature in the 15 °C to 95 °C range and displays “LO” or “HI” outside that range.</p>
<p>RF Generator Dimensions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Width • Height • Depth • Weight 	<p>13.0 inches (33.1 cm)</p> <p>7.3 inches (18.6 cm)</p> <p>16.5 inches deep (41.9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 kilograms)</p>
<p>Time</p>	<p>For open-irrigated catheters, the time can be set between 0 – 999 seconds in increments of 1 second.</p> <p>For all other catheters, the time can be set between 0 – 120 seconds in increments of 1 second.</p>
<p>Counter</p>	<p>0 to 999 RF power deliveries</p>
<p>Generator Sound Output</p> <ul style="list-style-type: none"> • Power Up – Sign On Tone • Keyboard Key Click • RF Delivery • Three Tone Beep 	<p>500 Hz – 1.5 kHz – 2.5 kHz Square Wave</p> <p>1 kHz Square Wave</p> <p>500 Hz Square Wave</p> <p>300 Hz Square Wave</p>
<p>Remote Dimensions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Height • Width • Depth • Weight 	<p>13.0 inches (33.1 cm)</p> <p>7.3 inches (18.6 cm)</p> <p>7.5 inches deep (19.1 cm)</p> <p>11 lb. (5 kg)</p>

Maestro 4000™ Cardiac Ablation System Safety Specifications

Device Description
Class I, Defibrillation proof Type CF Equipment, IPX0, not AP/APG
Mode of Operation: Continuous
EMC Emissions and Susceptibility: The Maestro 4000 Cardiac Ablation System has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This System generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction given below, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.
TUV Rheinland of North America Certified.


Electrical Isolation
Leakage current conforms to IEC 60601-1
Dielectric withstand conforms to IEC 60601-1


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Maestro 4000 Cardiac Ablation System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Maestro 4000 Cardiac Ablation System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The Maestro 4000 Cardiac Ablation System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Maestro 4000 Cardiac Ablation System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Maestro 4000™ Controller requires continued operation during electrical disturbances on the power mains, it is recommended that the MetriQ™ Pump be connected to an uninterruptible power supply with surge and electrical fast transient-suppression filtering/device embedded or connected in series.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Maestro 4000 Controller requires continued operation during electrical disturbances on the power mains, it is recommended that the MetriQ Pump be connected to an uninterruptible power supply with surge and electrical fast transient-suppression filtering/device embedded or connected in series.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Maestro 4000 RF Generator requires continued operation during electrical disturbances on the power mains, it is recommended that the MetriQ Pump be connected to an uninterruptible power supply with surge and electrical fast transient-suppression filtering/device embedded or connected in series.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Maestro 4000™ Cardiac Ablation System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Maestro 4000 Cardiac Ablation System or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the Maestro 4000 Cardiac Ablation System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating components or the entire Maestro 4000 Cardiac Ablation System.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and Manufacturer's Declaration – electromagnetic immunity			
The Maestro 4000™ Cardiac Ablation System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Maestro 4000 Cardiac Ablation System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Maestro 4000 Cardiac Ablation System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum Output Power of Transmitter W	Separation Distance According to Frequency of Transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Power Delivery

Refer to Table 1 for maximum power settings. In the event of unusually high or low tissue impedance, the System limits the maximum power. Figure 6 through Figure 9 depict the maximum output power of the System (as a function of tissue impedance) as measured at the output of the catheter for each catheter-pod configuration. Figure 10 depicts the nominal, minimum, and maximum output power of the Generator as a function of the control setting at nominal impedance of 100 Ω.

Note: Due to the inductive and capacitive loads presented by each Catheter configuration, the power delivered at the Catheter tip may be less than the power on the System display.

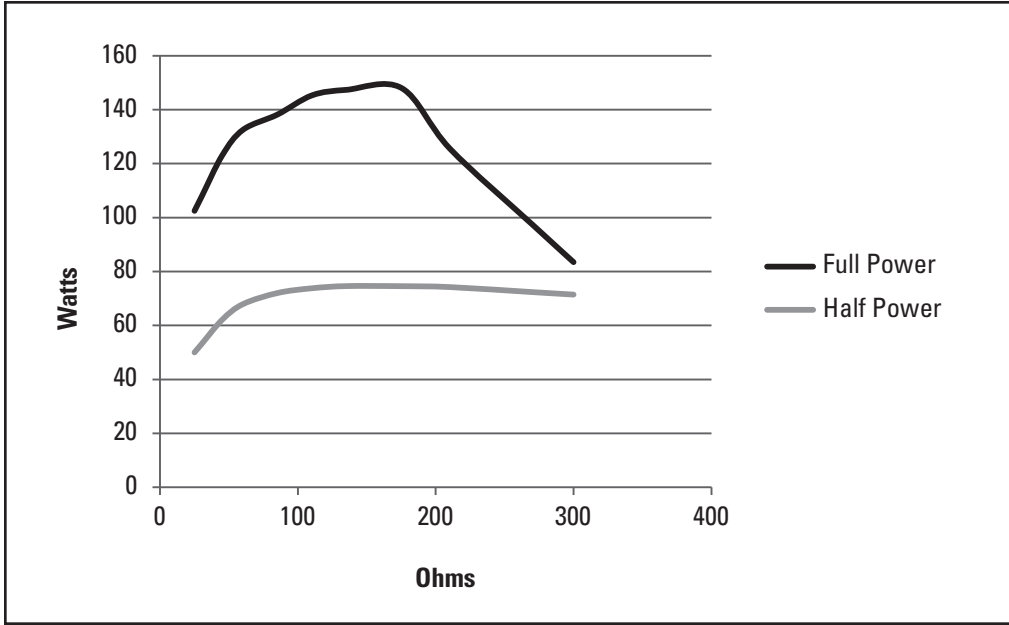


Figure 6. Power Output for High-Power Catheters with 150-W Pods

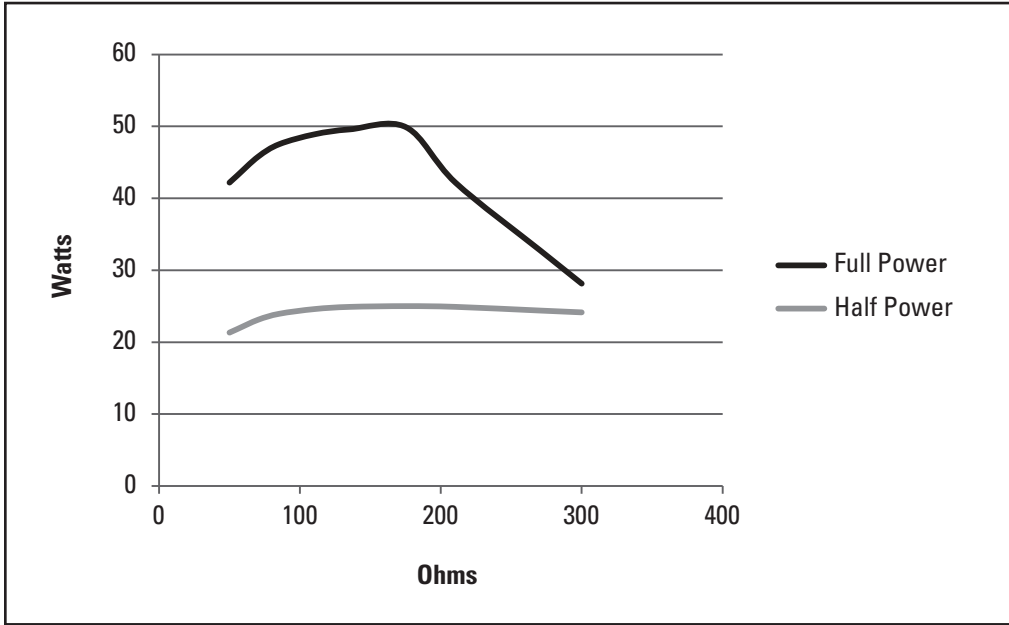


Figure 7. Power Output for OI/Chilli II Catheters with 100-W and 150-W Pods and for Standard Catheters with 100-W Pods

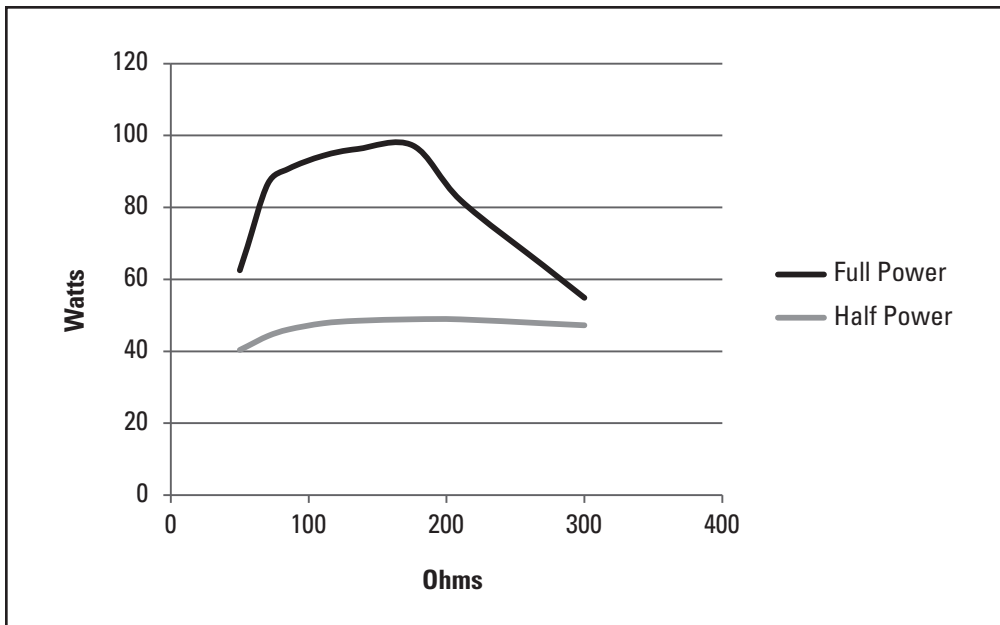


Figure 8. Power Output for Standard Catheters with 150-W Pods.

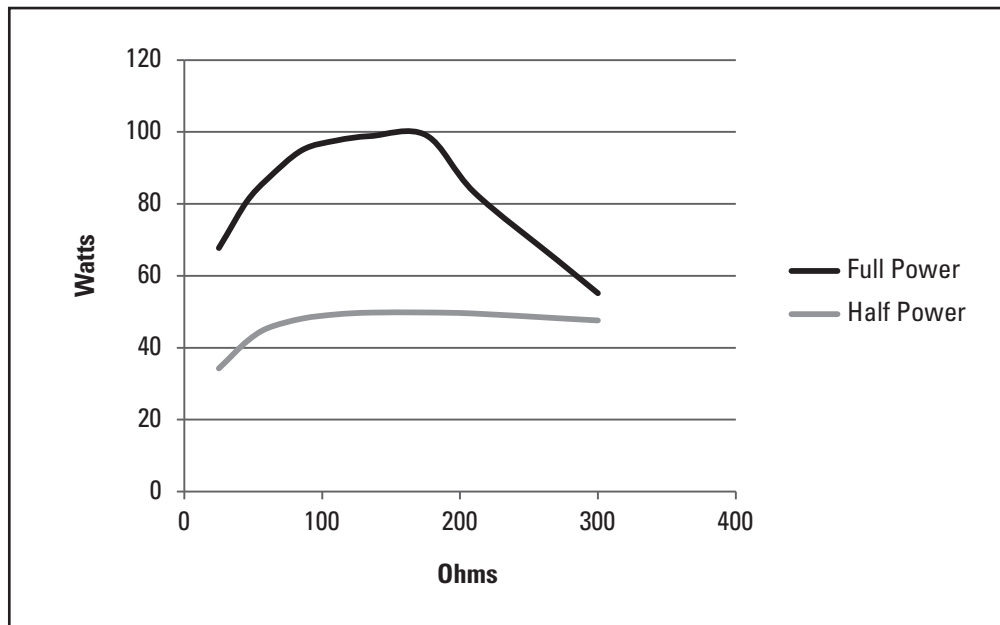


Figure 9. Power Output for High-Power Catheters with 100-W Pods

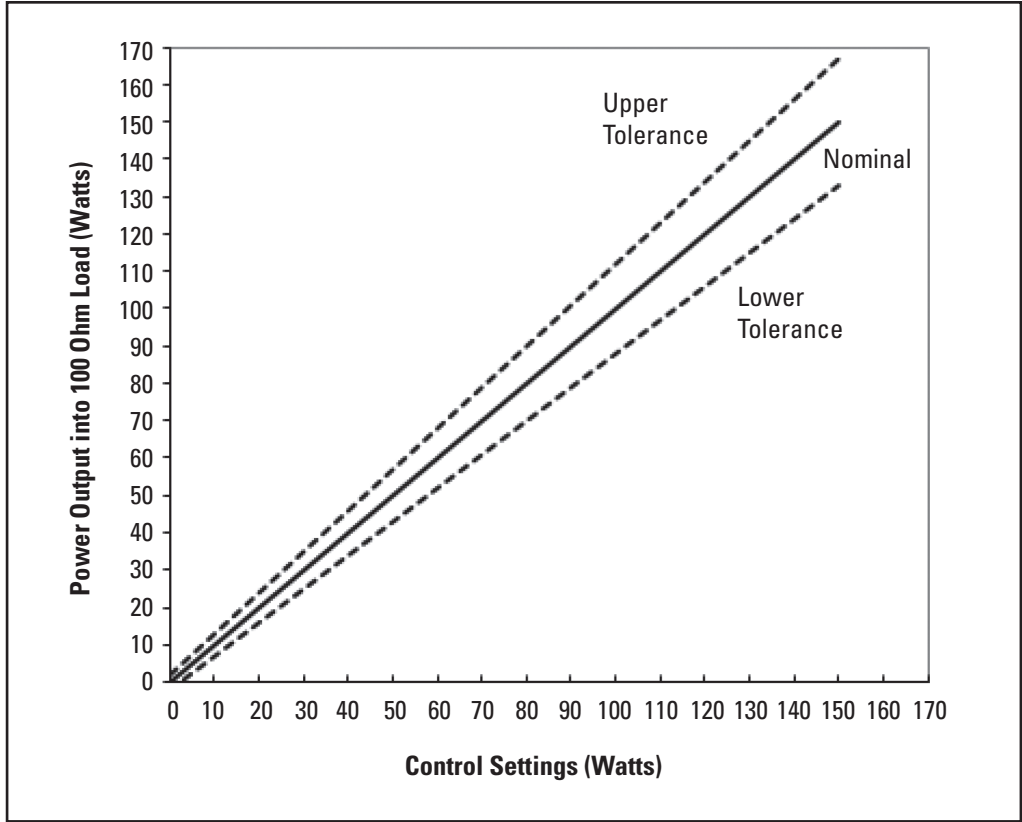


Figure 10. Maestro 4000™ Controller (RF Generator) Power Output Versus Power Setting

Device Labels

Remote Control Output EP Recording System Foot Switch Speaker Volume

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

2X Fuse T1AL 250V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Electrostatic Sensitive Device

Legal Manufacturer: Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA. USA Customer Service 888-272-1001.

Made In USA: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

CE 0344

EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A., 55 avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729 NANTERRE CEDEX, FRANCE.

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

871-0186-000 REV A 90818618-01A

Boston Scientific

Maestro 4000™ Controller

RF Cardiac Ablation Controller

UPN Product No. M00440000

REF Catalog No. 4000

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Electrostatic Sensitive Device Separate Collection

Legal Manufacturer: Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA. USA Customer Service 888-272-1001.

Made In USA: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

CE 0344

EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A., 55 avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729 NANTERRE CEDEX, FRANCE.

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

871-0189-000 REV A 90818619-01A

Boston Scientific

Maestro 4000™ Remote Control

RF Cardiac Ablation Remote Control

UPN Product No. M00440200

REF Catalog No. 4020

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Boston Scientific

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Maestro 4000™ Pod, 100W

RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100

REF Catalog No. 4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer: Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA. USA Customer Service 888-272-1001.

Made In USA: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

CE 0344

EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A., 55 avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729 NANTERRE CEDEX, FRANCE.

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

871-0188-000 REV A 90818620-01A

Boston Scientific

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Maestro 4000™ Pod, 150W

RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100

REF Catalog No. EPT4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer: Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA. USA Customer Service 888-272-1001.

Made In USA: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

CE 0344

EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A., 55 avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729 NANTERRE CEDEX, FRANCE.

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

871-0187-000 REV A 90818622-01A

OPERATIONAL MESSAGES

Table 4. Operational Messages

Code	Display	Description	Action
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING	This message is displayed as long as the power setting is reached in temperature-control mode.	Reduce temperature setting or increase power setting, as appropriate.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE	This message is displayed as long as the power is limited due to reaching the current limit due to low impedance.	See power curves in RF delivery section of this document.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE	This message is displayed as long as the power is limited due to reaching the voltage limit due to high impedance.	WARNING: Apparent low power output or higher than typical impedance measurements may be indicative of faulty dispersive pad application or failure of an electrical lead. Check the application of the dispersive pad and all electrical connections before continuing or selecting higher power outputs. See power curves in RF delivery section of this document.
M05	WAIT FOR PUMP	This message is displayed during pre-RF and post-RF delay.	Wait for MetriQ™ Pump to complete pre-RF delay or post-RF delay (or adjust the delay duration, and minimum temperature drop setting on MetriQ Pump, as appropriate). See the MetriQ Pump Operator's Manual for additional information on pre-RF delay.
M06	CLOSE PUMP MENU	This message is displayed when RF is requested but the MetriQ Pump's menu is open (with an OI catheter connected and Maestro 4000™ Controller is operating with MetriQ Pump in Automatic mode).	Close the MetriQ Pump's menu prior to requesting RF delivery.
M07	SET TIME	This message is displayed when RF is requested but the time setting is still 0 seconds.	Adjust time setting appropriately.
M08	SET POWER	This message is displayed when RF is requested but the power setting is still 0 Watts.	Adjust power setting appropriately.
M09	SET TEMPERATURE	This message is displayed when RF is requested but the temperature setting is still 30 degrees.	Adjust temperature setting appropriately.

Code	Display	Description	Action
M10	RECONNECT PUMP	This message is displayed when communication is lost between the Maestro 4000™ Controller and MetriQ™ Pump.	Reconnect Pump and tighten connector thumb screws if the Pump was accidentally disconnected. Inspect generator-to-pump cable and/or connectors for damage.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED	This message is displayed when a non-OI catheter is used and the Maestro 4000 Controller measured temperature exceeds the temperature setting in power-control mode (and the power setting is automatically reduced by 50% to facilitate continued lesion formation).	Verify that the power-control mode is the desired mode of operation. Decrease the power setting and/or increase the temperature setting, as appropriate.

DIAGNOSTIC MESSAGES

Table 5. Diagnostic Messages and Corresponding Corrective Actions

Code	Display	Description	Action
D01	LOW IMPEDANCE	Measured impedance below the low impedance threshold of 25 Ω when using a high power catheter and 50 Ω for all other catheters.	Inspect generator-to-pod cable and connections and replace components which may appear damaged. If error recurs, replace Pod. If error recurs, replace the Generator.
D02	HIGH IMPEDANCE	Measured impedance above the impedance setting (150 Ω – 300 Ω).	Check application of dispersive pad and abide to all recommendations in the dispersive pad DFU/IFU.
D03	LIMIT EXCEEDED	$V > 1.1 \times V_{\max}$ or $I > 1.1 \times I_{\max}$ or $P > 1.2 \times P_{\max}$	Do not disconnect catheter, catheter cable, dispersive pad(s), or pull catheter back into sheath during RF delivery. If error recurs, restart Generator. Adding a second dispersive pad may help (especially if also experiencing M03 operational message). If error recurs, replace Pod. If error recurs, replace the Generator.
D04	TEMP ABOVE SET POINT	Measured temperature is greater than set point by at least 5 °C for more than four seconds.	Check temperature setting. If error recurs, restart the Generator. If error recurs, replace the Generator.

Code	Display	Description	Action
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE	Measured temperature greater than 95 °C for more than one second or measured temperature exceeds setting in Power Control mode.	<p>Check temperature and power settings.</p> <p>Check control-mode setting.</p> <p>Check cables and connectors in the RF pathway for possible damage or loose connection.</p> <p>Verify that temperature in standby is appropriate and doesn't change with agitating connectors/cables in the RF pathway. If temperature changes with agitation, replace suspected components one at a time.</p> <p>If error recurs, replace catheter cable.</p> <p>If error recurs, replace Pod.</p> <p>If error recurs, replace the Generator.</p>
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]	Measured temperature <15 °C or >95 °C	<p>This condition may have been caused by switching catheters during a procedure.</p> <p>Check cables and connectors in the RF pathway for possible damage or loose connection.</p> <p>Verify that temperature in standby is appropriate and doesn't change with agitating connectors/cables in the RF pathway. If temperature changes with agitation, replace suspected components one at a time.</p> <p>If error recurs, replace catheter cable.</p> <p>If error recurs, replace catheter.</p> <p>If error recurs, replace Pod.</p> <p>If error recurs, replace the Generator.</p>
D07	TEMPERATURE TOO HIGH	An attempt to RF delivery with a measured temperature > 43 °C or greater than the temperature setting within 30 seconds of the previous RF delivery.	<p>Check temperature setting.</p> <p>Check cables and connectors in the RF pathway for possible damage or loose connection.</p> <p>Verify that temperature in standby is appropriate and doesn't change with agitating connectors/cables in the RF pathway. If temperature changes with agitation, replace suspected components one at a time.</p> <p>If error recurs, replace catheter cable.</p> <p>If error recurs, replace Pod.</p> <p>If error recurs, replace the Generator.</p>
D08	CHECK POD	Generator detects a pod failure or an issue with the generator-to-pod connection.	<p>Check generator-to-pod connection.</p> <p>If error recurs, replace pod.</p>
D09	N/A	Invalid Code	Contact BSC

Code	Display	Description	Action
D10	INVALID CATHETER ID	Invalid catheter ID	Check catheter cable for damage. If error recurs, replace catheter cable. If error recurs, replace catheter. If error recurs, replace catheter Pod.
D11	CHECK REMOTE	There is a communications problem between the Remote and the Generator or the Remote was disconnected or connected during RF.	Do not disconnect or connect the Remote during RF. Check cable and connections between the Generator and remote, tightening the thumb screws on the connectors, or replacing component if damage is suspected.
D12	CHECK PUMP	There is a communication error with the MetriQ™ Pump or there is a diagnostic condition at the Pump.	Clear diagnostic condition at Pump. Check cable and connections between the Generator and Pump, tightening the thumb screws on the connectors, or replacing component if damage is suspected.
N/A	SYSTEM FAULT	An unrecoverable error has occurred on the Generator/Remote (as indicated by which unit displayed the "SYSTEM FAULT" LED). The Generator/Remote enters SAFE mode and will not allow any operations.	Power off the Generator/Remote and restart. If error recurs, contact BSC field service for further assistance.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Limited Warranties

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this System. When maintained in such conditions as specified by BSC, it will be free from defects in material and workmanship at buyer's location for 12 months from the date of deliver. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, and cleaning of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BSC's control directly affect the System and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Service is limited to exchanging faulty System components. No in-field repairs will be performed. For service, contact the BSC authorized service representative. The user must pay all freight charges for all parts returned to BSC. BSC will pay freight for shipping the repaired or replaced parts back to the user. BSC extends, to the registered user, all warranties offered by third party software upon which the System depends.

Extended warranties that include both the hardware and software can be purchased any time after the current warranty period has expired. If the System falls under the initial 12 month manufacturer's warranty, then an extended warranty can be purchased anytime during the first year (12 months) or after the manufacturer's warranty expires. Contact BSC for more information.

All catheters used with the System are for single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Re-use, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the catheter and/or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the catheter and/or cause patient infection or cross-infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. BSC assumes no liability with respect to single use instruments that are reused, reprocessed, or re-sterilized and makes no warranties, express or implied, including, but not limited to the warranties of merchantability or fitness for intended use with respect to such instrument.

Disclaimer and Exclusion of Other Warranties

There are no warranties of any kind that extend beyond the description of the warranties above. Boston Scientific Corporation disclaims and excludes all warranties, whether express or implied, of merchantability of fitness for a particular use or purpose.

Limitation of Liability for Damages

In any claim or lawsuit for damages arising from alleged breach of warranty, breach of contract, negligence, product liability or any other legal or equitable theory, the buyer specifically agrees that Boston Scientific Corporation shall not be liable for damages for loss of profits or revenues, loss of use of the product, loss of facilities or services, any downtime costs, or for claims of buyer's customers for any such damages. Boston Scientific Corporation's sole liability for damages shall be limited to the cost to buyer of the specified goods sold by Boston Scientific Corporation to buyer which give rise to the claim for liability. The buyer's use of this product shall be deemed acceptance of the terms and conditions of these limited warranties, exclusions, disclaimers and limitations of liability for money damages.

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	38
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	39
CONTRAINDICACIONES	39
EPISODIOS ADVERSOS	40
PRESENTACIÓN	40
CONTROLES, PANTALLAS E INDICADORES DEL SISTEMA	41
INSTALACIÓN DEL SISTEMA	46
FUNCIONAMIENTO	52
MANTENIMIENTO Y SERVICIO	55
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO.....	57
MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO	68
MENSAJES DE DIAGNÓSTICO.....	69
GARANTÍA LIMITADA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	72

ESTOS DOCUMENTOS PERTENECEN A BOSTON SCIENTIFIC CORP. Y NO PODRÁN REPRODUCIRSE, DISTRIBUIRSE, REVELARSE NI UTILIZARSE PARA LA FABRICACIÓN O VENTA DE APARATOS SIN EL CONSENTIMIENTO EXPLÍCITO Y POR ESCRITO DE BOSTON SCIENTIFIC CORP.

ADVERTENCIA: no trate de utilizar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ sin haber leído este manual del operador en su totalidad. Todas las instrucciones deben comprenderse y han de seguirse detenidamente. Guarde este manual en un lugar conveniente y accesible para poder consultarlo en el futuro.

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Sistema de ablación cardiaca Maestro 4000

El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 es un producto sin esterilizar que suministra potencia de radiofrecuencia (RF) a los catéteres durante las intervenciones de ablación. Este sistema es compatible con todos los catéteres de ablación de BSC, incluidos los de irrigación abierta de BSC, en conjunción con la bomba MetriQ™ y el conjunto de tubo de irrigación MetriQ.

Nota: en este manual, el término “sistema” se refiere al sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.

Controlador Maestro 4000

El controlador Maestro 4000 es un generador de RF específicamente diseñado para la ablación cardiaca. Produce una salida de potencia de RF (con potencia o temperatura regulables y seleccionables por el usuario) en la banda de 0 a 150 W y con una impedancia nominal del tejido de 100 ohmios. Suministra potencia de RF por medio de una corriente de excitación de método monopolar entre un electrodo activo en la punta del catéter de ablación y una o dos almohadillas dispersivas aplicadas a la piel. Cuando se utiliza con catéteres de irrigación abierta de BSC, el generador de RF se comunica con la bomba MetriQ para coordinar el suministro de potencia de RF y el flujo de irrigación a la punta del catéter.

Nota: en este manual, los términos “generador de RF” o “generador” se refieren al controlador Maestro 4000.

Pod del Maestro 4000

El pod, acoplado al generador de RF, permite la conexión con todos los catéteres de BSC y con una o más almohadillas dispersivas para completar el circuito de RF. El pod también se conecta a sistemas de grabación de electrofisiología (EF) y aporta un filtrado de RF que permite la grabación continua de electrocardiogramas durante el suministro de RF. El modelo de pod varía en función del territorio de utilización y determina el ajuste máximo de potencia permitido por el generador de RF.

Control remoto del Maestro 4000

El control remoto opcional permite utilizar el generador de RF a una distancia máxima de 75 pies entre la interfaz de usuario y el campo estéril.

Interruptor de pedal del Maestro

El interruptor de pedal opcional permite iniciar y detener el suministro de RF sin utilizar las manos.

Almohadillas dispersivas

Una almohadilla dispersiva aporta el contacto externo del paciente para completar el circuito de RF. Dispersa la corriente por una zona extensa para minimizar el daño resultante del calentamiento de la piel y del tejido subyacente. También recibe los nombres de “almohadilla indiferente dispersiva (DIP, por sus siglas en inglés)”, “almohadilla de puesta a tierra” o “almohadilla de retorno”.

Perfil del usuario

El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ solo deben utilizarlo médicos totalmente cualificados en electrofisiología cardiaca. El personal del laboratorio de EF podrá preparar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 para su uso y colaborar en el accionamiento del generador de RF.

Contenido

El generador de RF y el pod se suministran en embalajes separados, como:

- (1) Controlador Maestro 4000
- (1) Pod Maestro 4000 de 100 W o (1) pod Maestro de 150 W

Accesorios opcionales

La bomba MetriQ™ Pump, el control remoto del Maestro 4000, el interruptor de pedal del Maestro 4000 y los cables de comunicación necesarios para equipos opcionales como la bomba MetriQ, el control remoto del Maestro 4000 o la conexión a un sistema de grabación de EF, se embalan y se venden por separado.

- Bomba MetriQ, modelo 4100
- Control remoto del Maestro 4000, modelo 4020
- Interruptor de pedal del Maestro 4000, modelo 21850
- Cable del generador a la bomba o a la unidad remota
 - Modelo 661, 20 ft.
 - Modelo 662, 25 ft.
 - Modelo 663, 50 ft.
 - Modelo 664, 75 ft.
- Cable del pod al electrocardiograma, modelo 653S

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 está indicado para utilizarse con catéteres de ablación cardiaca de BSC en estas intervenciones.

Nota: consulte la compatibilidad del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 en las instrucciones de uso del catéter. También es importante revisar detenidamente el conjunto de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que acompañan cada catéter, antes de utilizarlo con el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación específica para el uso del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000. No obstante, los usuarios deberán leer y comprender las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas adjuntas a cualquier catéter de ablación cardiaca utilizado con el sistema.

Nota: las contraindicaciones enumeradas en las instrucciones de uso del catéter también se aplican a la utilización del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000. Revise atentamente el conjunto de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que acompañan cada catéter antes de utilizarlo con el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.

EPISODIOS ADVERSOS

Los usuarios también deberán leer y comprender las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas adjuntas a cualquier catéter utilizado con el sistema.

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ se incluyen los siguientes:

- Necesidad de una intervención adicional
- Arritmia
- Quemaduras
- Paro cardíaco
- Taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Bloqueo auriculoventricular completo
- Lesión de la vía de conducción
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Muerte
- Molestias
- Edema
- Descarga eléctrica
- Embolia
- Esofagitis
- Contacto con material biopeligroso
- Fístula
- Hematoma
- Infección
- Lesión (no especificada de otro modo)
- Laceración
- Infarto de miocardio
- Traumatismo miocárdico
- Necrosis
- Lesión de un nervio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Procedimiento prolongado
- Fallo o insuficiencia renal
- Malestar/insuficiencia respiratoria
- Dificultades para tragar
- Daños en los tejidos
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Vasoespasmo
- Oclusión vascular
- Traumatismo vascular

PRESENTACIÓN

Los componentes del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 se suministran sin esterilizar en cajas de cartón ondulado.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: de 30 % a 75 %

Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: de -29 °C a 60 °C

Humedad relativa: de 30 % a 85 %

Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

CONTROLES, PANTALLAS E INDICADORES DEL SISTEMA

Los controles y pantallas para el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ se encuentran en el panel delantero del generador de RF y en el panel delantero del control remoto opcional. Estos dos paneles de control solo se diferencian por el hecho de que el panel delantero del generador de RF también cuenta con una conexión aislada del paciente para el pod del sistema. Como ambos paneles delanteros son iguales, en la Figura 1 solo se reproduce el del generador de RF.

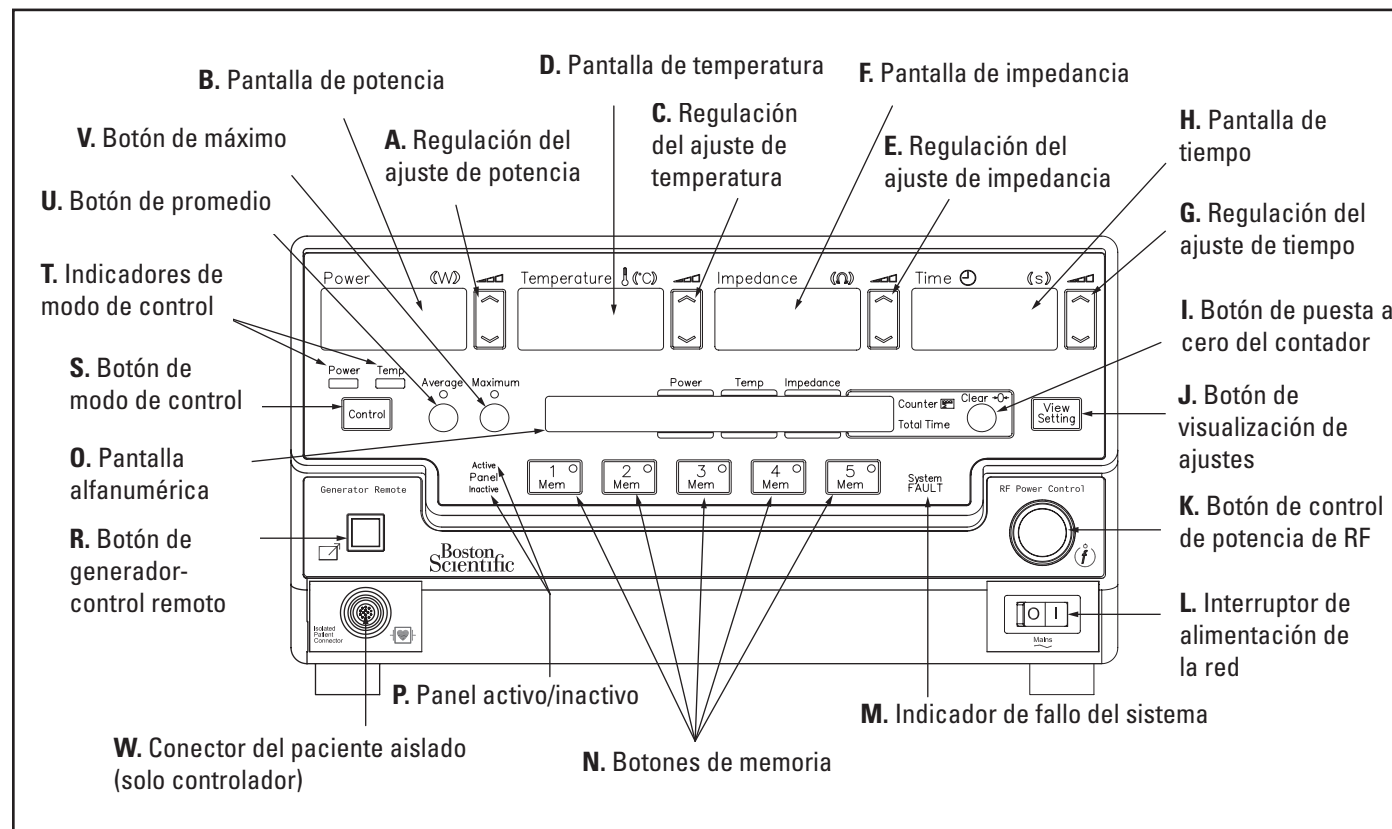


Figura 1. Panel delantero del generador de RF

A. Regulación del ajuste de potencia.....	42	L. Interruptor de alimentación de la red.....	43
B. Pantalla de potencia.....	42	M. Indicador de fallo del sistema.....	45
C. Regulación del ajuste de temperatura	42	N. Botones de memoria	43
D. Pantalla de temperatura	42	O. Pantalla alfanumérica	44
E. Regulación del ajuste de impedancia	42	P. Panel activo/inactivo.....	45
F. Pantalla de impedancia	42	R. Botón de generador-control remoto.....	44
G. Regulación del ajuste de tiempo	43	S. Botón de modo de control	44
H. Pantalla de tiempo	43	T. Indicadores de modo de control	45
I. Botón de puesta a cero del contador.....	43	U. Botón de promedio	45
J. Botón de visualización de ajustes.....	43	V. Botón de máximo	45
K. Botón de control de potencia de RF	43	W. Conector del paciente aislado	45

Regulación del ajuste de potencia

- Pulsando una vez un botón de regulación del ajuste de potencia (▲/▼) se aumenta o disminuye el ajuste de potencia de RF en pasos de 1 W, tanto en estado de ESPERA como de SUMINISTRO.
- Manteniendo pulsados los botones de regulación del ajuste de potencia (▲/▼) se puede desplazar rápidamente el ajuste de potencia de RF únicamente en estado de ESPERA.
- La banda de regulaciones varía en función del tipo de catéter y de pod (consulte la Tabla 1 – Bandas de regulaciones para potencia y temperatura).

Pantalla Power (Potencia)

- En estado de ESPERA, aparece el ajuste de potencia de RF.
- En estado de SUMINISTRO, aparece la potencia de RF medida.
- Regulación del ajuste de temperatura: pulsando una vez el botón de regulación del ajuste de temperatura (▲/▼) se aumenta o disminuye el ajuste de la temperatura de la punta del catéter en pasos de 1 °C, tanto en estado de ESPERA como de SUMINISTRO.
- Manteniendo pulsados los botones de regulación del ajuste de temperatura (▲/▼) se puede desplazar rápidamente el ajuste de la temperatura de la punta del catéter únicamente en estado de ESPERA.
- La banda de regulaciones varía en función del tipo de catéter y de pod, así como del modo de control seleccionado (consulte la Tabla 1 – Bandas de regulaciones para potencia y temperatura).

Pantalla Temperature (Temperatura)

- En estado de ESPERA, aparece el ajuste de temperatura.
- En estado de SUMINISTRO:
 - Aparece la temperatura medida de la punta del catéter (entre 15 °C y 95 °C).
 - Aparecerán tres guiones (---) cuando la temperatura medida sea inferior a 15 °C y superior a 95 °C.

Regulación del límite superior de la impedancia

- Pulsando una vez el botón de regulación del ajuste de la impedancia (▲/▼) se aumenta o disminuye el ajuste del límite superior de la impedancia en pasos de 1 Ω, tanto en estado de ESPERA como de SUMINISTRO.
- Manteniendo pulsados los botones de regulación del ajuste de la impedancia (▲/▼) se puede desplazar rápidamente el ajuste del límite superior de la impedancia únicamente en estado de ESPERA.
- La banda de regulaciones para el límite superior de la impedancia comprende de 150 Ω a 300 Ω.

Pantalla Impedance (Impedancia)

- En estado de ESPERA, aparece el ajuste del límite superior de la impedancia.
- En estado de SUMINISTRO, aparece la impedancia medida.
- En la pantalla de la impedancia parpadeará la palabra "HI" (ALTO) y se cortará la potencia de RF si la impedancia medida rebasa el límite superior durante el suministro de RF.
- En la pantalla de la impedancia parpadeará la palabra "LO" (BAJO) y se cortará la potencia de RF si la impedancia medida desciende por debajo del límite inferior para el catéter durante el suministro de RF.
 - El límite de impedancia baja para catéteres de gran potencia es de 25 Ω.
 - El límite de impedancia baja para catéteres que no sean de gran potencia es de 50 Ω.

Regulación del ajuste de tiempo

- El botón de regulación del ajuste de tiempo aumenta o disminuye la duración máxima para el suministro de potencia de RF en pasos de un segundo, únicamente en estado de ESPERA.
- Pulsando una vez el botón de regulación del ajuste de tiempo (▲/▼) se aumenta o disminuye el tiempo en un segundo.
- Manteniendo pulsados los botones de regulación del tiempo (▲/▼) se puede desplazar rápidamente el ajuste de tiempo.
- La banda de las duraciones máximas varía en función del tipo de catéter.
 - La banda para los catéteres de irrigación abierta es de 0 – 999 segundos.
 - La banda para todos los demás tipos de catéteres es de 0 – 120 segundos.

Nota: la duración máxima debe ajustarse al menos en 4 segundos para iniciar el suministro de RF.

Pantalla Time (Tiempo)

- En estado de ESPERA, aparece el ajuste para la duración máxima de la potencia de RF.
- En estado de SUMINISTRO, la pantalla cambia a cero segundos al iniciarse el suministro de RF y seguidamente cuenta hasta llegar a la duración máxima (salvo si se corta manualmente el suministro).

Botón Clear Counter (Puesta a cero del contador)

- El botón Clear Counter (Puesta a cero del contador) pone a cero el recuento de suministros de RF válidos y el tiempo total del suministro de RF.
- Este botón está inactivo durante el suministro de RF.

Botón View Settings (Visualización de ajustes)

- Durante el suministro de RF, manteniendo pulsado el botón View Settings (Visualización de ajustes) aparecen los ajustes de potencia, temperatura, impedancia y tiempo, en lugar de los valores medidos.

Botón RF Power Control (Control de potencia de RF)

- Púlselo para iniciar el suministro de RF en estado de ESPERA.
- Púlselo para detener el suministro de RF en estado de SUMINISTRO.
- Púlselo para borrar un mensaje de DIAGNÓSTICO y salir del estado de DIAGNÓSTICO.

Interruptor de alimentación de la red

- El interruptor de alimentación de la red ACTIVA y DESACTIVA la unidad.

Botones Memory (Memoria)

- Los botones Memory (Memoria) permiten almacenar y recuperar ajustes de suministro de RF.
 - Seleccione los botones de los valores que le interesen: modo de control, potencia, temperatura, impedancia y tiempo, así como estados (ACTIVADO o DESACTIVADO) de los botones Maximum (Máximo) y Average (Promedio).
 - Para almacenar los valores, mantenga pulsado un botón de memoria durante al menos dos segundos hasta que suene un tono confirmatorio de que se han guardado los ajustes.
 - Para recuperar los ajustes, pulse y suelte el botón de memoria apropiado.
- Los botones de memoria están inactivos durante el suministro de potencia de RF.

Pantalla alfanumérica

En estado de ESPERA

- Aparece la temperatura medida entre 15 °C y 95 °C (fuera de esta banda, la pantalla indica "D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] [D06-Temperatura fuera de banda (15 °C-95 °C)]".)
- Aparece la impedancia medida entre 0 y 300 Ω (por encima de 300 Ω, la pantalla indica "HI" [Alto].)
- Los mensajes de funcionamiento (M06 a M10) advierten sobre determinadas situaciones especiales (sin entrar en el estado de DIAGNÓSTICO). Consulte más detalles en la sección MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO.

En estado de SUMINISTRO

- Los mensajes de funcionamiento (M02 a M05 y M11) advierten sobre determinadas situaciones especiales que afectan al suministro de RF (sin entrar en el estado de DIAGNÓSTICO). Consulte más detalles en la sección MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO.

Tanto en estado de ESPERA como de SUMINISTRO

- Aparecen los recuentos de suministros de RF válidos y del tiempo total de los suministros de RF.
 - Un suministro válido se define como una aplicación de RF de más de cuatro segundos.
 - Al llegar a los 999 suministros, el contador se pone a cero.
 - El tiempo total de los suministros de RF aparece en el formato MM:SS.
- El contador debe ponerse a cero antes de pasar a otro paciente.
 - Tras la activación inicial de la alimentación, el contador se pone a cero automáticamente.
 - La reconexión de un catéter en un plazo inferior a 20 minutos no pone el contador a cero. Si un catéter se reconecta después de 20 minutos, el contador se pone a cero.
- Los valores promedio y máximo de potencia, temperatura e impedancia aparecen si se selecciona la función correspondiente.
- Los códigos de diagnóstico (D01 – D12) advierten sobre una situación diagnóstica. Consulte más detalles en la sección MENSAJES DE DIAGNÓSTICO.

Botón Generator-Remote (Generador-Control remoto)

- Los botones Generator-Remote (Generador-Control remoto) alternan los paneles Generator (Generador) y Remote (Control remoto) entre los estados activo e inactivo.
- Todos los controles funcionan en el panel activo.
- Los controles siguientes conservan una funcionalidad total o parcial en el panel "inactivo":
 - El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) puede utilizarse para detener el suministro de potencia de RF.
 - Los botones Generator-Remote (Generador-Control remoto) y View Settings (Visualización de ajustes) tienen funcionalidad total.
- El botón Generator-Remote (Generador-Control remoto) está inactivo durante el suministro de potencia de RF.

Botón Control-Mode (Control-Modo)

- Pulsando el botón Control-Mode (Control-Modo), el aparato alterna entre los modos de funcionamiento Power-Control (Potencia-Control) y Temperature-Control (Temperatura-Control).
- El botón está inactivo durante el suministro de potencia de RF.

Botón Average (Promedio)

- Pulsando el botón Average (Promedio) en estado de ESPERA, la pantalla alfanumérica muestra los valores medios de potencia, temperatura e impedancia correspondientes a la ablación anterior.
- Pulsando el botón Average (Promedio) en estado de SUMINISTRO, la pantalla alfanumérica muestra los valores medios de potencia, temperatura e impedancia correspondientes a la ablación actual.

Botón Maximum (Máximo)

- Pulsando el botón Maximum (Máximo) en estado de ESPERA, la pantalla alfanumérica muestra los valores máximos de potencia, temperatura e impedancia correspondientes a la ablación anterior.
- Pulsando el botón Maximum (Máximo) en estado de SUMINISTRO, la pantalla alfanumérica muestra los valores máximos de potencia, temperatura e impedancia correspondientes a la ablación actual.

Conector del paciente aislado

Permite conectar el pod al generador de RF.

Indicadores del panel delantero

Los indicadores del panel delantero incluyen lo siguientes:

System Fault (Fallo del sistema)	Rojo	Indica que se ha producido un fallo del sistema
Temperature Mode (Modo de temperatura)	Verde	Indica que el sistema se halla en modo Temperature-Control (Temperatura-Control)
Power Mode (Modo potencia)	Verde	Indica que el sistema se halla en modo Power-Control (Potencia-Control)
RF Power Control (Control de potencia de RF)	Destellos de luz ámbar	Indica que el sistema se halla en estado de ESPERA
RF Power Control (Control de potencia de RF)	Luz ámbar continua	Indica que el sistema se halla en estado de SUMINISTRO de RF
Memory (Memoria)	Verde	Indica que los ajustes se cargan desde la memoria
Panel Active (Panel activo)	Verde	Indica que el panel de control está activo
Panel Inactive (Panel inactivo)	Amarillo	Indica que el panel de control está inactivo
Average (Promedio)	Verde	Indica que la función Promedio está activa
Maximum (Máximo)	Verde	Indica que la función Máximo está activa

Control remoto (accesorio opcional)

Con el control remoto, un usuario situado a cierta distancia del generador de RF puede acceder a todos los mandos, pantallas e indicadores. El control remoto se puede conectar al generador de RF con cables de diversas longitudes. Todos los mandos, pantallas e indicadores del control remoto son idénticos en aspecto y función a los del generador de RF.

Interruptor de pedal (accesorio opcional)

El interruptor de pedal puede conectarse al generador de RF con un cable de 10 pies. El interruptor de pedal permite iniciar y detener el suministro de RF sin utilizar las manos. El interruptor de pedal funciona de manera similar al botón RF Power Control (Control de potencia de RF), con la única diferencia de que el usuario debe pisar el interruptor de pedal continuamente para suministrar potencia de RF. El suministro de potencia de RF cesa en cuanto el usuario levanta el pie del interruptor de pedal.

Pisar y soltar el interruptor de pedal también sirve para borrar mensajes de diagnóstico y salir del estado de Diagnóstico.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Esta sección contiene instrucciones para instalar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™.

- **ADVERTENCIA:** no se permite efectuar ninguna modificación en este equipo a excepción de los fusibles indicados, ya que se podría provocar una descarga eléctrica y/u otras consecuencias imprevistas.
- **ADVERTENCIA:** para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red protegida con puesta a tierra.
- **ADVERTENCIA:** debe utilizarse un cable de alimentación de tipo hospitalario (como los suministrados con el Maestro) para conectar la entrada de alimentación de la red del control remoto o del generador de RF a una toma de pared de CA designada como “Tipo hospitalario” o “Solo para hospitales”.
- **ADVERTENCIA:** no use un cable de extensión con el sistema ni conecte el cable de alimentación del sistema en un enchufe múltiple portátil adicional.
- **ADVERTENCIA:** el equipo conectado a las interfaces analógicas y digitales del sistema debe estar certificado con arreglo a las correspondientes normas IEC (es decir, IEC 950 para el equipo de tratamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC 60601-1-1 del sistema (o la 3.ª edición de 60601-1). Cualquier usuario que conecte equipo adicional a los puertos de entrada o salida de las señales configura un sistema médico y, por consiguiente, es responsable de que el mismo cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema (o la 3.ª edición de 60601-1).
- **ADVERTENCIA:** las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el generador de RF durante el suministro de potencia de RF pueden perjudicar el funcionamiento de otros equipos. Se aconseja al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes: reorientando o reubicando el dispositivo receptor, aumentando la separación respecto al equipo o conectando el equipo a una toma de un circuito diferente al que tenga conectado el (los) otro(s) dispositivo(s). Pida ayuda al técnico de servicio del representante de BSC. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del sistema. La sección Especificaciones de seguridad del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 contiene detalles sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) del sistema y su mantenimiento.
- **ADVERTENCIA:** los componentes del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 no deben utilizarse yuxtapuestos ni superpuestos con otros equipos. Si es necesario utilizar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 yuxtapuesto o superpuesto, deberá comprobarse que funciona normalmente en la configuración prevista.
- **ADVERTENCIA:** cuando se use equipo de monitorización fisiológico en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos de ablación. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.
- **ADVERTENCIA:** los cables que conectan el catéter al sistema deben colocarse de manera que no hagan contacto con el paciente ni con otros cables.
- **ADVERTENCIA:** durante el suministro de potencia, no debe haber contacto del paciente con piezas metálicas conectadas eléctricamente a la puesta a tierra o cuya capacitancia con respecto a la puesta a tierra sea apreciable (como los apoyos de la mesa de operaciones, etc.). Se recomienda usar sábanas antiestáticas.
- **ADVERTENCIA:** deberá evitarse el contacto de piel con piel (entre los brazos y el cuerpo del paciente, etc.), por ejemplo insertando una gasa seca.

- **ADVERTENCIA:** la terapia por ablación puede producir quemaduras en la piel del paciente. Deben utilizarse almohadillas dispersivas que cumplan o excedan los requisitos de la norma IEC 60601-2-2. La totalidad de la almohadilla dispersiva deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. Consulte la aplicación correcta en las instrucciones de uso del fabricante. Cuando se usen catéteres BSC de alta potencia es necesario aplicar dos almohadillas dispersivas.
- **ADVERTENCIA:** el cable del pod está acoplado permanentemente al mismo. No trate de aflojar o desprender este cable del pod. No intente girar ni retorcer el conector.
- **Precaución:** no toque las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia sobre las descargas electrostáticas (DES), ni utilice estos conectores, sin adoptar las precauciones adecuadas contra el riesgo de DES. Se recomienda que todo el personal que participe en el montaje y/o la instalación del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ reciba una explicación del símbolo de advertencia sobre las DES y formación en los procedimientos concebidos para evitarlas.
- **Precaución:** el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF puede afectar al sistema de ablación cardiaca Maestro 4000. Se aconseja no utilizarlo cerca del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.
- **Precaución:** se debe usar un filtrado adecuado para permitir la supervisión continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de potencia de RF.
- **Nota:** el generador de RF, el pod y, si se usan, el control remoto y el interruptor de pedal, están diseñados para instalarse dentro del entorno del paciente.

Nota: la norma IEC 60601-1 describe el entorno del paciente como cualquier volumen en el que puede producirse contacto intencional o accidental entre el paciente y partes del sistema, o entre el paciente y otras personas que estén tocando partes del sistema.

Panel trasero del generador de RF

Esta sección describe las conexiones y los controles ubicados en el panel trasero del generador de RF reproducido en la Figura 2.

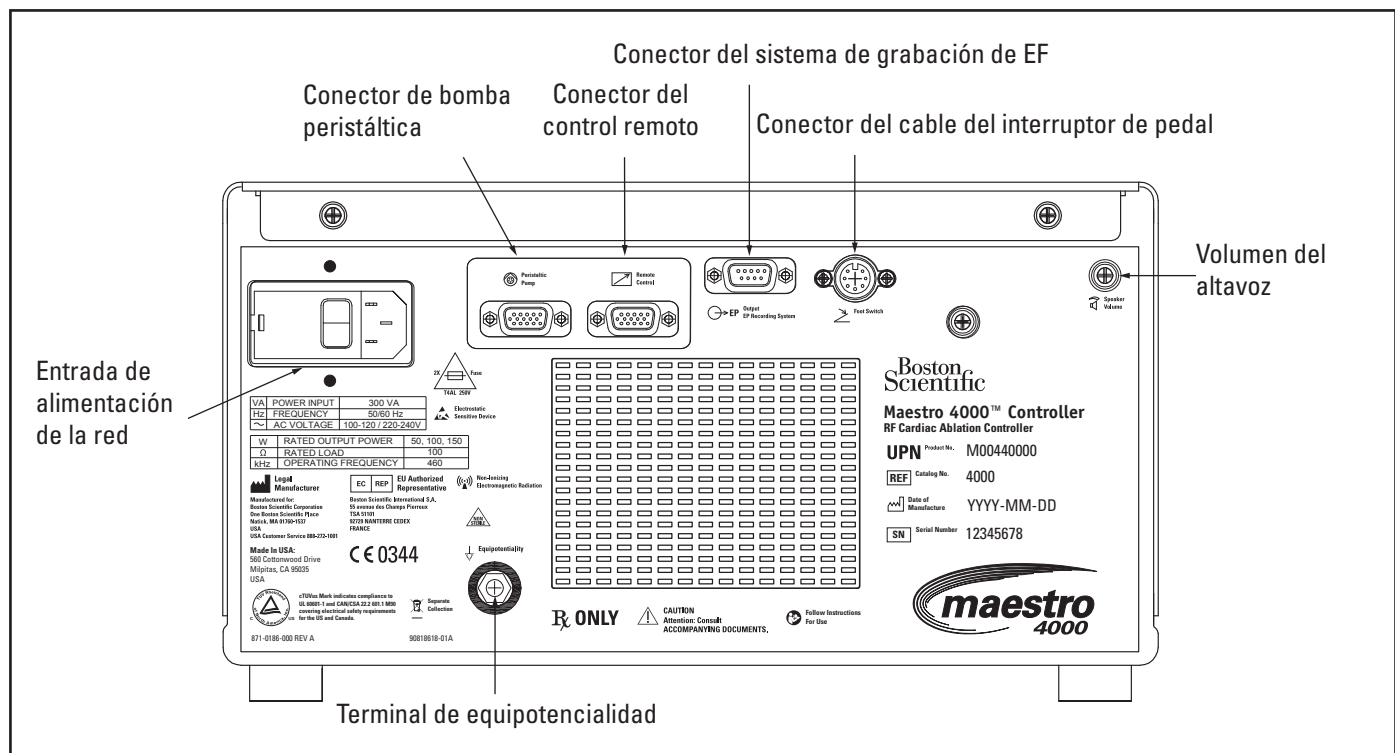


Figura 2. Panel trasero del generador de RF

Entrada de alimentación de la red

La entrada de alimentación de la red principal se conecta con un cable de alimentación de “Tipo hospitalario” a una toma de pared de CA designada como “Tipo hospitalario” o “Solo para hospitales”.

Terminal de ecualización del potencial

- Este terminal puede utilizarse para verificar el cumplimiento de la norma 60601-1.
- Este terminal se usa para conectar las tomas de tierra destinadas.

Conector del interruptor de pedal

Este conector se utiliza para el interruptor de pedal opcional.

Conector de bomba peristáltica

Este conector se puede utilizar para comunicarse con la bomba opcional MetriQ™.

Conector del control remoto

Este conector se puede utilizar para comunicarse con el control remoto opcional.

Conector del sistema de grabación de EF

Este conector permite que el generador de RF comunique los parámetros de la ablación al sistema de grabación de EF.

Mando de volumen del altavoz

Con este mando se ajusta el volumen del altavoz incorporado al generador de RF.

Panel trasero del control remoto

Esta sección describe las conexiones y los mandos ubicados en el panel trasero del control remoto reproducido en la Figura 3.

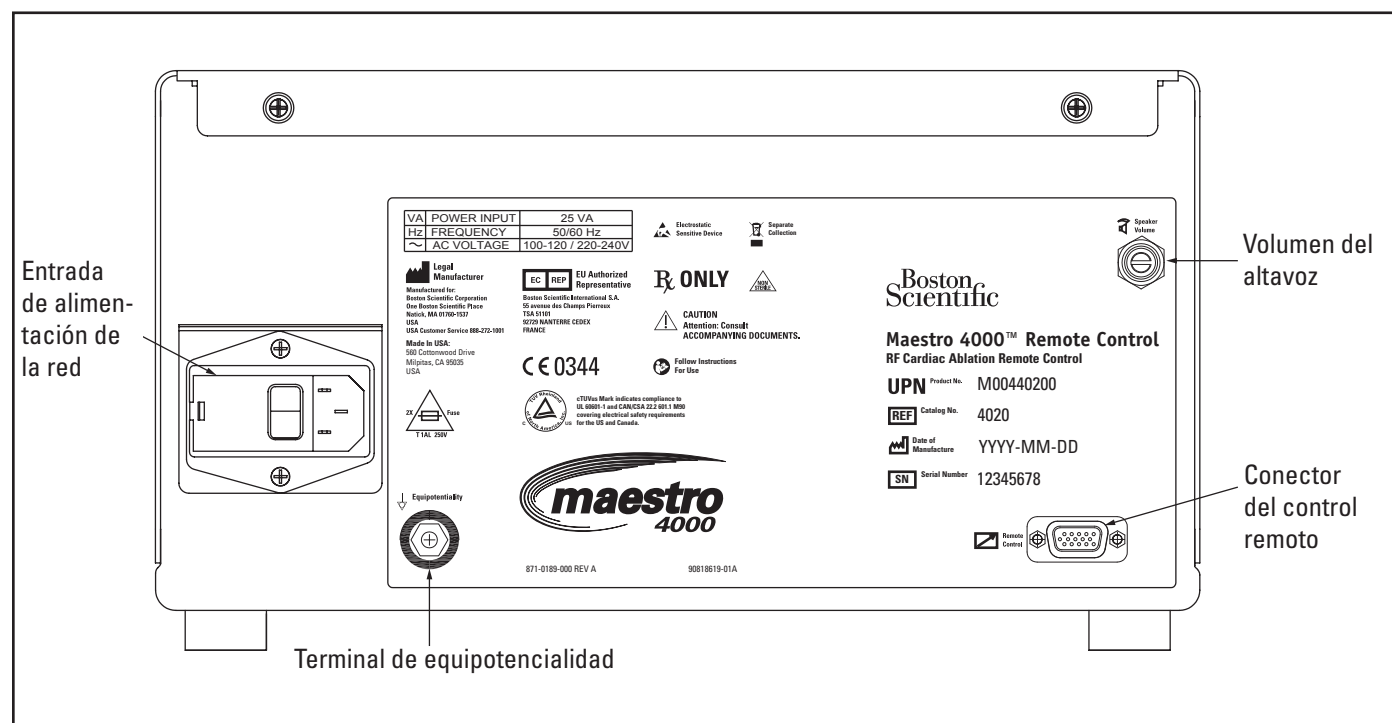


Figura 3. Panel trasero del control remoto

Entrada de alimentación de la red

La entrada de alimentación de la red principal se conecta con un cable de alimentación de "Tipo hospitalario" a una toma de pared de CA designada como "Tipo hospitalario" o "Solo para hospitales".

Terminal de ecualización del potencial

- Este terminal puede utilizarse para verificar el cumplimiento de la norma 60601-1.
- Este terminal se usa para conectar las tomas de tierra destinadas.

Conector del control remoto

Aporta una interfaz entre el control remoto y el generador de RF.

Mando de volumen del altavoz

Con este mando se ajusta el volumen del altavoz incorporado al control remoto.

Conexiones del pod

Esta sección describe los conectores del pod reproducido en la Figura 4.

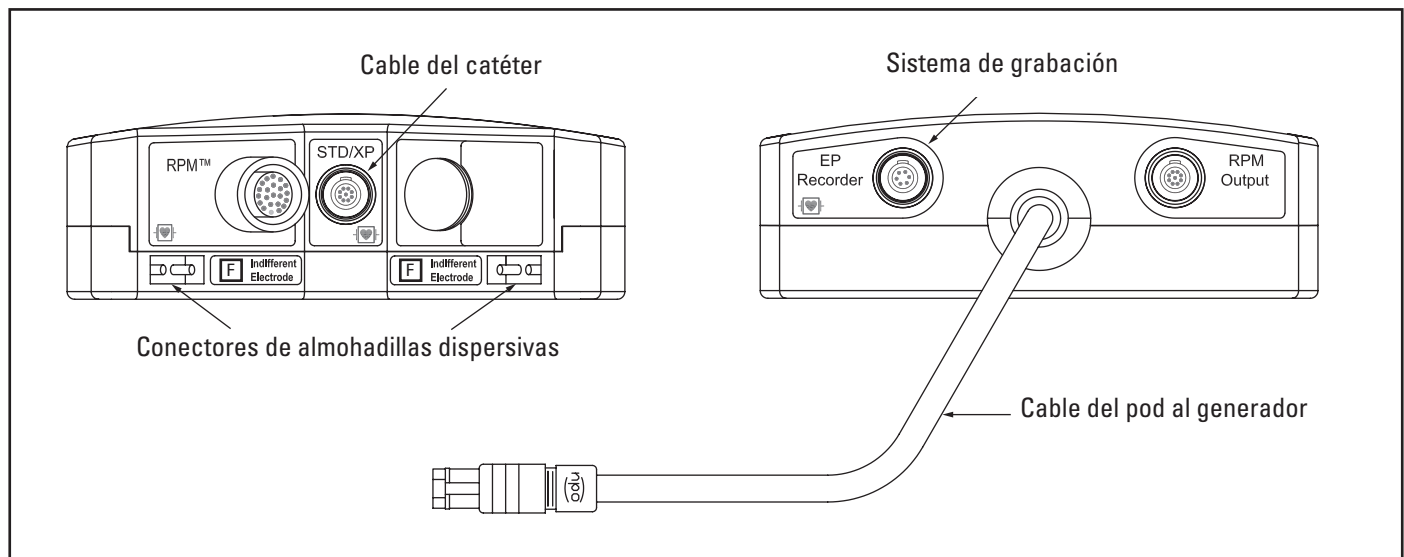


Figura 4. Conexiones del pod

Conector de catéter normal/de alta potencia

Se incorpora una toma de nueve clavijas rotulada "STD/XP" para la conexión a los catéteres.

Conectores de almohadillas dispersivas

- Se incorporan dos enchufes macho de doble clavija para la conexión a las almohadillas dispersivas (también denominadas "almohadillas indiferentes", "almohadillas de puesta a tierra" o "almohadillas de retorno").
- Las almohadillas dispersivas completan el circuito eléctrico y permiten suministrar potencia de RF al paciente.
- Conecte (2) almohadillas dispersivas al pod cuando utilice catéteres de gran potencia.
- Una sola almohadilla dispersiva es suficiente para catéteres que no sean de gran potencia.
- El generador de RF dejará de suministrar potencia de RF al paciente si la corriente que atraviesa la almohadilla dispersiva es superior a 1,1 A.
- Lea las instrucciones del fabricante antes de instalar las almohadillas dispersivas.

Conector de la grabadora de EF

Conecta el pod a las clavijas de electrocardiograma del sistema de grabación de EF utilizando un cable BSC modelo 653S.

Cable del pod al generador

El cable del pod al generador se utiliza para acoplar el pod al conector del paciente aislado en el panel delantero del generador de RF.

Catéteres compatibles

- **ADVERTENCIA:** consulte las instrucciones de uso de cada catéter para determinar su compatibilidad con el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™. Revise atentamente el conjunto de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que aparecen en las instrucciones de uso de cada catéter, antes de utilizarlo con el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.

Entre los catéteres que han demostrado su compatibilidad con el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 se incluyen los siguientes modelos de BSC.

Nota: es posible que algunos de estos catéteres no estén disponibles en todas las zonas.

Catéteres normales:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Catéteres de gran potencia:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Catéteres de irrigación cerrada:

- Catéter para ablación refrigerada Chilli II

Catéteres de irrigación abierta:

- Catéter de ablación con irrigación abierta Blazer

El generador de RF reconoce la combinación de catéter/pod y adapta automáticamente las bandas de ajustes de potencia y temperatura disponibles para el modo de control seleccionado.

Tabla 1 – Bandas de regulaciones para potencia y temperatura

Tipo de catéter	Tipo de pod	Banda de temperaturas del modo Temperatura-Control	Banda de temperaturas del modo Potencia-Control	Banda de potencias
Normal	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Normal	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 100 W
De alta potencia	100 W	30 – 80 °C	30 – 85 °C	0 - 100 W
De alta potencia	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 150 W
De irrigación cerrada	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
De irrigación cerrada	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
De irrigación abierta	100 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W
De irrigación abierta	150 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W

Interconexiones del sistema y configuraciones del cable del catéter

Consulte las instrucciones de uso adjuntas a cada catéter para determinar las configuraciones de cable que permitan la conexión del catéter al pod.

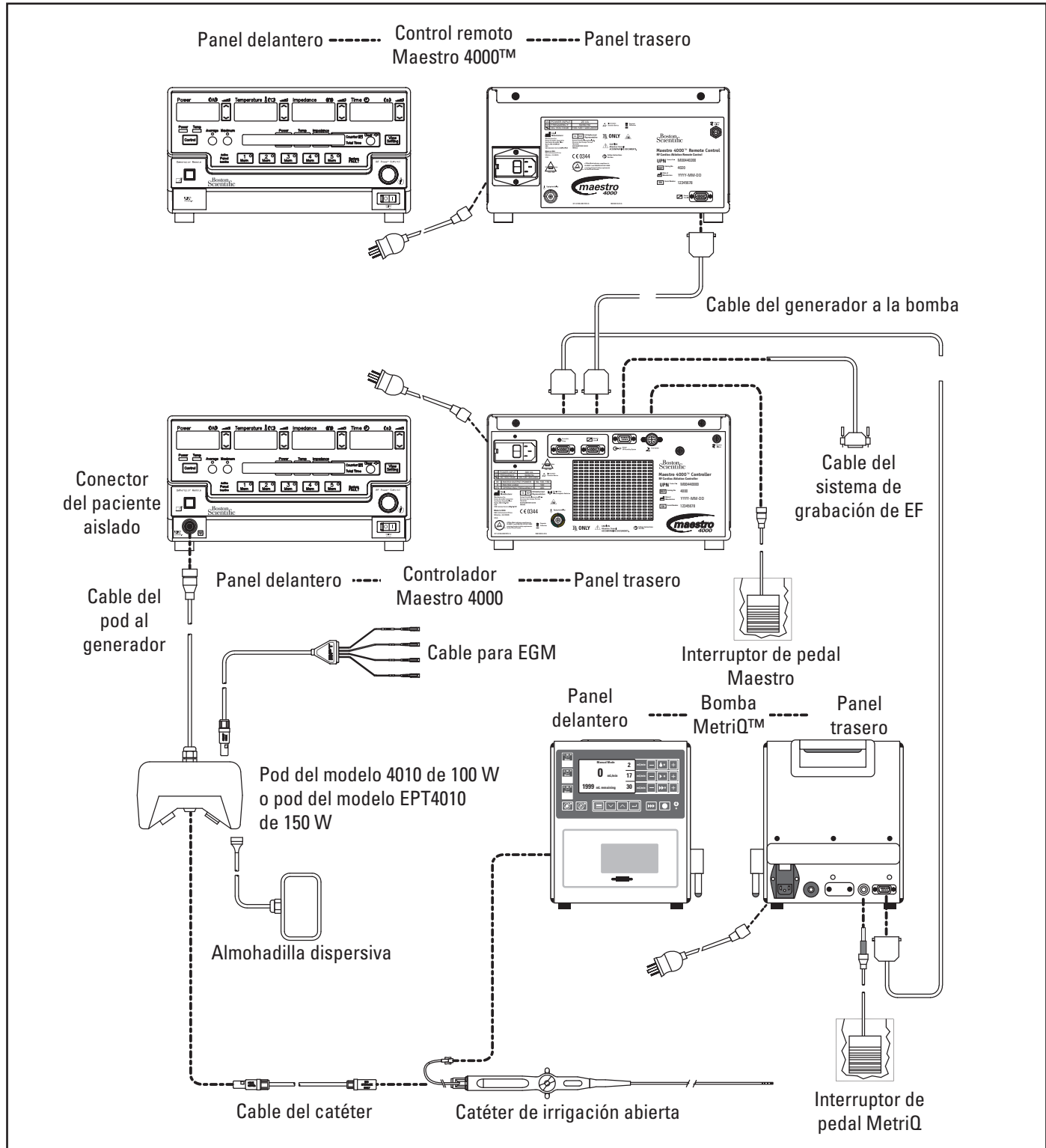


Figura 5. La guía de conexiones del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 muestra los componentes opcionales. Este ejemplo de componentes opcionales comprende el control remoto, interruptores de pedales, la bomba MetriQ y un ejemplar típico de catéter de irrigación abierta

Lea el manual del usuario de la bomba MetriQ antes de intentar accionarla.

FUNCIONAMIENTO

- **ADVERTENCIA:** la potencia de radiofrecuencia puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante antes de realizar ablaciones.
- **ADVERTENCIA:** la pantalla Impedance (Impedancia) del generador de RF debe observarse continuamente durante el suministro de potencia de RF. Si se nota un aumento repentino de la impedancia, se debe interrumpir la transmisión de potencia de RF.
- **ADVERTENCIA:** un fallo del generador de RF puede provocar un aumento imprevisto en la potencia de salida.
- **ADVERTENCIA:** como la aplicación de potencia de RF conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales, deben adoptarse las precauciones pertinentes. Cuando se saturan de oxígeno, algunos géneros textiles (por ejemplo el algodón, la lana y la gasa) pueden incendiarse con las chispas producidas por el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Nota: Boston Scientific entiende que corresponde al médico determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles de la ablación cardiaca.

Esta sección contiene instrucciones básicas para utilizar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™.

Inicio

Active el generador de RF, pasando a la posición "I" el interruptor de alimentación de la red situado en el panel delantero.

Si se ha conectado un control remoto al generador de RF:

- Active el control remoto, pasando su interruptor de alimentación de la red a la posición "I".
- Pulse el botón Generator-Remote (Generador-Control remoto) para activar el panel del control remoto.

El generador de RF y el control remoto (si corresponde) iniciarán una autocomprobación.

- Aparece SELF TEST (Autocomprobación) en la pantalla alfanumérica, se genera un tono sonoro que dura unos dos segundos y se encienden las pantallas y los indicadores del panel delantero.
- El pod y un catéter deberán conectarse para completar la autocomprobación.
- Si no se detecta ningún fallo de funcionamiento del sistema, el botón RF Control (Control de RF) parpadeará para indicar que el generador de RF ha entrado en el estado de ESPERA.
- Si se detecta un fallo de funcionamiento del sistema, el generador de RF (o el control remoto, si corresponde) no funcionará. Se encenderá el indicador rojo SYSTEM FAULT (Fallo del sistema). Las pantallas Power (Potencia), Temperature (Temperatura), Impedance (Impedancia) y Time (Tiempo) mostrarán el número 888.

Estado de Espera

El estado de ESPERA se inicia automáticamente tras el arranque del sistema y siempre que termine el estado de Suministro. Los ajustes de potencia, temperatura, impedancia y tiempo pueden visualizarse y regularse en este estado.

Cuando el estado de ESPERA se inicia tras el arranque del sistema:

- Los ajustes predeterminados de la Tabla 2 aparecerán en las pantallas Power (Potencia), Temperature (Temperatura), Impedance (Impedancia) y Time (Tiempo).

Tabla 2. Ajuste predeterminado de potencia, temperatura, impedancia y tiempo

Tipo de catéter	Potencia	Temperatura	Impedancia	Tiempo
Normal, de alta potencia, de irrigación cerrada	0 W	30 °C	300 Ω	0 s
De irrigación abierta	0 W	50 °C	250 Ω	0 s

- Los valores medidos de impedancia y temperatura aparecen en la pantalla alfanumérica.
- El tiempo total y el recuento de la ablación (también en la pantalla alfanumérica) se pondrán a cero.

Selección de los ajustes para el suministro de RF

Utilice uno de los métodos siguientes para seleccionar los ajustes de suministro de RF de una intervención.

- Recupere los ajustes de suministro de RF almacenados con los botones Memory (Memoria).
- Regule manualmente los ajustes de suministro de RF como se explica a continuación.

Selección de Control-Mode (Control-Modo)

- **ADVERTENCIA:** para catéteres sin irrigación, comience con un ajuste de temperatura bajo en el modo temperatura-control, y aumentelo poco a poco hasta alcanzar el efecto deseado. Para catéteres irrigados, seleccione el modo potencia-control con un ajuste de temperatura que permita asegurar la irrigación de la punta del catéter con un fluido adecuado.

Para alternar los modos de funcionamiento potencia-control y temperatura-control, pulse el botón Control-Mode (Control-Modo) mientras la unidad esté en modo de ESPERA (el botón Control-Mode [Control-Modo] está inactivo durante el suministro de potencia de RF).

La selección de control-modo determina el efecto de los ajustes de potencia y temperatura.

- En el modo Power-Control (Potencia-Control):
 - La magnitud de la potencia de RF suministrada será igual a la del ajuste de potencia, a menos que la temperatura medida supere el ajuste de temperatura.
 - El ajuste de la temperatura es un límite para la temperatura de la punta del catéter. Si se rebasa el límite, la potencia disminuirá o se detendrá para que la temperatura medida descienda por debajo de este límite.

Nota: la reducción o detención de la potencia hace aparecer un mensaje de funcionamiento o un código de diagnóstico en la pantalla del panel delantero. Consulte más detalles en las secciones MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO o MENSAJES DE DIAGNÓSTICO.

- En el modo Temperature-Control (Temperatura-Control):
 - El ajuste de la potencia es un límite. Se permite al generador de RF que regule el suministro de potencia de RF hasta este límite para alcanzar la temperatura prevista.
 - El ajuste de la temperatura es la temperatura prevista.

Nota: es posible que no se llegue a la temperatura prevista si se alcanza el ajuste (límite) de potencia.

Los modos de control predeterminados para los catéteres BSC se enumeran en la Tabla 3. Cuando se efectúa la conexión inicial de un catéter, el generador de RF pasa automáticamente al modo de control predeterminado para ese catéter. No obstante, el usuario puede cambiar los modos de control pulsando el botón Control-Mode (Control-Modo).

Tabla 3. Modos de control predeterminados del catéter

Tipos de catéter	Modo de control predeterminado
De alta potencia y de potencia normal	Control de temperatura
De irrigación abierta y de irrigación cerrada	Control de potencia

Ajuste de potencia

- **ADVERTENCIA:** a fin de minimizar la posibilidad de formación de trombos, daños inadvertidos a los tejidos cardiacos y daños colaterales al tejido adyacente ajeno a la ablación, empiece utilizando un ajuste de potencia bajo y vaya aumentando la salida de potencia si es necesario, sobre todo en zonas de bajo flujo sanguíneo y, por consiguiente, de bajo nivel de refrigeración convectiva.

Ajuste de temperatura

- **ADVERTENCIA:** a fin de minimizar la posibilidad de formación de trombos, daños inadvertidos a los tejidos cardiacos y daños colaterales al tejido adyacente ajeno a la ablación, empiece utilizando un ajuste de temperatura bajo y vaya aumentando la salida de potencia si es necesario, sobre todo en zonas de alto flujo sanguíneo y, por consiguiente, de alto nivel de refrigeración convectiva.
- **ADVERTENCIA:** la temperatura que se muestra no es la temperatura máxima del tejido. La temperatura medida puede verse influida por el grado de contacto con el tejido y las variaciones en el flujo sanguíneo. La diferencia entre la temperatura máxima del tejido y la temperatura visualizada aumenta con el uso de catéteres irrigados, reduciéndose mucho la correlación con la formación de lesiones. La temperatura visualizada con catéteres irrigados no está indicada para guiar la formación de lesiones. La temperatura visualizada con catéteres irrigados está indicada para verificar que la irrigación de la punta sea suficiente. Esta conducta minimiza la posibilidad de formación de trombos y/o de daños inadvertidos al tejido próximo.

Ajuste de impedancia

El límite superior de la impedancia puede regularse entre 150 Ω y 300 Ω .

Ajuste de tiempo

Ajuste el temporizador para la duración máxima del suministro de potencia de RF.

Selección de la visualización de los valores promedio y máximo

Pulse los botones Maximum (Máximo) y/o Average (Promedio) si desea visualizar esos valores.

Suministro de potencia de RF con catéteres BSC de irrigación abierta

El uso del generador de RF con catéteres BSC de irrigación abierta requiere configurar y preparar correctamente la bomba MetriQ™ Pump y el conjunto de tubo de irrigación MetriQ. El manual del usuario de la bomba MetriQ contiene instrucciones completas para configurar y utilizar la bomba MetriQ y el conjunto de tubo de irrigación MetriQ.

Inicio del suministro de potencia de RF:

- Pulse una vez el botón RF Power Control (Control de potencia de RF), o mantenga pisado el interruptor de pedal.
- La bomba MetriQ pasará del flujo en espera al flujo de ablación.
- El suministro de potencia de RF comenzará cuando concluya la Pre-RF Delay (Espera antes de la RF).
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) se encenderá y permanecerá encendido hasta que se detenga el suministro de potencia de RF.
- La potencia de RF se detendrá automáticamente cuando se alcance la máxima duración establecida para el suministro de potencia de RF.
- La bomba pasará al flujo de espera cuando concluya la Post-RF Delay (Espera después de la RF).

Detención del suministro de potencia de RF:

- Para detener el suministro de potencia de RF antes de alcanzar la duración máxima establecida, pulse el botón RF Power Control (Control de potencia de RF) o suelte el interruptor de pedal.
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) parpadeará para indicar que el generador de RF se encuentra en ESPERA.
- La bomba pasará al flujo de espera cuando concluya la Post-RF Delay (Espera después de la RF).

Suministro de potencia de RF con todos los demás catéteres

Inicio del suministro de potencia de RF:

- Pulse una vez el botón RF Power Control (Control de potencia de RF), o mantenga pisado el interruptor de pedal.
- El suministro de potencia de RF comenzará inmediatamente.
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) se encenderá y permanecerá encendido hasta que se detenga el suministro de potencia de RF.
- La potencia de RF se detendrá automáticamente cuando se alcance la máxima duración establecida para el suministro de potencia de RF.

Detención del suministro de potencia de RF:

- Para detener el suministro de potencia de RF antes de alcanzar la duración máxima establecida, pulse el botón RF Power Control (Control de potencia de RF) o suelte el interruptor de pedal.
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) parpadeará para indicar que el generador de RF se encuentra en ESPERA.

MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Inspección preventiva

- **ADVERTENCIA:** la presencia de daños como cables deshilachados y grietas o abolladuras en el equipo puede dar lugar a descargas eléctricas.
- **Precaución:** BSC recomienda apagar el generador de RF y el control remoto al final de cada intervención para asegurar que se realice la autocomprobación antes de la siguiente intervención.

Durante la vida útil del equipo, mantenga una vigilancia estrecha para detectar daños como cables deshilachados y grietas o abolladuras en el equipo. Si se detectan daños, deje el equipo fuera de servicio y solicite la asistencia de Boston Scientific Corporation.

Autocomprobación funcional

Este sistema no necesita calibraciones ni mantenimientos preventivos periódicos. Tras el arranque, la unidad realiza una autocomprobación como se indica en la sección FUNCIONAMIENTO – Inicio, de este manual. Consulte más detalles en esa sección.

Mantenimiento del sistema

Ningún componente del sistema es reparable por el usuario. Solicite cualquier servicio necesario a Boston Scientific Corporation.

Limpieza/Desinfección

- **ADVERTENCIA:** no sumerja el generador, el control remoto ni los accesorios en ningún líquido.
- **ADVERTENCIA:** se recomienda usar agentes de limpieza y desinfección ininflamables. Si se utilizan disolventes o agentes inflamables, debe dejarse que se evaporen antes de realizar una intervención quirúrgica de alta frecuencia. Hay riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del PACIENTE o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Todo líquido acumulado en estas zonas deberá eliminarse antes de utilizar EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA.
- **Precaución:** el generador, el pod, el control remoto, el interruptor de pedal, los cables de alimentación y los cables de comunicación no están indicados para su esterilización y deben permanecer fuera del campo estéril.

Las superficies exteriores del generador, el pod, el control remoto y sus accesorios pueden limpiarse con una solución jabonosa suave. Puede utilizarse alcohol isopropílico para limpiar las superficies exteriores. Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos.

Procedimientos de precaución y formación sobre las descargas electrostáticas (DES)

Antes de montar, instalar o interconectar el sistema de ablación cardíaca Maestro 4000™, se recomienda formar en los riesgos de las descargas electrostáticas (DES) a cualquier personal (es decir, técnicos clínicos/biomédicos y personal de atención sanitaria) que pueda tocar los conectores identificados con el símbolo de advertencia contra las descargas electrostáticas (DES). La formación mínima impartida sobre los riesgos de las descargas electrostáticas (DES) deberá abarcar una introducción a la física de las cargas electrostáticas, los niveles de voltaje posibles en la práctica normal y el daño que pueden sufrir los componentes electrónicos si los toca un operador que tenga carga electrostática. También deben explicarse los métodos para impedir acumulaciones de carga electrostática, y cómo y por qué hay que descargar el propio cuerpo a tierra o al armazón del equipo o sistema, o cómo debe uno conectarse eléctricamente por medio de una correa de muñeca al equipo o sistema o a tierra, antes de efectuar una conexión. Finalmente, debe explicarse al personal que las clavijas accesibles de conectores identificados con el símbolo de advertencia sobre las descargas electrostáticas (ESD) no deben tocarse con los dedos ni con una herramienta sostenida con la mano, sin adoptar antes las precauciones adecuadas. Los procedimientos de precaución sobre las descargas electrostáticas (ESD) deberán incluir:

- Métodos para impedir acumulaciones de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, alfombras y moquetas conductoras de electricidad, prendas que no sean de fibras sintéticas);
- Descarga del propio cuerpo al armazón del equipo o sistema, a tierra, o a un objeto metálico grande;
- Conectarse eléctricamente por medio de una correa de muñeca al equipo, al sistema, o a tierra.

Final de la vida útil

Cuando el equipo llegue al final de su vida útil, deseche el generador, el control remoto y todos los accesorios de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o locales. Consulte al representante o al técnico de servicio de BSC (teléfono 1.800.949.6708 en los EE. UU.) antes de desechar este producto.

La vida útil prevista de los componentes del controlador Maestro 4000 es de siete años.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO


Especificaciones generales

Descripción	Especificaciones
Especificaciones de la potencia Potencia del cable <ul style="list-style-type: none"> • Generador de RF • Control remoto Gama de corriente <ul style="list-style-type: none"> • Generador de RF • Control remoto Fusibles <ul style="list-style-type: none"> • Generador de RF • Control remoto 	100-120/220-240 V _{CA} , 50/60 Hz, 300 V A 100-120/220-240 V _{CA} , 50/60 Hz, 25 V A 4 A a 120 V _{CA} 1 A a 120 V _{CA} T4 AL 250 V T1 AL 250 V
Cable de alimentación Longitud	10 feet (3,0 m)
Interruptor de pedal (cable) Longitud	10 feet (3,0 m)
Cable del pod al generador de RF Longitud Conector	15 feet (4,6 m) Conector rápido de 14 clavijas
Pod Dimensiones (sin el cable) <ul style="list-style-type: none"> • Altura • Anchura • Profundidad • Peso Conectores del pod <ul style="list-style-type: none"> • Grabadora • Catéter • Electrodo indiferentes Filtros de la grabadora del pod <ul style="list-style-type: none"> • Filtros de paso bajo • Corte de baja frecuencia 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Conector rápido Conector rápido de nueve clavijas – Tipo CF – A prueba de desfibrilación Normales macho de dos clavijas para almohadillas comerciales – Tipo CF – A prueba de desfibrilación En referencia al electrodo indiferente –3 dB a 5 kHz ± 1 kHz
Mecanismo de corte de alta corriente	La salida de RF al paciente cesa si fluye más de 1,1 A en cualquiera de las dos almohadillas dispersivas

Descripción	Especificaciones
Salida de potencia del generador de RF a 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Potencia máxima de salida: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W para el pod de 100 W • 150 W para el pod de 150 W • Voltaje máximo de salida: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) con el pod de 100 W • 162 Vrms (229 Vpk) con el pod de 150 W • Corriente máxima de salida (con funcionamiento normal): 1 A por cada almohadilla dispersiva • Ajuste máximo de potencia de RF basado en el tipo de catéter usado y en el modo de control • Utilice catéteres de voltaje nominal superior al voltaje nominal máximo de salida del generador de RF.
Impedancia	<p>En el modo de ESPERA: La impedancia se mide en la banda de 0-300 Ω</p> <p>En el modo de SUMINISTRO: Los catéteres de alta potencia presentan una impedancia medida en la banda de 25-300 Ω y muestran "LO" (Baja) o "HI" (Alta) fuera de esa banda. Los catéteres que no son de alta potencia presentan una impedancia medida en la banda de 50-300 Ω y muestran "LO" (Baja) o "HI" (Alta) fuera de esa banda.</p>
Temperatura En el modo Temperature-Control (Temperatura-Control) En el modo Power-Control (Potencia-Control) En cualquiera de los dos modos de control:	<p>La temperatura de la punta del catéter (valor prefijado de la temperatura) puede seleccionarse dentro de las frecuencias enumeradas en la Tabla 1.</p> <p>La temperatura de la punta del catéter (límite superior para el suministro continuo de potencia de RF en el valor prefijado de la potencia) puede seleccionarse (dentro de las bandas enumeradas en la Tabla 1).</p> <p>El generador de RF mide y visualiza la temperatura en la banda de 15 °C a 95 °C y muestra "LO" (Baja) o "HI" (Alta) fuera de esa banda.</p>
Dimensiones del generador de RF <ul style="list-style-type: none"> • Anchura • Altura • Profundidad • Peso 	<p>13,0 in. (33,1 cm)</p> <p>7,3 in. (18,6 cm)</p> <p>Profundidad de 16,5 in. (41,9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 kg)</p>
Tiempo	<p>Para los catéteres de irrigación abierta, el tiempo puede fijarse en 0 – 999 segundos, en pasos de un segundo.</p> <p>Para todos los demás catéteres, el tiempo puede fijarse en 0 – 120 segundos, en pasos de un segundo.</p>

Descripción	Especificaciones
Contador	Suministros de RF de 0 a 999 segundos
Salida acústica del generador <ul style="list-style-type: none"> • Encendido – Tono de inicio • Clic de las teclas • Suministro de RF • Pitido de tres tonos 	<p>Onda cuadrada de 500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz</p> <p>Onda cuadrada de 1 kHz</p> <p>Onda cuadrada de 500 Hz</p> <p>Onda cuadrada de 300 Hz</p>
Dimensiones del control remoto <ul style="list-style-type: none"> • Altura • Anchura • Profundidad • Peso 	<p>13,0 in. (33,1 cm)</p> <p>7,3 in. (18,6 cm)</p> <p>Profundidad de 7,5 in. (19,1 cm)</p> <p>11 lb. (5 kg)</p>

Especificaciones de seguridad del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000™

Descripción del dispositivo
Clase I, a prueba de desfibrilación, equipo tipo CF, IPX0, no AP/APG
Modo de funcionamiento: continuo
Emisiones y sensibilidad de compatibilidad electromagnética (CEM): se ha comprobado que el sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 cumple los límites establecidos para dispositivos médicos en la norma IEC 60601-1-2:2007. El objeto de dichos límites es aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica corriente. Este sistema genera, usa, y puede irradiar potencia de radiofrecuencia y, si no se instala y usa conforme a las instrucciones facilitadas a continuación, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos próximos. Sin embargo, no existe una garantía plena de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada.
Producto certificado por TUV Rheinland of North America.
 <p>IEC 60601-1 -1-1, -1-2, -1-4 -2-2</p>

Aislamiento eléctrico
Corriente de fuga acorde con la norma IEC 60601-1
Resistencia dieléctrica acorde con la norma IEC 60601-1

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 debe emitir energía electromagnética para realizar su función. Los equipos electrónicos próximos pueden verse afectados. El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 está indicado para usarlo en todos los establecimientos excepto los domésticos y aquellos que están directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que alimenta a edificios que se usan con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa deber ser del 30 % como mínimo.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del controlador Maestro 4000 precisa un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar la bomba MetriQ™ a una fuente de alimentación ininterrumpible con un dispositivo o filtro de supresión de transitorios eléctricos rápidos y sobretensiones acoplado o conectado en serie.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del controlador Maestro 4000™ precisa un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar la bomba MetriQ™ a una fuente de alimentación ininterrumpible con un dispositivo o filtro de supresión de transitorios eléctricos rápidos y sobretensiones acoplado o conectado en serie.
Caída de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del generador de RF Maestro 4000 precisa un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar la bomba MetriQ a una fuente de alimentación ininterrumpible con un dispositivo o filtro de supresión de transitorios eléctricos rápidos y sobretensiones acoplado o conectado en serie.
Campo magnético de frecuencia de las líneas de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de las líneas de potencia deberían estar en los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El sistema de ablación cardíaca Maestro 4000™ debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 (incluidos sus cables) menor que la separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>De 150 kHz a 80 MHz</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>siendo P la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por su fabricante, y d la separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ,^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2: es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^aLos campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido en el lugar en que vaya a utilizarse el sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 o cualquiera de sus componentes supera el nivel antes indicado de cumplimiento de RF aplicable, deberá comprobarse el normal funcionamiento del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000. Si las prestaciones observadas no son normales, quizá deban adoptarse otras medidas, como por ejemplo la reorientación o reubicación de todo el sistema de ablación cardíaca Maestro 4000.

^bEn la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser inferiores a 3 V/m.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. El cliente o usuario del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 puede facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima recomendada más abajo entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000, con arreglo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no aparezca en la lista anterior, la separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2: es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Suministro de potencia

Consulte en la Tabla 1 los ajustes máximos de potencia. En el caso de una impedancia en el tejido excepcionalmente alta o baja, el sistema limita la potencia máxima. Las Figuras 6-9 muestran la potencia máxima de salida del sistema (en función de la impedancia del tejido) medida en la salida del catéter, para cada configuración catéter-pod. La Figura 10 muestra la potencia de salida nominal, mínima y máxima del generador, en función del ajuste de control, a la impedancia nominal de 100 Ω.

Nota: debido a las cargas inductiva y capacitiva presentadas por cada configuración de catéter, la potencia suministrada en la punta del catéter puede ser inferior a la indicada en la pantalla del sistema.

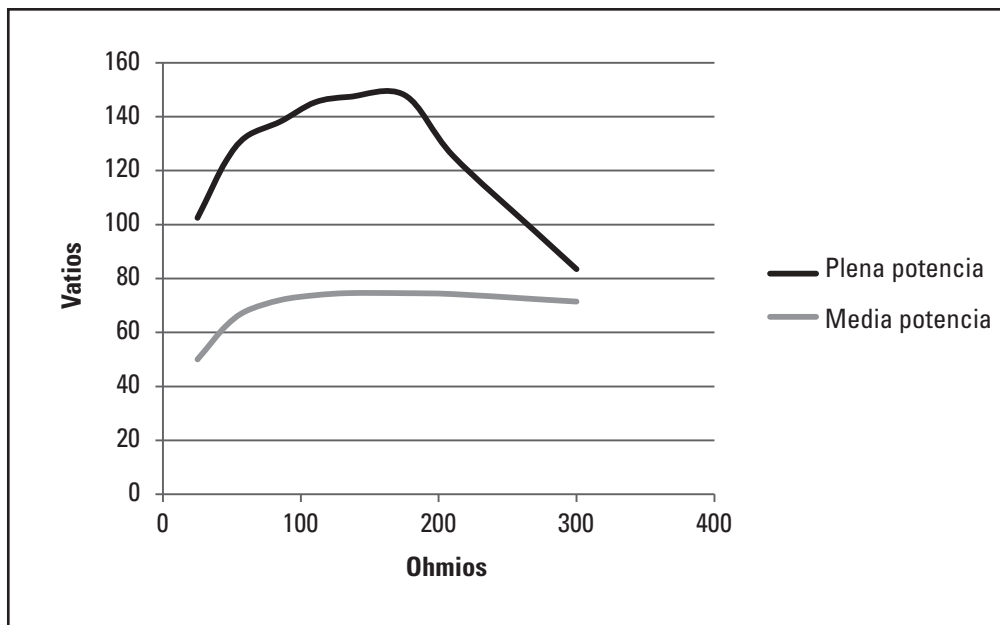


Figura 6. Salida de potencia para los catéteres de alta potencia con pods de 150 W

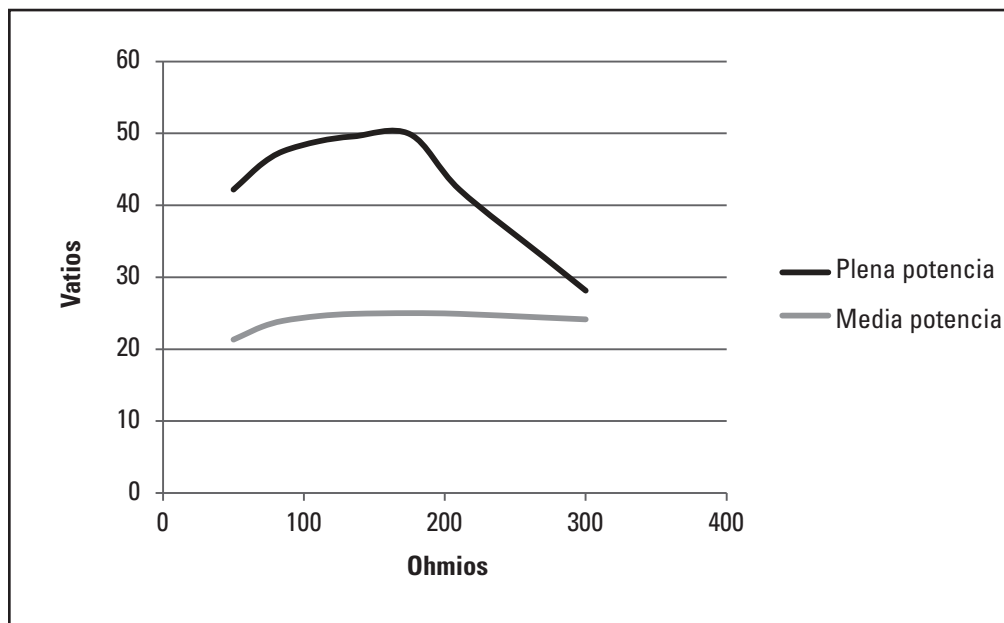


Figura 7. Salida de potencia para los catéteres Chilli II de irrigación abierta con pods de 100 W y 150 W, y para los catéteres normales con pods de 100 W

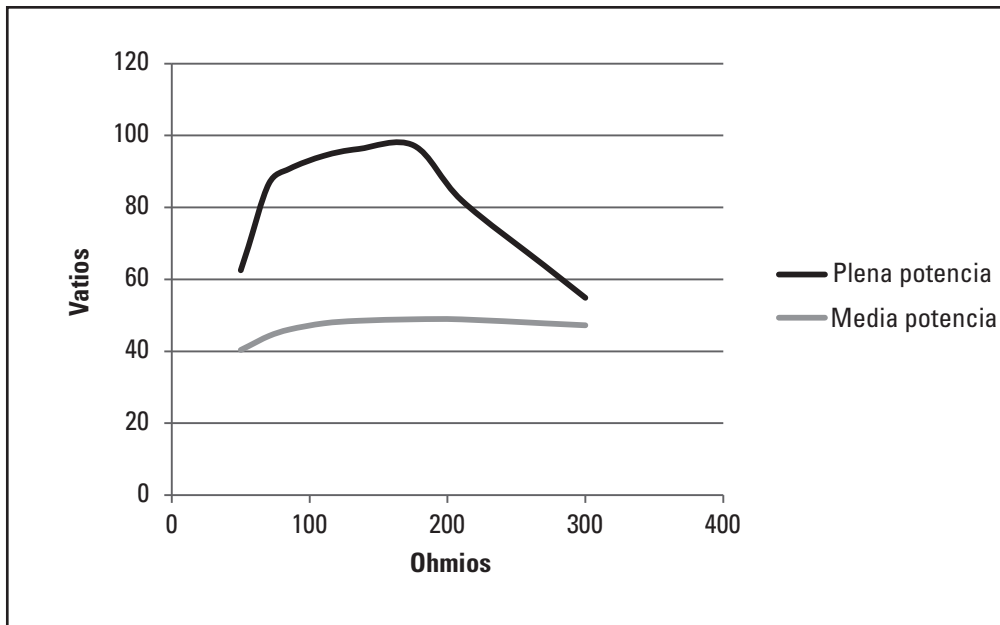


Figura 8. Salida de potencia para los catéteres normales con pods de 150 W

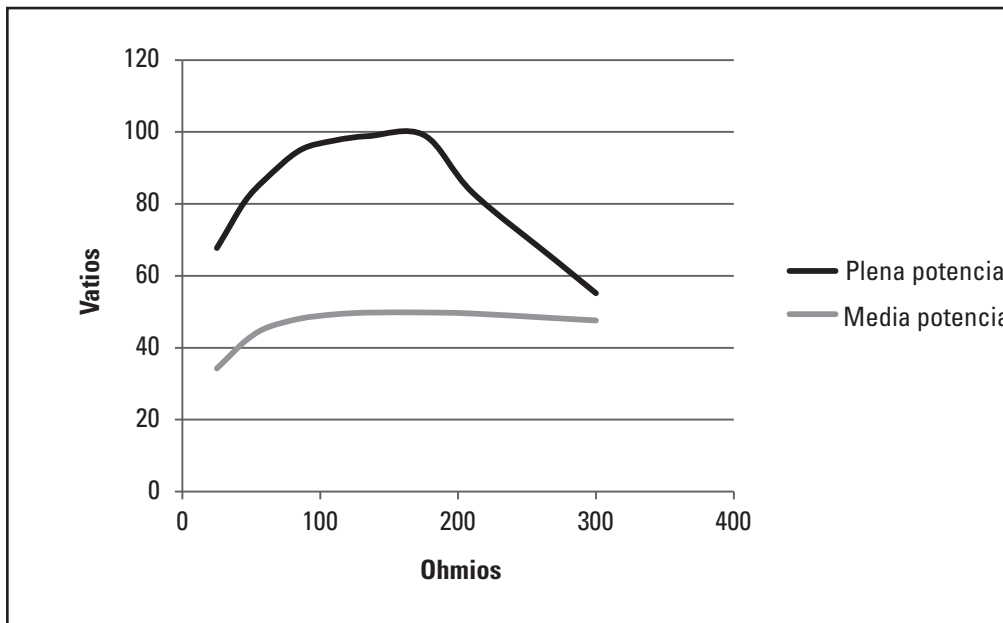


Figura 9. Salida de potencia para los catéteres de alta potencia con pods de 100 W

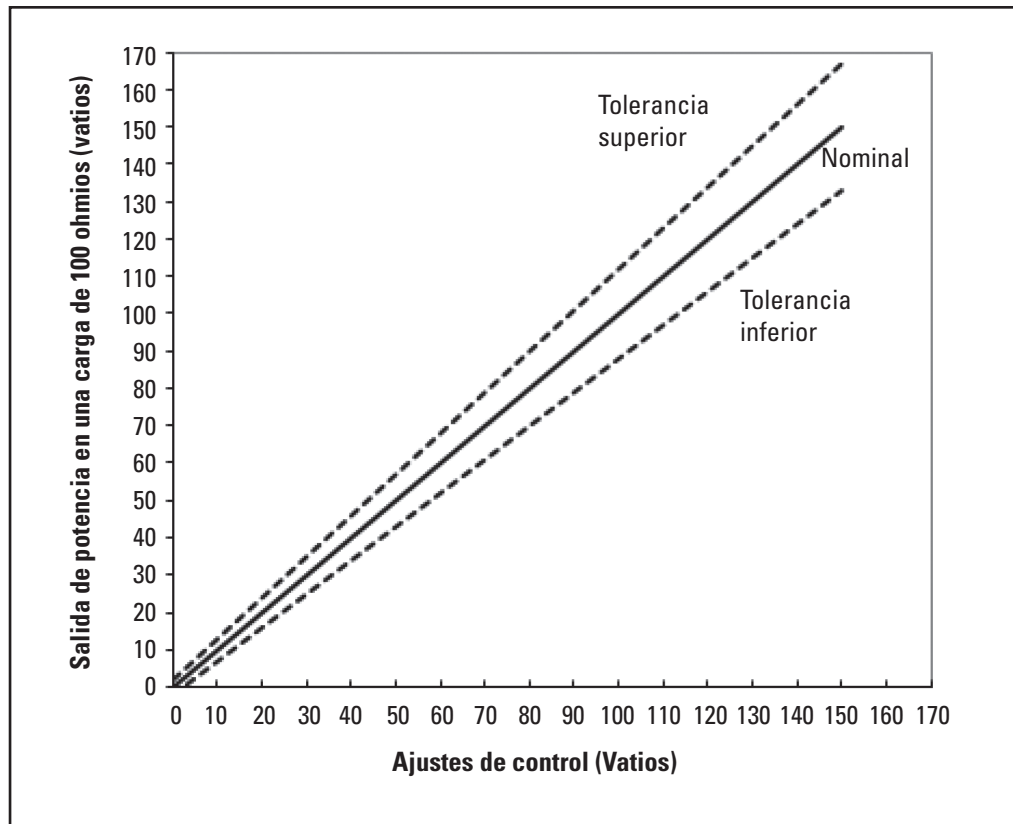


Figura 10. Ajuste de potencia y salida de potencia del controlador (generador de RF) Maestro 4000™

Etiquetas del dispositivo

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M00440000
REF Catalog No. 4000
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

maestro 4000

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M00440200
REF Catalog No. 4020
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

maestro 4000

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 100W
 RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100
REF Catalog No. 4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
 RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 4. Mensajes de funcionamiento

Código	Pantalla	Descripción	Acción
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (Potencia limitada, Ajuste de potencia)	Este mensaje aparece si el ajuste de potencia se alcanza en modo temperatura-control.	Reduzca el ajuste de la temperatura o aumente el de la potencia, según corresponda.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (Potencia limitada, Impedancia baja)	Este mensaje aparece si la potencia se limita por haberse alcanzado el límite de la corriente debido a la impedancia baja.	Consulte las curvas de potencia en la sección Suministro de RF de este documento.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (Potencia limitada, Impedancia alta)	Este mensaje aparece si la potencia se limita por haberse alcanzado el límite del voltaje debido a la impedancia alta.	ADVERTENCIA: una salida de potencia aparentemente baja o superior a las medidas de impedancia típicas puede indicar una aplicación defectuosa de la almohadilla dispersiva o un fallo de un cable eléctrico. Revise la aplicación de la almohadilla dispersiva y todas las conexiones eléctricas antes de seguir o de seleccionar salidas de potencia más altas. Consulte las curvas de potencia en la sección Suministro de RF de este documento.
M05	WAIT FOR PUMP (Esperar bomba)	Este mensaje aparece durante la espera antes y después de la RF.	Aguarde a que la bomba MetriQ™ complete la espera antes o después de la RF (o regule la duración de la espera, y el ajuste de caída de temperatura mínima en la bomba MetriQ, según proceda). Consulte más detalles sobre la espera antes de la RF en el manual del usuario de la bomba MetriQ.
M06	CLOSE PUMP MENU (Cerrar el menú de la bomba)	Este mensaje aparece cuando se solicita la RF, pero el menú de la bomba MetriQ está abierto (con un catéter de irrigación abierta conectado y el controlador Maestro 4000™ funcionando con la bomba MetriQ en modo automático).	Cierre el menú de la bomba MetriQ antes de solicitar el suministro de RF.
M07	SET TIME (Ajustar tiempo)	Este mensaje aparece cuando se solicita la RF, pero el ajuste de tiempo sigue siendo de 0 segundos.	Regule el ajuste del tiempo como proceda.

Código	Pantalla	Descripción	Acción
M08	SET POWER (Ajustar potencia)	Este mensaje aparece cuando se solicita la RF, pero el ajuste de potencia sigue siendo de 0 W.	Regule el ajuste de la potencia como proceda.
M09	SET TEMPERATURE (Ajustar temperatura)	Este mensaje aparece cuando se solicita la RF, pero el ajuste de temperatura sigue siendo de 30 grados.	Regule el ajuste de la temperatura como proceda.
M10	RECONNECT PUMP (Reconectar bomba)	Este mensaje aparece cuando se pierde la comunicación entre el controlador Maestro 4000™ y la bomba MetriQ™.	Reconecte la bomba y apriete los tornillos de mariposa del conector si la bomba se ha desconectado accidentalmente. Compruebe si hay daños en los conectores y/o el cable del generador a la bomba.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (RF reducida en un 50 %, Alcanzada la temperatura máxima)	Este mensaje aparece cuando se utiliza un catéter que no es de irrigación abierta y la temperatura medida del controlador Maestro 4000 supera el ajuste de temperatura en el modo potencia-control (y el ajuste de potencia se reduce automáticamente en un 50 % para que continúe la formación de lesiones).	Compruebe que el modo potencia-control es el modo de funcionamiento deseado. Disminuya el ajuste de la potencia y/o aumente el de la temperatura, como proceda.

MENSAJES DE DIAGNÓSTICO

Tabla 5. Mensajes de diagnóstico y acciones correctivas correspondientes

Código	Pantalla	Descripción	Acción
D01	LOW IMPEDANCE (Impedancia baja)	La impedancia medida es inferior al umbral de 25 Ω para la impedancia baja cuando se utiliza un catéter de alta potencia y de 50 Ω para todos los demás catéteres.	Inspeccione las conexiones y el cable del generador al pod y cambie los componentes que estén dañados. Si este error se repite, cambie el pod. Si este error se repite, cambie el generador.
D02	HIGH IMPEDANCE (Impedancia alta)	La impedancia medida supera el ajuste de la impedancia (150 Ω – 300 Ω).	Revise la aplicación de la almohadilla dispersiva y cumpla todas las recomendaciones contenidas en las instrucciones de uso de la almohadilla.

Código	Pantalla	Descripción	Acción
D03	LIMIT EXCEEDED (Límite excedido)	$V > 1,1 \times V_{\text{máx}}$ o $I > 1,1 \times I_{\text{máx}}$ o $P > 1,2 \times P_{\text{máx}}$	<p>No desconecte el catéter, el cable del catéter o la(s) almohadilla(s) dispersiva(s), ni retraiga el catéter al interior de la vaina, durante el suministro de RF.</p> <p>Si este error se repite, vuelva a poner en marcha el generador.</p> <p>La adición de una segunda almohadilla dispersiva puede resultar útil (sobre todo si también ha aparecido el mensaje de funcionamiento M03).</p> <p>Si este error se repite, cambie el pod.</p> <p>Si este error se repite, cambie el generador.</p>
D04	TEMP ABOVE SET POINT (Temperatura superior al valor prefijado)	La temperatura medida supera el valor prefijado al menos en 5 °C durante más de cuatro segundos.	<p>Revise el ajuste de temperatura.</p> <p>Si este error se repite, vuelva a poner en marcha el generador.</p> <p>Si este error se repite, cambie el generador.</p>
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (Temperatura excesiva)	La temperatura medida es superior a 95 °C durante más de un segundo o rebasa el ajuste en el modo potencia-control.	<p>Revise los ajustes de potencia y temperatura.</p> <p>Revise el ajuste control-modo.</p> <p>Compruebe si los cables y conectores de la ruta de la RF están dañados o sueltos.</p> <p>Compruebe si la temperatura en estado de espera es adecuada y no cambia cuando se agitan los conectores y cables de la ruta de la RF. Si la temperatura cambia al agitarlos, sustituya un componente sospechoso cada vez.</p> <p>Si este error se repite, cambie el cable del catéter.</p> <p>Si este error se repite, cambie el pod.</p> <p>Si este error se repite, cambie el generador.</p>

Código	Pantalla	Descripción	Acción
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (Temperatura fuera de banda [15 °C-95 °C])	Temperatura medida <15 °C o >95 °C	<p>Esta situación puede deberse al intercambio de catéteres durante una intervención.</p> <p>Compruebe si los cables y conectores de la ruta de la RF están dañados o sueltos.</p> <p>Compruebe si la temperatura en estado de espera es adecuada y no cambia cuando se agitan los conectores y cables de la ruta de la RF. Si la temperatura cambia al agitarlos, sustituya un componente sospechoso cada vez.</p> <p>Si este error se repite, cambie el cable del catéter.</p> <p>Si este error se repite, cambie el catéter.</p> <p>Si este error se repite, cambie el pod.</p> <p>Si este error se repite, cambie el generador.</p>
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (Temperatura demasiado alta)	Un intento de suministro de RF con una temperatura medida > 43 °C o superior al ajuste de la temperatura durante los 30 segundos siguientes al anterior suministro de RF.	<p>Revise el ajuste de temperatura.</p> <p>Compruebe si los cables y conectores de la ruta de la RF están dañados o sueltos.</p> <p>Compruebe si la temperatura en estado de espera es adecuada y no cambia cuando se agitan los conectores y cables de la ruta de la RF. Si la temperatura cambia al agitarlos, sustituya un componente sospechoso cada vez.</p> <p>Si este error se repite, cambie el cable del catéter.</p> <p>Si este error se repite, cambie el pod.</p> <p>Si este error se repite, cambie el generador.</p>
D08	CHECK POD (Revisar pod)	El generador detecta un fallo del pod o un problema en su conexión con el pod.	<p>Revise la conexión del generador con el pod.</p> <p>Si este error se repite, cambie el pod.</p>
D09	N/A	Código inválido	Contacte a BSC
D10	INVALID CATHETER ID (Identificación del catéter inválida)	Identificación del catéter inválida	<p>Compruebe si el cable del catéter está dañado.</p> <p>Si este error se repite, cambie el cable del catéter.</p> <p>Si este error se repite, cambie el catéter.</p> <p>Si este error se repite, cambie el pod del catéter.</p>

Código	Pantalla	Descripción	Acción
D11	CHECK REMOTE (Revisar control remoto)	Hay un problema de comunicación entre el control remoto y el generador, o bien el control remoto se ha desconectado o conectado durante la RF.	No desconecte ni conecte el control remoto durante la RF. Revise el cable y las conexiones entre el generador y el control remoto, apretando los tornillos de mariposa de los conectores, o cambiando los componentes que puedan estar dañados.
D12	CHECK PUMP (Revisar bomba)	Hay un error de comunicación con la bomba MetriQ™ o hay una situación de diagnóstico en la bomba.	Resuelva la situación de diagnóstico en la bomba. Revise el cable y las conexiones entre el generador y la bomba, apretando los tornillos de mariposa de los conectores, o cambiando los componentes que puedan estar dañados.
N/A	SYSTEM FAULT (Fallo del sistema)	Se ha producido un error irrecuperable en el generador o el control remoto (depende de cuál de estas unidades ha mostrado el aviso SYSTEM FAULT [Fallo del sistema]). El generador/control remoto pasa al modo SAFE (Seguro) y no permite ninguna operación.	Apague el generador/control remoto y vuelva a encenderlo. Si este error se repite, solicite ayuda al servicio técnico de BSC.

GARANTÍA LIMITADA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Garantías limitadas

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha dedicado un cuidado razonable al diseño y la fabricación de este sistema. Cuando se mantenga en las condiciones especificadas por BSC, no presentará defectos de material ni de fabricación en el local del comprador durante los 12 meses posteriores a la fecha de entrega. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento y la limpieza de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente al sistema y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre.

Las reparaciones están limitadas al cambio de componentes defectuosos del sistema. No se realizarán reparaciones in situ. Para reparaciones, consulte al representante de servicio autorizado de BSC. El usuario debe pagar los gastos de envío de todas las piezas devueltas a BSC. BSC pagará los gastos de envío al usuario de las piezas reparadas o reemplazadas. BSC extiende, al usuario registrado, todas las garantías ofrecidas por el software del que depende el sistema.

En cualquier momento posterior a la caducidad de la garantía pueden adquirirse garantías prorrogadas para el hardware y el software. Si el sistema está comprendido en la garantía inicial de 12 meses concedida por el fabricante, puede adquirirse una garantía prorrogada en cualquier momento del primer año (12 meses) o posterior a la caducidad de la garantía del fabricante. Solicite más información a BSC.

Todos los catéteres utilizados con el sistema son para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del catéter y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del catéter y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos de un solo uso reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para el uso indicado.

Descargo y exclusión de otras garantías

No existe ningún otro tipo de garantía que se extienda más allá de lo descrito en las garantías anteriores. Boston Scientific Corporation excluye toda garantía, expresa o implícita, de comerciabilidad o idoneidad para un uso o fin concreto.

Limitación de la responsabilidad por daños y perjuicios

En cualquier reclamación o juicio por daños consecuentes de un supuesto incumplimiento de garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, responsabilidad del producto o cualquier otra teoría legal o de equidad, el comprador de manera específica está de acuerdo con que Boston Scientific Corporation no será responsable por los daños resultantes de la pérdida de beneficios o ingresos, imposibilidad de uso del producto, pérdida de las instalaciones o servicios, gastos por tiempo de inactividad, o reclamaciones de los clientes del comprador por dichos daños. La única responsabilidad de Boston Scientific Corporation por daños estará limitada al coste para el comprador de los productos especificados vendidos por Boston Scientific Corporation al comprador que motivan la reclamación de responsabilidad. El uso de este producto por parte del comprador se considerará como la aceptación de los términos y condiciones de estas garantías limitadas, exclusiones, descargos y limitaciones de responsabilidad por daños monetarios.

© 2014 Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	75
UTILISATION/INDICATIONS.....	76
CONTRE-INDICATIONS.....	76
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	77
PRÉSENTATION.....	77
COMMANDES, AFFICHAGES ET VOYANTS DU SYSTÈME.....	78
INSTALLATION DU SYSTÈME.....	83
FONCTIONNEMENT	90
ENTRETIEN ET RÉPARATION.....	93
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT.....	95
MESSAGES DE FONCTIONNEMENT	107
MESSAGES DE DIAGNOSTIC	108
GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE RESTRICTIVE DE RESPONSABILITÉ.....	111

CES DOCUMENTS SONT LA PROPRIÉTÉ DE BOSTON SCIENTIFIC CORP. ET NE DOIVENT PAS ÊTRE REPRODUITS, DISTRIBUÉS, DIVULGUÉS OU UTILISÉS POUR LA FABRICATION OU LA VENTE D'APPAREILS SANS LE CONSENTEMENT ÉCRIT EXPLICITE DE BOSTON SCIENTIFIC CORP.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter d'utiliser le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ avant d'avoir lu l'intégralité du présent manuel d'utilisation. Toutes les instructions doivent être comprises et suivies scrupuleusement. Conserver le présent manuel dans un endroit pratique et rapidement accessible afin de pouvoir s'y référer ultérieurement.

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Système d'ablation cardiaque Maestro 4000

Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 est un produit non stérile qui fournit de l'énergie de radiofréquence aux cathéters durant les procédures d'ablation. Le système est compatible avec tous les cathéters d'ablation cardiaque de BSC, notamment les cathéters à irrigation ouverte de BSC utilisés conjointement avec la pompe MetriQ™ et l'ensemble de tubulure d'irrigation MetriQ.

Remarque : Tout au long du présent manuel, le terme « système » fait référence au système d'ablation cardiaque Maestro 4000.

Contrôleur Maestro 4000

Le contrôleur Maestro 4000 est un générateur RF spécifiquement conçu pour l'ablation cardiaque. Il produit une puissance de sortie RF contrôlée par la puissance ou par la température qui peut être sélectionnée par l'utilisateur et qui est comprise dans une plage de 0 à 150 watts avec une impédance tissulaire nominale de 100 ohms. Il émet une énergie RF selon une méthode monopolaire qui entraîne le courant entre une électrode active unique se trouvant à l'extrémité du cathéter d'ablation et une ou deux électrodes dispersives appliquées sur la peau. Lorsqu'il est utilisé avec les cathéters à irrigation ouverte de BSC, le générateur RF communique avec la pompe MetriQ pour coordonner l'émission d'énergie RF avec le débit d'irrigation vers l'extrémité du cathéter.

Remarque : Tout au long du présent manuel, le terme « générateur RF » ou « générateur » fait référence au contrôleur Maestro 4000.

Boîtier Maestro 4000

Le boîtier, qui est connecté au générateur RF, permet la connexion à tous les cathéters de BSC et fournit des connexions pour le(s) électrode(s) dispersive(s) afin de compléter le circuit RF. Le boîtier se connecte également aux systèmes d'enregistrement d'électrophysiologie (EP) et fournit un filtrage RF pour permettre l'enregistrement continu des électrogrammes durant l'émission d'énergie RF. Le modèle de boîtier varie selon le territoire d'utilisation et détermine le réglage de puissance maximum autorisé par le générateur RF.

Commande à distance Maestro 4000

La commande à distance en option permet à l'utilisateur de contrôler le générateur RF avec une distance de 75 feet maximum entre l'interface utilisateur et le champ stérile.

Pédale Maestro

La pédale en option offre un contrôle mains libres pour démarrer/arrêter l'émission d'énergie RF.

Électrodes dispersives

Une électrode dispersive assure un contact externe avec le patient pour compléter le circuit RF. Elle disperse le courant sur une vaste zone afin de réduire au maximum les lésions occasionnées par l'échauffement de la peau et du tissu sous-jacent. Elle est également connue sous le nom de DIP (électrode indifférente dispersive), d'électrode de mise à la masse ou d'électrode de retour.

Profil d'utilisateur

Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ doit uniquement être utilisé par des médecins parfaitement formés aux techniques d'électrophysiologie cardiaque. Les membres du personnel du laboratoire d'électrophysiologie peuvent préparer le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 pour son utilisation et aident à faire fonctionner le générateur RF.

Contenu

Le générateur RF et le boîtier sont conditionnés séparément comme suit :

- (1) contrôleur Maestro 4000
- (1) boîtier Maestro 4000 100 W ou (1) boîtier Maestro, 150 W

Accessoires en option

La pompe MetriQ™, la commande à distance Maestro 4000, la pédale Maestro 4000 et les câbles de communication requis pour l'équipement en option tel que la pompe MetriQ, la commande à distance Maestro 4000 ou la connexion à un système d'enregistrement EP sont conditionnés et vendus séparément.

- Pompe MetriQ, modèle 4100
- Commande à distance Maestro 4000, modèle 4020
- Pédale Maestro 4000, modèle 21850
- Câble, reliant le générateur à la pompe ou à la commande à distance
 - Modèle 661, 20 ft.
 - Modèle 662, 25 ft.
 - Modèle 663, 50 ft.
 - Modèle 664, 75 ft.
- Câble reliant le boîtier à l'EGM modèle 653S

UTILISATION/INDICATIONS

Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 est destiné à une utilisation avec les cathéters d'ablation cardiaque de BSC lors de procédures d'ablation cardiaque.

Remarque : Consulter le mode d'emploi de chaque cathéter pour s'assurer de la compatibilité du cathéter avec le système d'ablation cardiaque Maestro 4000. Il est également important de revoir attentivement les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables spécifiques inclus avec chaque cathéter avant l'utilisation du cathéter avec le système d'ablation cardiaque Maestro 4000.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication spécifique à l'utilisation du système d'ablation cardiaque Maestro 4000. Les utilisateurs doivent toutefois lire et comprendre les indications, contre-indications, mises en garde et précautions spécifiques incluses avec tout cathéter d'ablation cardiaque utilisé conjointement avec le système.

Remarque : Les contre-indications énumérées dans le mode d'emploi du cathéter s'appliquent également à l'utilisation du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™. Revoir attentivement les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables spécifiques inclus avec chaque cathéter avant l'utilisation du cathéter avec le système d'ablation cardiaque Maestro 4000.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les utilisateurs doivent également lire et comprendre les indications, contre-indications, mises en garde et précautions spécifiques incluses avec tout cathéter utilisé conjointement avec le système.

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 sont les suivants, sans s'y limiter :

- Intervention supplémentaire requise
- Arythmie
- Brûlures
- Arrêt cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Bloc cardiaque complet
- Lésion des voies de conduction
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès
- Gêne
- Œdème
- Décharge électrique
- Embolie
- Œsophagite
- Exposition à une matière présentant un risque biologique
- Fistule
- Hématome
- Infection
- Lésion (non spécifiée par ailleurs)
- Lacération
- Infarctus du myocarde
- Traumatisme myocardique
- Nécrose
- Lésion nerveuse
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Épanchement pleural
- Procédure prolongée
- Lésion/insuffisance rénale
- Détresse/insuffisance respiratoire
- Troubles de la déglutition
- Lésion tissulaire
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Vasospasme
- Occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire

PRÉSENTATION

Les composants du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 sont fournis non stériles dans des boîtes en carton ondulé.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C
Humidité relative : 30 % à 75 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C
Humidité relative : 30 % à 85 %
Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 °C à 30 °C
Humidité relative : non contrôlée
Pression atmosphérique : non contrôlée

COMMANDES, AFFICHAGES ET VOYANTS DU SYSTÈME

Les commandes et les affichages du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ sont situés sur le panneau avant du générateur RF et sont reproduits sur le panneau avant de la commande à distance en option. Ces deux panneaux de commande sont identiques, excepté que le panneau avant du générateur RF comporte également une connexion isolée du patient pour le boîtier du système. Étant donné que les panneaux avant sont identiques, seul le panneau avant du générateur RF est illustré à la figure 1.

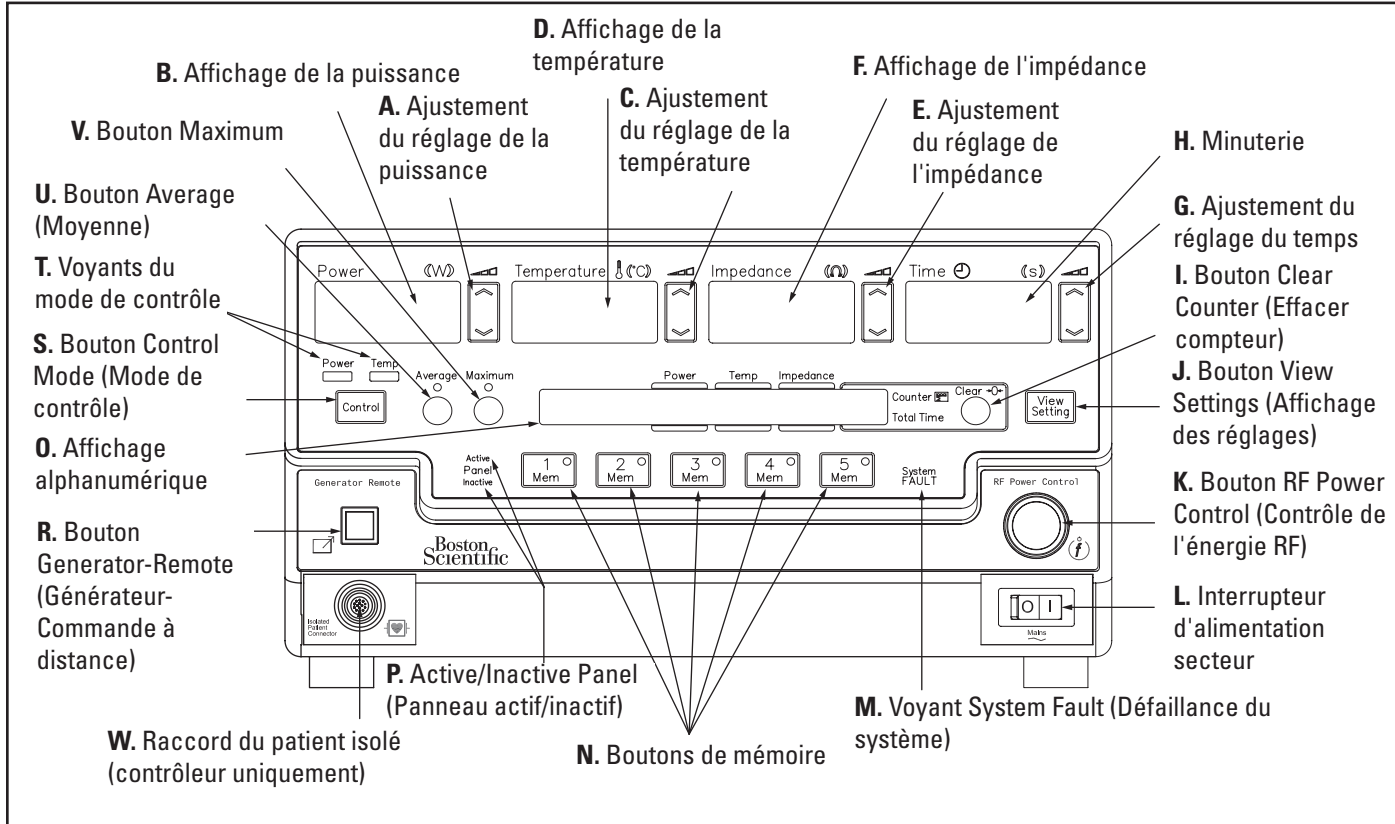


Figure 1. Panneau avant du générateur RF

A. Ajustement du réglage de la puissance.....	79	L. Interrupteur d'alimentation secteur	80
B. Affichage de la puissance	79	M. Voyant System Fault (Défaillance du système) ...	82
C. Ajustement du réglage de la température	79	N. Boutons de mémoire	80
D. Affichage de la température	79	O. Affichage alphanumérique.....	81
E. Ajustement du réglage de l'impédance	79	P. Active/Inactive Panel (Panneau actif/inactif)....	82
F. Affichage de l'impédance	79	R. Bouton Generator-Remote (Générateur- Commande à distance)	81
G. Ajustement du réglage du temps	80	S. Bouton Control Mode (Mode de contrôle).....	81
H. Affichage du temps.....	80	T. Voyants du mode de contrôle	82
I. Bouton Clear Counter (Effacer compteur)	80	U. Bouton Average (Moyenne).....	82
J. Bouton View Settings (Affichage des réglages)	80	V. Bouton Maximum	82
K. Bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF)	80	W. Raccord du patient isolé	82

Ajustement du réglage de la puissance

- Une seule pression sur un bouton d'ajustement du réglage de la puissance ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) augmente ou diminue le réglage de la puissance RF par incréments de 1 watt dans les états STANDBY (VEILLE) et DELIVER (ÉMISSION).
- Le fait d'appuyer sur les boutons d'ajustement du réglage de la puissance ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) et de les maintenir enfoncés permet de faire défiler rapidement le réglage de la puissance RF dans l'état STANDBY (VEILLE) uniquement.
- La plage d'ajustement varie selon le type de cathéter/boîtier (voir le tableau 1, Plages d'ajustement de la puissance et de la température).

Affichage de la puissance

- Dans l'état STANDBY (VEILLE), le réglage de la puissance RF est affiché.
- Dans l'état DELIVER (ÉMISSION), la puissance RF mesurée est affichée.
- Ajustement du réglage de la température : une seule pression sur le bouton d'ajustement du réglage de la température ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) augmente ou diminue le réglage de la température de l'extrémité du cathéter par incréments de 1 °C dans les états STANDBY (VEILLE) et DELIVER (ÉMISSION).
- Le fait d'appuyer sur les boutons d'ajustement du réglage de la température ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) et de les maintenir enfoncés permet de faire défiler rapidement le réglage de la température de l'extrémité du cathéter dans l'état STANDBY (VEILLE) uniquement.
- La plage d'ajustement varie selon le type de cathéter/boîtier et le mode de contrôle sélectionné (voir le tableau 1, Plages d'ajustement de la puissance et de la température).

Affichage de la température

- Dans l'état STANDBY (VEILLE), le réglage de la température est affiché.
- Dans l'état DELIVER (ÉMISSION) :
 - La température mesurée de l'extrémité du cathéter est affichée (entre 15 °C et 95 °C).
 - Trois tirets (---) sont affichés lorsque la température mesurée est inférieure à 15 °C et supérieure à 95 °C.

Ajustement de la limite supérieure d'impédance

- Une seule pression sur le bouton d'ajustement du réglage de l'impédance ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) augmente ou diminue le réglage de la limite supérieure d'impédance par incréments de 1 Ω dans les états STANDBY (VEILLE) et DELIVER (ÉMISSION).
- Le fait d'appuyer sur les boutons d'ajustement du réglage de l'impédance ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) et de les maintenir enfoncés permet de faire défiler rapidement le réglage de la limite supérieure d'impédance dans l'état STANDBY (VEILLE) uniquement.
- La plage d'ajustement pour la limite supérieure d'impédance est comprise entre 150 Ω et 300 Ω .

Affichage de l'impédance

- Dans l'état STANDBY (VEILLE), le réglage de la limite supérieure d'impédance est affiché.
- Dans l'état DELIVER (ÉMISSION), l'impédance mesurée est affichée.
- « HI » (HAUT) clignote sur l'affichage de l'impédance et la puissance RF s'arrête si l'impédance mesurée s'élève au-dessus de la limite supérieure pendant l'émission d'énergie RF.
- « LO » (BAS) clignote sur l'affichage de l'impédance et la puissance RF s'arrête si l'impédance mesurée descend au-dessous de la limite d'impédance basse du cathéter pendant l'émission d'énergie RF.
 - La limite d'impédance basse des cathéters haute puissance est de 25 Ω .
 - La limite d'impédance basse des cathéters non haute puissance est de 50 Ω .

Ajustement du réglage du temps

- Le bouton d'ajustement du réglage du temps augmente ou diminue la durée maximum d'émission d'énergie RF par incréments d'une seconde durant l'état STANDBY (VEILLE) uniquement.
- Une seule pression sur le bouton d'ajustement du réglage du temps (▲/▼) augmente ou diminue le temps de 1 seconde.
- Le fait d'appuyer sur les boutons d'ajustement du temps (▲/▼) et de les maintenir enfoncés permet de faire défiler rapidement le réglage du temps.
- La plage du réglage de la durée maximum varie selon le type de cathéter.
 - La plage des cathéters à irrigation ouverte est comprise entre 0 et 999 secondes.
 - La plage de tous les autres types de cathéter est comprise entre 0 et 120 secondes.

Remarque : La durée maximum doit être réglée sur au moins 4 secondes pour démarrer l'émissions d'énergie RF.

Minuterie

- Dans l'état STANDBY (VEILLE), le réglage de la durée maximum de la puissance RF est affiché.
- Dans l'état DELIVER (ÉMISSION), l'affichage passe à zéro seconde au début de l'émission d'énergie RF, puis compte jusqu'à la durée maximum (à moins que l'émission ne soit interrompue manuellement).

Bouton Clear Counter (Effacer compteur)

- Le bouton Clear Counter (Effacer compteur) réinitialise le compte des émissions d'énergie RF valides à zéro et réinitialise le temps d'émission d'énergie RF total à zéro.
- Ce bouton est inactif pendant l'émission d'énergie RF.

Bouton View Settings (Affichage des réglages)

- Durant l'émission d'énergie RF, le fait d'appuyer sur le bouton View Settings (Affichage des réglages) et de le maintenir enfoncé affiche temporairement les réglages de la puissance, de la température, de l'impédance et du temps à la place des valeurs mesurées.

Bouton RF Power Control (Contrôle de l'énergie RF)

- Appuyer pour démarrer l'émission d'énergie RF dans l'état STANDBY (VEILLE).
- Appuyer pour arrêter l'émission d'énergie RF dans l'état DELIVER (ÉMISSION).
- Appuyer pour effacer un message de DIAGNOSTIC et quitter l'état DIAGNOSTIC (DIAGNOSTIC).

Interrupteur d'alimentation secteur

- L'interrupteur d'alimentation secteur met l'appareil sous et hors tension.

Boutons de mémoire

- Boutons de mémoire - permettent d'enregistrer les réglages d'émission d'énergie RF et de les rappeler.
 - Sélectionner le mode de contrôle, la puissance, la température, l'impédance, le temps et l'état des boutons Maximum (Maximum) et Average (Moyenne) (MARCHE ou ARRÊT).
 - Pour enregistrer ces valeurs, appuyer sur un bouton de mémoire et le maintenir enfoncé pendant au moins deux secondes jusqu'à ce qu'une tonalité sonore confirme que les réglages ont été enregistrés.
 - Pour rappeler les réglages, appuyer sur le bouton de mémoire approprié et le relâcher.
- Les boutons de mémoire sont inactifs durant l'émission d'énergie RF.

Affichage alphanumérique

Dans l'état STANDBY (VEILLE)

- La température mesurée est affichée entre 15 °C et 95 °C (en dehors de cette plage, l'affichage indique « D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] » (D06 - TEMP HORS PLAGE [15 °C - 95 °C])).
- L'impédance mesurée est affichée entre 0 et 300 Ω (au-dessus de 300 Ω, l'affichage indique « HI » [HAUT]).
- Les messages de fonctionnement (M06 à M10) alertent l'utilisateur sur des conditions spéciales (sans passer à l'état DIAGNOSTIC [DIAGNOSTIC]). Voir la section MESSAGES DE FONCTIONNEMENT pour des informations supplémentaires.

Dans l'état DELIVER (ÉMISSION)

- Les messages de fonctionnement (M02 à M05 et M11) alertent l'utilisateur sur des conditions spéciales affectant l'émission d'énergie RF (sans passer à l'état DIAGNOSTIC [DIAGNOSTIC]). Voir la section MESSAGES DE FONCTIONNEMENT pour des informations supplémentaires.

Dans les états STANDBY (VEILLE) et DELIVER (ÉMISSION)

- Le compte des émissions d'énergie RF valides et le temps d'émission d'énergie RF total sont affichés.
 - Une émission d'énergie RF valide est définie comme une application RF supérieure à 4 secondes.
 - Après 999 émissions, le compteur revient à zéro.
 - Le temps d'émission d'énergie RF total est affiché au format MM:SS.
- Le compteur doit être effacé d'un patient à l'autre.
 - Lors de la mise sous tension initiale, le compteur s'efface automatiquement.
 - La reconnexion d'un cathéter dans les 20 minutes ne réinitialise pas le compteur. Si un cathéter est reconnecté après 20 minutes, le compteur est réinitialisé.
- Les valeurs moyennes et maximum de la puissance, de la température et de l'impédance sont affichées si la fonction est sélectionnée.
- Des codes de diagnostic (D01 à D12) alertent l'utilisateur sur une condition de diagnostic. Voir la section MESSAGES DE DIAGNOSTIC pour des informations supplémentaires.

Bouton Generator-Remote (Générateur-Commande à distance)

- Les boutons Generator-Remote (Générateur-Commande à distance) basculent les panneaux du générateur et de la commande à distance entre l'état actif et l'état inactif.
- Toutes les commandes sont fonctionnelles sur le panneau actif.
- Les commandes suivantes restent pleinement ou partiellement fonctionnelles sur le panneau « inactif » :
 - Le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) peut être utilisé pour arrêter la puissance RF.
 - Les boutons Generator-Remote (Générateur-Commande à distance) et View Settings (Affichage des réglages) sont pleinement fonctionnels.
- Le bouton Generator-Remote (Générateur-Commande à distance) est inactif pendant l'émission d'énergie RF.

Bouton Control-Mode (Mode de contrôle)

- Une pression sur le bouton Control-Mode (Mode de contrôle) bascule l'appareil entre les modes de fonctionnement Power-Control (Contrôle par la puissance) et Temperature-Control (Contrôle par la température).
- Le bouton est inactif pendant l'émission d'énergie RF.

Bouton Average (Moyenne)

- Lorsque le bouton Average (Moyenne) est enfoncé dans l'état STANDBY (VEILLE), les valeurs moyennes de la puissance, de la température et de l'impédance de l'ablation précédente sont indiquées sur l'affichage alphanumérique.
- Lorsque le bouton Average (Moyenne) est enfoncé dans l'état DELIVER (ÉMISSION), les valeurs moyennes de la puissance, de la température et de l'impédance de l'ablation en cours sont indiquées sur l'affichage alphanumérique.

Bouton Maximum

- Lorsque le bouton Maximum (Maximum) est enfoncé dans l'état STANDBY (VEILLE), les valeurs maximum de la puissance, de la température et de l'impédance de l'ablation précédente sont indiquées sur l'affichage alphanumérique.
- Lorsque le bouton Maximum (Maximum) est enfoncé dans l'état DELIVER (ÉMISSION), les valeurs maximum de la puissance, de la température et de l'impédance de l'ablation en cours sont indiquées sur l'affichage alphanumérique.

Raccord du patient isolé

Permet de connecter le boîtier au générateur RF.

Voyants du panneau avant

Les voyants du panneau avant comprennent :

System Fault (Défaillance du système)	Rouge	Indique qu'une défaillance du système s'est produite.
Temperature Mode (Mode de température)	Vert	Indique que le système est en mode Temperature-Control (Contrôle par la température)
Power Mode (Mode de puissance)	Vert	Indique que le système est en mode Power-Control (Contrôle par la puissance)
RF Power Control (Contrôle de la puissance RF)	Orange clignotant	Indique que le système est dans l'état STANDBY (VEILLE)
RF Power Control (Contrôle de la puissance RF)	Orange fixe	Indique que le système est dans l'état RF DELIVER (ÉMISSION RF)
Memory (Mémoire)	Vert	Indique que les réglages sont chargés depuis la mémoire
Panel Active (Panneau actif)	Vert	Indique que le panneau de commande est actif
Panel Inactive (Panneau inactif)	Jaune	Indique que le panneau de commande est inactif
Average (Moyenne)	Vert	Indique que la fonction Average (Moyenne) est active
Maximum	Vert	Indique que la fonction Maximum (Maximum) est active

Commande à distance (accessoire en option)

La commande à distance permet à un utilisateur d'accéder à tous les affichages, commandes et voyants lorsqu'il se trouve à distance du générateur RF. La commande à distance peut être connectée au générateur RF au moyen de câbles de différentes longueurs. Tous les affichages, commandes et voyants de la commande à distance ont le même aspect et la même fonction que ceux du générateur RF.

Pédale (accessoire en option)

Une pédale dotée d'un câble de 10 feet peut être connectée au générateur RF. La pédale offre un contrôle mains libres pour démarrer/arrêter l'émission d'énergie RF. La pédale fonctionne de façon similaire au bouton RF power control (Contrôle de la puissance RF), excepté que l'utilisateur doit continuellement maintenir la pédale enfoncée pour permettre l'émission d'énergie RF. L'émission d'énergie RF est immédiatement interrompue quand le pied de l'utilisateur quitte la pédale.

Le fait d'appuyer sur la pédale et de la relâcher peut également permettre d'effacer les messages de diagnostic et de quitter l'état diagnostic (diagnostic).

INSTALLATION DU SYSTÈME

Cette section fournit des instructions relatives à l'installation du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™.

- **MISE EN GARDE** : Aucune modification de cet équipement autre que les fusibles spécifiés n'est autorisée, car il pourrait s'ensuivre une décharge électrique et/ou d'autres conséquences inattendues.
- **MISE EN GARDE** : Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une prise d'alimentation secteur avec terre de protection.
- **MISE EN GARDE** : Un cordon d'alimentation de type hospitalier (tel que ceux fournis avec le Maestro) doit être utilisé pour connecter l'entrée d'alimentation secteur du générateur RF ou de la commande à distance à une prise secteur murale désignée comme « qualité hôpital » ou « hôpital uniquement ».
- **MISE EN GARDE** : Ne pas utiliser une rallonge avec le système et ne pas connecter le cordon d'alimentation électrique du système à une prise portable multiple supplémentaire.
- **MISE EN GARDE** : L'équipement connecté aux interfaces analogiques et numériques du système doit être certifié aux normes CEI respectives (c'est-à-dire à la norme CEI 950 pour l'équipement de traitement des données et à la norme CEI 60601-1 pour l'équipement médical). En outre, toutes les configurations doivent se conformer à la norme du système CEI 60601-1-1 (ou 60601-1 3^e édition). Tout utilisateur raccordant un équipement supplémentaire aux ports d'entrée ou de sortie du signal configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité de ce système aux exigences de la norme du système CEI 60601-1-1 (ou 60601-1 3^e édition).
- **MISE EN GARDE** : Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le générateur RF pendant l'émission d'énergie RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements. L'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en appliquant ou en combinant plusieurs des mesures suivantes : réorienter ou déplacer le dispositif de réception, augmenter la séparation entre les équipements, connecter l'équipement à une prise se trouvant sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres dispositifs sont connectés. Consulter le technicien d'entretien sur le terrain local de BSC pour obtenir une aide. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système. Des informations relatives à la CEM, à l'installation et à l'entretien sont fournies dans la section Spécifications relatives à la sécurité du système d'ablation cardiaque Maestro 4000.
- **MISE EN GARDE** : Les composants du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 ne doivent pas être utilisés à côté d'un autre équipement ni être empilés dessus. Si une utilisation à proximité d'autres équipements ou dessus est nécessaire, le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- **MISE EN GARDE** : Quand un équipement de surveillance physiologique est utilisé sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes d'ablation. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée. Les systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant haute fréquence sont recommandés.

- **MISE EN GARDE** : Les câbles connectant le cathéter au système doivent être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles.
- **MISE EN GARDE** : Pendant l'émission d'énergie, le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont connectées électriquement à la terre (masse) ou qui présentent une capacité à la terre appréciable (par exemple, des supports de table d'opération, etc.). L'utilisation de draps antistatiques est recommandée.
- **MISE EN GARDE** : Éviter tout contact peau-peau (par exemple, entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une gaze sèche.
- **MISE EN GARDE** : Le patient peut présenter des brûlures cutanées pendant le traitement par ablation. L'utilisation d'électrodes dispersives répondant aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 ou les dépassant est requise. Toute la surface de l'électrode dispersive doit être solidement fixée au corps du patient aussi près que possible du champ opératoire. Se référer au mode d'emploi du fabricant pour l'appliquer correctement. Lors de l'utilisation de cathéters haute puissance de BSC, l'utilisation de deux électrodes dispersives est requise.
- **MISE EN GARDE** : Le câble du boîtier est raccordé de façon permanente au boîtier. Ne pas tenter de desserrer ou de retirer ce câble du boîtier. Ne pas tenter de tourner ou de tordre le raccord.
- **Avertissement** : Les broches des raccords identifiées par le symbole de mise en garde relative aux décharges électrostatiques (DES) ne doivent pas être touchées et aucune connexion ne doit être effectuée à ces raccords si les procédures de sécurité relatives aux DES ne sont pas suivies. Il est recommandé que l'ensemble du personnel impliqué dans l'assemblage et/ou l'installation du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ reçoive une explication portant sur le symbole de mise en garde relative aux DES et une formation aux procédures de sécurité applicables.
- **Avertissement** : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système d'ablation cardiaque Maestro 4000. Il est conseillé de ne pas utiliser ces équipements à proximité du système d'ablation cardiaque Maestro 4000.
- **Avertissement** : Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface lors de l'émission d'énergie RF.
- **Remarque** : Le générateur RF, le boîtier et, si elles sont utilisées, la commande à distance et la pédale, sont conçus pour une installation dans l'environnement du patient.
Remarque : L'environnement du patient est décrit par la norme CEI 60601-1 comme tout volume dans lequel un contact intentionnel ou non peut survenir entre les patients et des parties du système, ou entre le patient et d'autres personnes touchant les parties du système.

Panneau arrière du générateur RF

Cette section décrit les connexions et les commandes situées sur le panneau arrière du générateur RF cardiaque illustré à la figure 2.

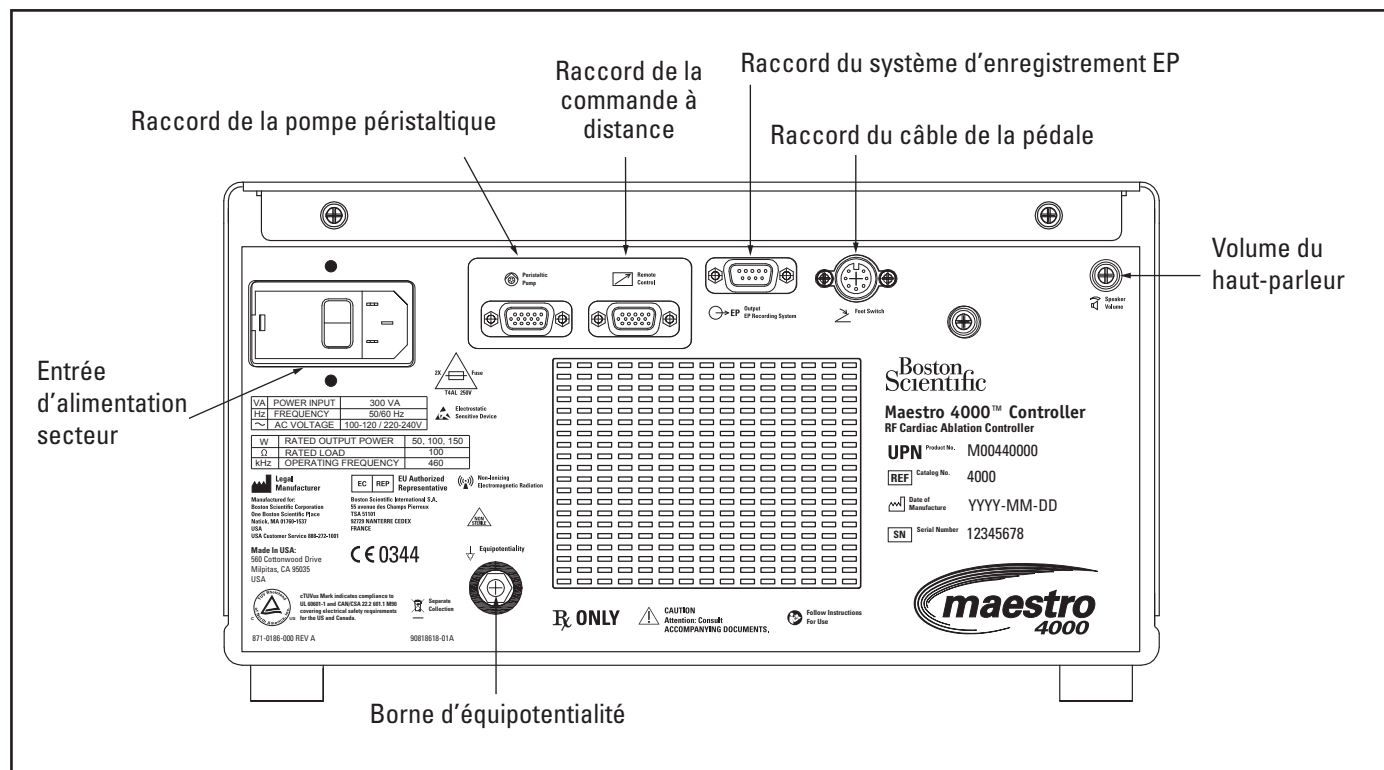


Figure 2. Panneau arrière du générateur RF

Entrée d'alimentation secteur

L'entrée d'alimentation secteur se connecte à une prise secteur murale désignée comme « qualité hôpital » ou « hôpital uniquement » au moyen d'un cordon d'alimentation « qualité hôpital ».

Borne d'équipotentialité

- Cette borne peut être utilisée pour vérifier la conformité à la norme 60601-1.
- Cette borne permet de connecter des dérivations de masse dédiées.

Raccord de la pédale

Ce raccord est utilisé pour la pédale en option.

Raccord de la pompe péristaltique

Ce raccord peut être utilisé pour communiquer avec la pompe MetriQ™ en option.

Raccord de la commande à distance

Ce raccord peut être utilisé pour communiquer avec la commande à distance en option.

Raccord du système d'enregistrement EP

Ce raccord permet au générateur RF de communiquer les paramètres d'ablation au système d'enregistrement EP.

Bouton Speaker Volume (Volume du haut-parleur)

Ce bouton ajuste le volume du haut-parleur du générateur RF.

Panneau arrière de la commande à distance

Cette section décrit les connexions et les commandes situées sur le panneau arrière de la commande à distance illustré à la figure 3.

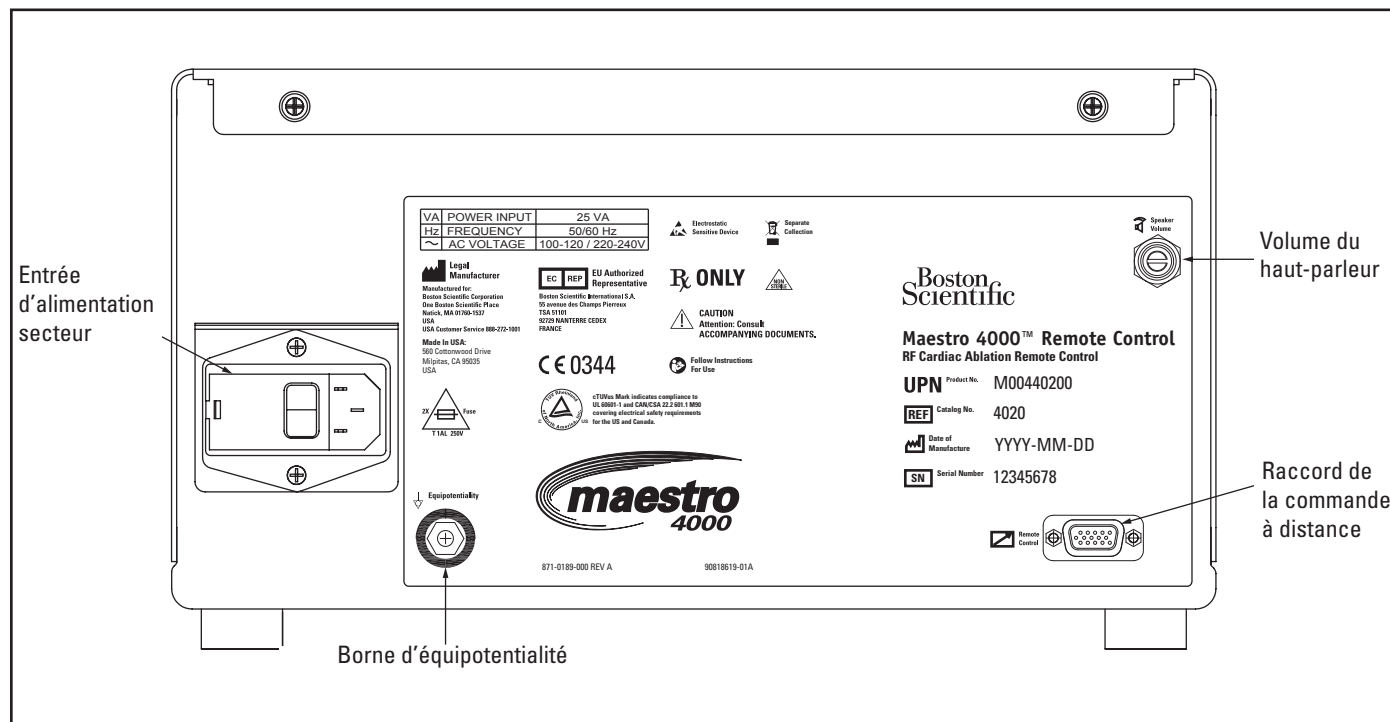


Figure 3. Panneau arrière de la commande à distance

Entrée d'alimentation secteur

L'entrée d'alimentation secteur doit être connectée à une prise secteur murale désignée comme « qualité hôpital » ou « hôpital uniquement » au moyen d'un cordon d'alimentation « qualité hôpital ».

Borne d'équipotentialité

- Cette borne peut être utilisée pour vérifier la conformité à la norme 60601-1.
- Cette borne permet de connecter des dérivations de masse dédiées.

Raccord de la commande à distance

Fournit une interface entre la commande à distance et le générateur RF.

Bouton Speaker Volume (Volume du haut-parleur)

Ce bouton ajuste le volume du haut-parleur de la commande à distance.

Connexions du boîtier

Cette section décrit les raccords du boîtier illustrés à la figure 4.

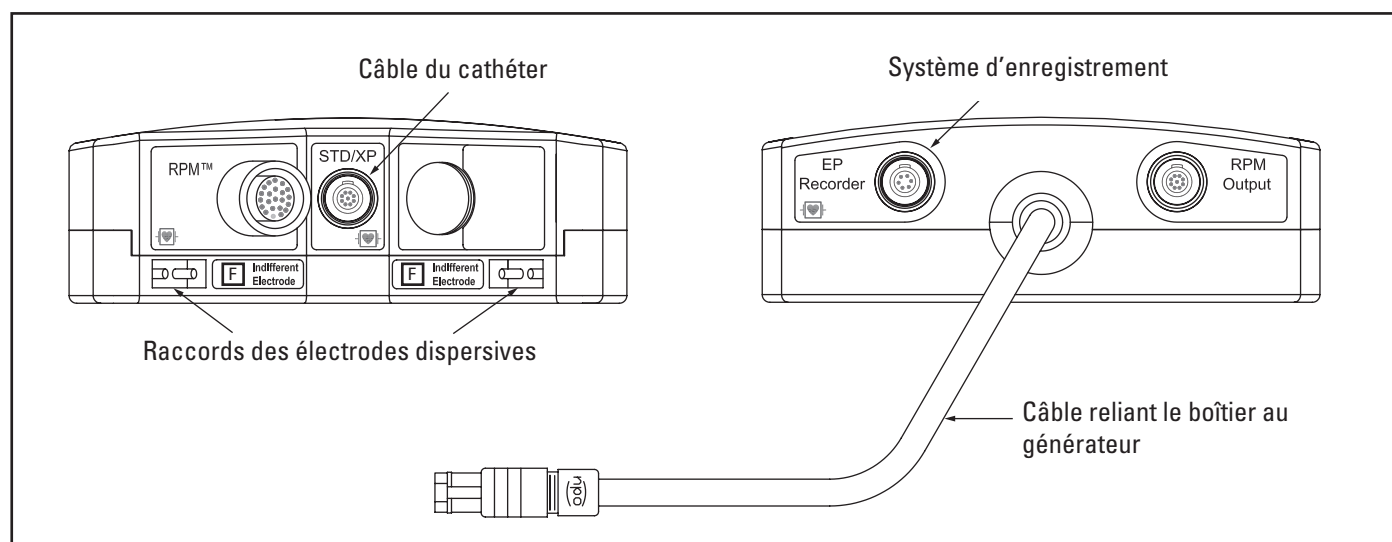


Figure 4. Connexions du boîtier

Raccord de cathéter standard/haute puissance

Une prise à neuf broches étiquetée « STD/XP » est fournie pour la connexion aux cathéters.

Raccords des électrodes dispersives

- Deux prises à deux broches mâles sont fournies pour la connexion aux électrodes dispersives (également désignées sous le nom d'électrodes indifférentes dispersives, d'électrodes de terre ou d'électrodes de retour).
- Les électrodes dispersives complètent le circuit électrique, permettant l'émission d'énergie RF au patient.
- Connecter deux (2) électrodes dispersives au boîtier en cas d'utilisation de cathéters haute puissance.
- Une seule électrode dispersive suffit en cas d'utilisation de cathéters non haute puissance.
- Le générateur RF cesse la sortie RF au patient si le courant traversant une électrode dispersive dépasse 1,1 A.
- Lire les instructions du fabricant avant d'installer les électrodes dispersives.

Raccord de l'enregistreur EP

Connecte le boîtier aux broches EGM du système d'enregistrement EP au moyen d'un câble modèle 653S de BSC.

Câble reliant le boîtier au générateur

Le câble reliant le boîtier au générateur est utilisé pour connecter le boîtier au « Isolated Patient Connector » (raccord isolé du patient) sur le panneau avant du générateur RF.

Cathéters compatibles

- **MISE EN GARDE :** Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour déterminer si les cathéters sont compatibles avec le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™. Revoir attentivement les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables spécifiques inclus dans le mode d'emploi d'un cathéter avant d'utiliser le cathéter avec le système d'ablation cardiaque Maestro 4000.

Les cathéters testés pour leur compatibilité avec le système d’ablation cardiaque Maestro 4000™ incluent les modèles de BSC énumérés ci-dessous.

Remarque : Certains cathéters peuvent ne pas être disponibles dans toutes les zones géographiques.

Cathéters standard :

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Cathéters haute puissance :

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Cathéters à irrigation fermée :

- Cathéter d’ablation refroidi Chilli II

Cathéters à irrigation ouverte :

- Cathéter d’ablation à irrigation ouverte Blazer

Le générateur RF reconnaît la combinaison cathéter/boîtier et ajuste automatiquement les plages des réglages de la puissance et de la température disponibles pour le mode de contrôle sélectionné.

Tableau 1 Plages d’ajustement de la puissance et de la température

Type de cathéter	Type Boîtier	Plage de température Mode Temp-Control (Contrôle par la température)	Plage de température Mode Power-Control (Contrôle par la puissance)	Plage de puissance
Standard	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Standard	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 100 W
Haute puissance	100 W	30 – 80 °C	30 – 85 °C	0 - 100 W
Haute puissance	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 150 W
Irrigation fermée	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Irrigation fermée	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Irrigation ouverte	100 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W
Irrigation ouverte	150 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W

Configurations des câbles des cathéters et interconnexions du système

Se référer au mode d'emploi fourni avec chaque cathéter pour déterminer les configurations des câbles pour la connexion des cathéters au boîtier.

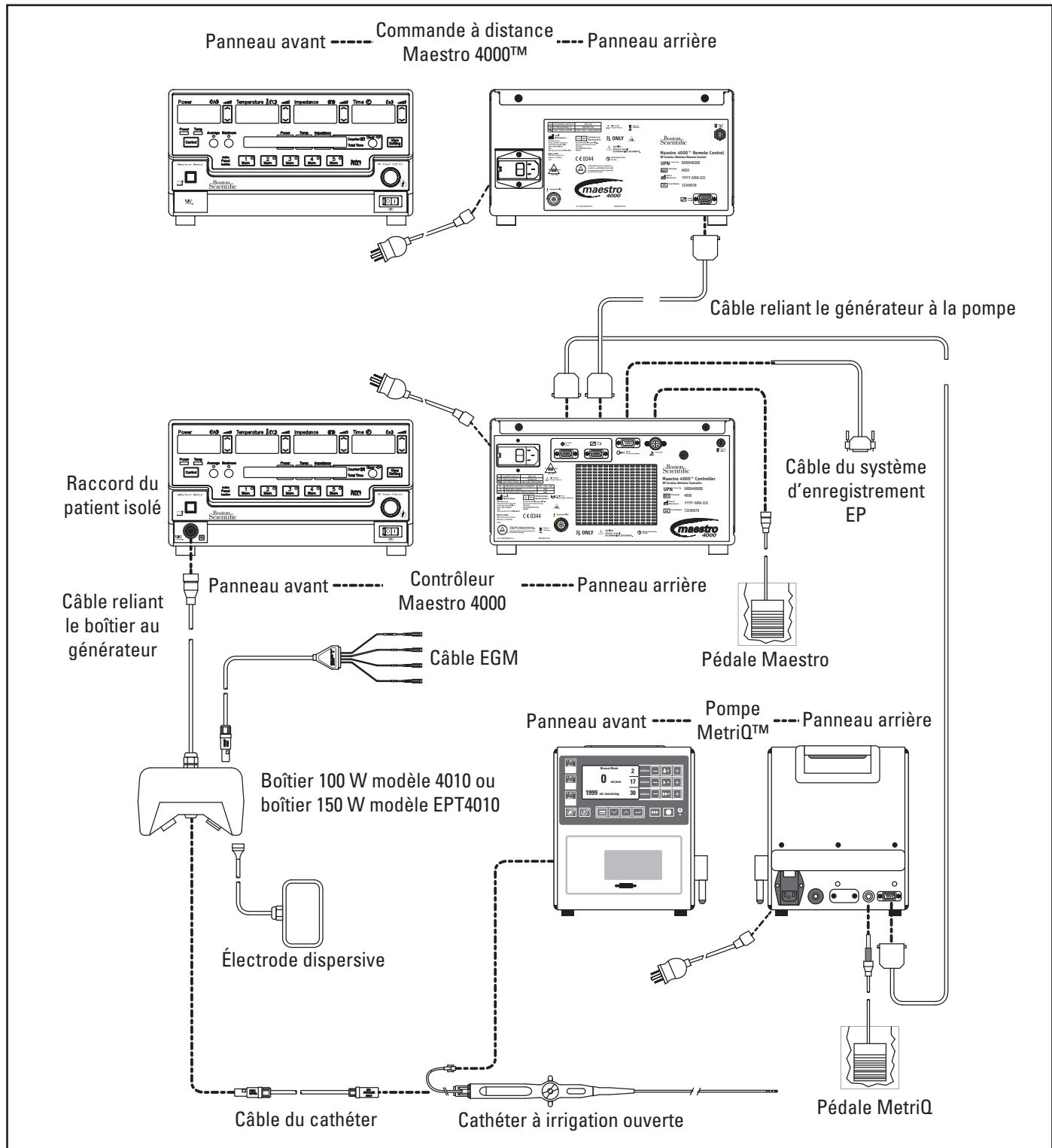


Figure 5. Le guide de connexion du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 illustre les composants en option. Ces composants sont, par exemple, la commande à distance, les pédales, la pompe MetriQ et un cathéter à irrigation ouverte type en option.

Lire le manuel d'utilisation de la pompe MetriQ avant d'essayer d'utiliser la pompe MetriQ.

FONCTIONNEMENT

- **MISE EN GARDE** : Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs implantables et les sondes peuvent être affectés par l'énergie de radiofréquence. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant avant d'effectuer des procédures d'ablation.
- **MISE EN GARDE** : L'affichage de l'impédance du générateur RF doit être continuellement surveillé lors de l'émission d'énergie RF. Si une augmentation soudaine de l'impédance est observée, l'émission d'énergie RF doit être arrêtée.
- **MISE EN GARDE** : Une défaillance du générateur RF risque d'entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.
- **MISE EN GARDE** : Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres matières est inhérent à l'application de la puissance RF et des précautions doivent être prises en conséquence. Certaines matières, par exemple le coton, la laine et la gaze, lorsqu'elles sont saturées d'oxygène, peuvent être enflammées par des étincelles produites lors de l'utilisation normale de l'équipement chirurgical HF.

Remarque : Boston Scientific fait confiance au médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles de la procédure d'ablation cardiaque.

Cette section fournit des instructions de base relatives à l'utilisation du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™.

Démarrage

Mettre le générateur RF sous tension en basculant l'interrupteur d'alimentation secteur situé sur le panneau avant en position « I ».

Si une commande à distance est connectée au générateur RF :

- Mettre la commande à distance sous tension en basculant son interrupteur d'alimentation secteur en position « I ».
- Appuyer sur le bouton Generator-Remote (Générateur-Commande à distance) pour activer le panneau de commande de la commande à distance.

Le générateur RF et la commande à distance (le cas échéant) lancent un auto-test.

- « SELF TEST » (AUTO-TEST) apparaît sur l'affichage alphanumérique, une tonalité sonore continue est générée pendant environ deux secondes et tous les affichages/voyants du panneau avant sont allumés.
- Le boîtier et un cathéter doivent être connectés pour compléter l'auto-test.
- Si aucun dysfonctionnement du système n'est détecté, le bouton RF Control (Contrôle RF) clignote pour indiquer que le générateur RF est passé à l'état STANDBY (VEILLE).
- Si un dysfonctionnement du système est détecté, le générateur RF ou la commande à distance (le cas échéant) ne fonctionne pas. Le voyant rouge SYSTEM FAULT (DÉFAILLANCE DU SYSTÈME) est allumé. Les affichages de la puissance, de la température, de l'impédance et du temps indiquent tous 888.

État Standby (Veille)

L'état STANDBY (VEILLE) se lance automatiquement après le démarrage du système et chaque fois que l'état Deliver (Émission) est terminé. Les réglages de la puissance, de la température, de l'impédance et du temps peuvent être consultés et ajustés dans cet état.

Lorsque l'état STANDBY (VEILLE) est lancé après le démarrage du système :

- Les réglages par défaut indiqués dans le tableau 2 apparaissent dans les affichages de la puissance, de la température, de l'impédance et du temps.

Tableau 2. Réglage par défaut de la puissance, de la température, de l'impédance et du temps

Type de cathéter	Alimentation	Température	Impédance	Durée
Standard, haute puissance, irrigation fermée	0 watt	30 °C	300 Ω	0 s
Irrigation ouverte	0 watt	50 °C	250 Ω	0 s

- Les valeurs mesurées de l'impédance et de la température apparaissent sur l'affichage alphanumérique.
- Le compte d'ablations et le temps total (également sur l'affichage alphanumérique) sont réinitialisés à zéro.

Sélection des réglages d'émission d'énergie RF

Utiliser l'une des méthodes ci-dessous pour sélectionner les réglages d'émission d'énergie RF pour une procédure.

- Rappeler les réglages d'émission d'énergie RF enregistrés avec les boutons de mémoire.
- Régler manuellement les réglages d'émission d'énergie RF comme décrit ci-dessous.

Sélection du mode de contrôle

- **MISE EN GARDE** : Avec des cathéters sans irrigation, démarrer avec un réglage de température bas en mode de contrôle par la température, puis titrer lentement le réglage de la température vers le haut pour obtenir l'effet désiré. Avec des cathéters à irrigation, sélectionner le mode de contrôle par la puissance avec un réglage de la température destiné à garantir que le liquide adéquat irrigue l'extrémité du cathéter.

Le mode de fonctionnement peut être basculé entre le mode Power-Control (Contrôle par la puissance) et le mode Temperature-Control (Contrôle par la température) en appuyant sur le bouton Control Mode (Mode de contrôle) pendant que l'appareil est en mode STANDBY (VEILLE) (le bouton Control Mode [Mode de contrôle] est inactif pendant l'émission d'énergie RF).

La sélection du mode de contrôle détermine l'effet des réglages de la puissance et de la température.

- En mode Power-Control (Contrôle par la puissance) :
 - L'énergie RF émise est égale au réglage de la puissance à moins que la température mesurée ne dépasse le réglage de la température.
 - Le réglage de la température est une limite s'appliquant à la température de l'extrémité du cathéter. Si la limite est dépassée, la puissance est réduite ou interrompue afin d'abaisser la température mesurée en dessous de cette limite.

Remarque : Lorsque la puissance est réduite ou interrompue, un message de fonctionnement ou un code de diagnostic apparaît sur l'affichage du panneau avant. Voir la section MESSAGES DE FONCTIONNEMENT ou la section MESSAGES DE DIAGNOSTIC pour des informations supplémentaires.

- En mode Temperature-Control (Contrôle par la température) :
 - Le réglage de la puissance est une limite. Le générateur RF est autorisé à ajuster l'émission d'énergie RF jusqu'à cette limite afin d'atteindre la température cible.
 - Le réglage de la température est la température cible.

Remarque : La température cible peut ne pas être atteinte si le réglage de la puissance (limite) est atteint.

Les modes de contrôle par défaut des cathéters de BSC sont énumérés au tableau 3. Lors de la connexion initiale d'un cathéter, le générateur RF commute automatiquement au mode de contrôle par défaut de ce cathéter. L'utilisateur peut toutefois commuter les modes de contrôle en appuyant sur le bouton Control-Mode (Mode de contrôle).

Tableau 3. Modes de contrôle par défaut du cathéter

Types de cathéter	Mode de contrôle par défaut
Haute puissance et puissance standard	Contrôle de température
Irrigation ouverte et irrigation fermée	Contrôle de puissance

Réglage de la puissance

- **MISE EN GARDE** : Pour réduire au maximum le risque de formation d'un thrombus, de lésions accidentelles des tissus cardiaques et de lésions collatérales des tissus voisins non destinés à l'ablation, commencer par utiliser un réglage de puissance bas et augmenter progressivement la puissance de sortie le cas échéant, tout particulièrement dans les zones où un débit sanguin bas et un refroidissement par convection proportionnellement bas peuvent être présents.

Réglage de la température

- **MISE EN GARDE** : Pour réduire au maximum le risque de formation d'un thrombus, de lésions accidentelles des tissus cardiaques et de lésions collatérales des tissus voisins non destinés à l'ablation, commencer par utiliser un réglage de température bas et augmenter progressivement la puissance de sortie le cas échéant, tout particulièrement dans les zones où un débit sanguin élevé et un refroidissement par convection proportionnellement élevé peuvent être présents.
- **MISE EN GARDE** : La température affichée n'est pas la température maximum du tissu. La température mesurée peut être influencée par le degré de contact du tissu et les variations du débit sanguin. La différence entre la température maximum du tissu et la température affichée augmente en cas d'utilisation de cathéters à irrigation et la corrélation avec la formation de lésions est sensiblement réduite. La température affichée avec les cathéters à irrigation n'est pas destinée à guider la formation de lésions. La température affichée avec les cathéters à irrigation est destinée à vérifier que l'extrémité est suffisamment irriguée. Ce comportement réduit au maximum le risque de formation d'un thrombus et/ou de lésions accidentelles aux tissus proches.

Réglage de l'impédance

La limite supérieure d'impédance peut être ajustée entre 150 Ω et 300 Ω .

Heure, réglage

Régler la minuterie pour la durée maximum d'émission d'énergie RF.

Sélection de l'affichage de la moyenne et du maximum

Appuyer sur les boutons « Maximum » et/ou « Average » (moyenne), si ces valeurs doivent être affichées.

Émission d'énergie RF avec des cathéters de BSC à irrigation ouverte

L'utilisation du générateur RF avec des cathéters à irrigation ouverte de BSC nécessite une installation et une préparation correctes de la pompe MetriQ™ et de l'ensemble de tubulure d'irrigation MetriQ. Le manuel d'utilisation de la pompe MetriQ fournit des instructions complètes sur l'installation et l'utilisation de la pompe MetriQ et de l'ensemble de tubulure d'irrigation MetriQ.

Démarrage de l'émission d'énergie RF :

- Appuyer une fois sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) ou maintenir la pédale enfoncée.
- La pompe MetriQ™ commute du débit de veille au débit d'ablation.
- L'émission d'énergie RF démarre lorsque le délai pré-RF est écoulé.
- Le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) s'allume et demeure allumé jusqu'à l'arrêt de l'émission d'énergie RF.
- La puissance RF s'arrête automatiquement lorsque le réglage de la durée maximum d'émission d'énergie RF est atteint.
- La pompe commute au débit de veille lorsque le délai post-RF est écoulé.

Arrêt de l'émission d'énergie RF :

- Pour arrêter l'émission d'énergie RF avant d'atteindre le réglage de la durée maximum, appuyer sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) ou relâcher la pédale.
- Le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) clignote pour indiquer que le générateur RF est dans l'état STANDBY (VEILLE).
- La pompe commute au débit de veille lorsque le délai post-RF est écoulé.

Émission d'énergie RF avec tous les autres cathéters

Démarrage de l'émission d'énergie RF :

- Appuyer une fois sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) ou maintenir la pédale enfoncée.
- L'émission d'énergie RF démarre immédiatement.
- Le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) s'allume et demeure allumé jusqu'à l'arrêt de l'émission d'énergie RF.
- La puissance RF s'arrête automatiquement lorsque le réglage de la durée maximum d'émission d'énergie RF est atteint.

Arrêt de l'émission d'énergie RF :

- Pour arrêter l'émission d'énergie RF avant d'atteindre le réglage de la durée maximum, appuyer sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) ou relâcher la pédale.
- Le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) clignote pour indiquer que le générateur RF est dans l'état STANDBY (VEILLE).

ENTRETIEN ET RÉPARATION

Inspection préventive

- **MISE EN GARDE** : Des dommages tels que des cordons ou des câbles effilochés ainsi que des fissures ou des bosses sur l'équipement peuvent entraîner une décharge électrique.
- **Avertissement** : BSC recommande que le générateur RF et la commande à distance soient mis hors tension à la fin de chaque procédure afin de garantir l'exécution de l'auto-test avant la prochaine procédure.

Lors de la durée de vie utile de l'équipement, maintenir une étroite surveillance pour détecter tout dommage tel que des cordons ou des câbles effilochés ou fendus ou des traces de choc sur l'équipement. Si un dommage est identifié, retirer l'équipement du service et contacter Boston Scientific Corporation pour les exigences d'entretien.

Auto-test de fonctionnement

Le système ne nécessite pas de maintenance préventive périodique et d'étalonnage. Au démarrage, l'appareil effectue un auto-test conformément à la section FONCTIONNEMENT - Démarrage de ce manuel. Pour plus de détails, consulter cette section.

Entretien du système

Aucun composant du système ne peut faire l'objet d'un entretien par l'utilisateur. Contacter Boston Scientific Corporation pour tout entretien.

Nettoyage/désinfection

- **MISE EN GARDE** : Ne pas immerger le générateur, la commande à distance ou les accessoires dans un liquide quelconque.
- **MISE EN GARDE** : L'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection non inflammables est recommandée. S'ils sont utilisés, laisser les agents ou solvants inflammables s'évaporer avant une procédure chirurgicale à haute fréquence. Il existe un risque d'accumulation des solutions inflammables sous le PATIENT ou dans des creux du corps tels que le nombril et dans les cavités du corps telles que le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être essuyé avant d'utiliser un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF.
- **Avertissement** : Le générateur, le boîtier, la commande à distance, la pédale, les cordons d'alimentation et les câbles de communication ne sont pas destinés à être stérilisés et doivent demeurer en dehors du champ stérile.

Les surfaces externes du générateur, du boîtier, de la commande à distance et de leurs accessoires peuvent être nettoyées avec une solution à base de savon doux. De l'alcool isopropylique peut être utilisé pour nettoyer les surfaces externes. Éviter les produits nettoyants caustiques ou abrasifs.

Formation et procédures de sécurité relatives aux décharges électrostatiques (DES)

Avant l'assemblage, l'installation ou l'interconnexion du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™, il est recommandé que tout personnel (c'est-à-dire les techniciens cliniques/biomédicaux et le personnel soignant) susceptible de toucher les raccords identifiés avec le symbole de mise en garde relative aux DES subisse une formation sur les DES. La formation relative aux décharges électrostatiques doit au minimum comprendre une introduction à la physique de la charge électrostatique, aux niveaux de tension susceptibles d'être rencontrés dans la pratique normale et aux dommages susceptibles d'être causés aux composants électroniques s'ils sont touchés par un opérateur chargé électrostatiquement. De plus, une explication doit être fournie quant aux méthodes de prévention de l'accumulation de charge électrostatique, à la méthode et aux raisons relatives au déchargement du corps d'une personne à la terre ou au châssis de l'équipement ou du système, ou à sa propre mise en contact avec l'équipement, le système ou la terre au moyen d'un bracelet anti-statique avant de procéder à un raccordement. Enfin, le personnel doit être sensibilisé au fait que les broches accessibles des raccords identifiés avec le symbole de mise en garde relative aux décharges électrostatiques ne doivent pas être touchées avec les doigts ou avec un outil tenu à la main, excepté si les procédures de sécurité correctes ont été suivies. Les procédures de sécurité relatives aux décharges électrostatiques doivent comprendre :

- des méthodes de prévention de l'accumulation de charge électrostatique (par exemple, air conditionné, humidification, revêtements de surface conducteurs, vêtements non synthétiques),
- le déchargement du corps au châssis de l'équipement ou du système ou à la terre ou à un objet métallique volumineux,
- sa propre mise en contact avec l'équipement, le système ou la terre au moyen d'un bracelet anti-statique.

Fin de la durée de vie utile

Lorsque l'équipement atteint la fin de sa durée de vie utile, éliminer le générateur, la commande à distance et tous les accessoires selon les règles de l'hôpital, de l'administration et des autorités locales. Contacter le représentant BSC ou un ingénieur d'entretien sur site de BSC (1.800.949.6708 aux États-Unis) avant l'élimination. Les composants du contrôleur Maestro 4000™ ont une durée de vie utile attendue de 7 ans maximum.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

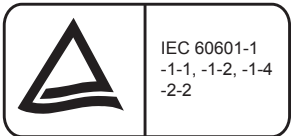
Caractéristiques générales

Description	Spécifications
Caractéristiques électriques	
Alimentation	
• Générateur RF	100-120/220-240 V _{c.a.} , 50/60 Hz, 300 VA
• Commande à distance	100-120/220-240 V _{c.a.} , 50/60 Hz, 25 VA
Courant nominal	
• Générateur RF	4 A à 120 V _{c.a.}
• Commande à distance	1 A à 120 V _{c.a.}
Fusibles	
• Générateur RF	T4AL250V
• Commande à distance	T1AL250V
Cordon d'alimentation	
Longueur	10 feet (3,0 mètres)
Pédale (câble)	
Longueur	10 feet (3,0 mètres)
Câble reliant le boîtier au générateur RF	
Longueur	15 feet (4,6 mètres)
Raccord	Raccord rapide à 14 broches

Description	Spécifications
<p>Boîtier</p> <p>Dimensions (câble exclus)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hauteur • Largeur • Profondeur • Poids <p>Raccords du boîtier</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enregistreur • Cathéter • Électrodes indifférentes <p>Filtre de l'enregistreur du boîtier</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filtres passe-bas • Seuil de basse fréquence 	<p>2,3 in. (5,8 cm)</p> <p>6,8 in. (17,3 cm)</p> <p>6,2 in. (15,7 cm)</p> <p>2,2 lb. (1,0 kg)</p> <p>Raccord rapide</p> <p>Raccord de connexion rapide à 9 broches - Type CF protégé contre les chocs de défibrillation</p> <p>Mâle standard à 2 broches pour les électrodes vendues dans le commerce - Type CF protégé contre les chocs de défibrillation</p> <p>Référencé vers l'électrode indifférente</p> <p>-3 dB à 5 kHz ± 1 kHz</p>
<p>Mécanisme d'arrêt en cas de courant élevé</p>	<p>La sortie RF cesse vers le patient si plus de 1,1 A passe dans l'une ou l'autre des électrodes dispersives</p>
<p>Puissance de sortie du générateur RF à 460 kHz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puissance de sortie maximum : <ul style="list-style-type: none"> • 100 W pour le boîtier de 100 W • 150 W pour le boîtier de 150 W • Tension de sortie maximum : <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) avec le boîtier de 100 W • 162 Vrms (229 Vpk) avec le boîtier de 150 W • Courant de sortie maximum (lors d'un fonctionnement normal) : 1 A par électrode dispersive • Réglage de la puissance RF maximum basé sur le type de cathéter utilisé et le mode de contrôle • Utiliser des cathéters dont la tension nominale est supérieure à la tension nominale de sortie maximum du générateur RF.
<p>Impédance</p>	<p>En mode STANDBY (VEILLE) :</p> <p>L'impédance est mesurée dans la plage 0-300 Ω</p> <p>En mode DELIVER (ÉMISSION) :</p> <p>Les cathéters haute puissance affichent l'impédance mesurée dans la plage 25-300 Ω et affichent « LO » (BAS) ou « HI » (HAUT) en dehors de cette plage.</p> <p>Les cathéters non haute puissance affichent l'impédance mesurée dans la plage 50-300 Ω et affichent « LO » (BAS) ou « HI » (HAUT) en dehors de cette plage.</p>

Description	Spécifications
<p>Température</p> <p>En mode Temperature-Control (Contrôle par la température)</p> <p>En mode Power-Control (Contrôle par la puissance)</p> <p>Dans l'un ou l'autre des modes de contrôle :</p>	<p>La température de l'extrémité du cathéter (valeur de consigne de température) peut être sélectionnée dans les plages indiquées dans le tableau 1.</p> <p>La température de l'extrémité du cathéter (limite supérieure pour une émission d'énergie RF continue à la valeur de consigne de puissance) peut être sélectionnée (dans les plages indiquées au tableau 1).</p> <p>Le générateur RF mesure et affiche la température dans la plage comprise entre 15 °C et 95 °C, et affiche « LO » (BAS) ou « HI » (HAUT) en dehors de cette plage.</p>
<p>Dimensions du générateur RF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Largeur • Hauteur • Profondeur • Poids 	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>16,5 inches (41,9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 kilogrammes)</p>
<p>Durée</p>	<p>Pour les cathéters à irrigation ouverte, le temps peut être réglé entre 0 et 999 secondes par incréments de 1 seconde.</p> <p>Pour tous les autres cathéters, le temps peut être réglé entre 0 et 120 secondes par incréments de 1 seconde.</p>
<p>Compteur</p>	<p>0 à 999 émissions d'énergie RF</p>
<p>Sortie sonore du générateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise sous tension - Tonalité de connexion • Déclat des touches du clavier • Émission d'énergie RF • Bip à trois tonalités 	<p>Onde carrée de 500 Hz - 1,5 kHz - 2,5 kHz</p> <p>Onde carrée de 1 kHz</p> <p>Onde carrée de 500 Hz</p> <p>Onde carrée de 300 Hz</p>
<p>Dimension de la commande à distance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hauteur • Largeur • Profondeur • Poids 	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>7,5 inches (19,1 cm)</p> <p>11 lb. (5 kg)</p>

Spécifications relatives à la sécurité du système d'ablation cardiaque Maestro 4000™

Description du dispositif
Classe I, Équipement de type CF insensible aux défibrillations, IPX0, non AP/APG.
Mode de fonctionnement : Continu
Émissions et sensibilité CEM : le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 a été testé et jugé conforme aux limites s'appliquant aux dispositifs médicaux définies par la norme CEI 60601-1-2:2007. Ces limites ont été élaborées afin d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence dangereuse pouvant survenir dans une installation médicale conventionnelle. Ce système génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies ci-dessous, il est susceptible de générer des interférences nocives aux autres dispositifs situés à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans une installation donnée.
Certifié par TUV Rheinland of North America.


Isolation électrique
Courant de fuite conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1.
Résistance diélectrique conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de fonctionner comme prévu. Tout équipement électronique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique


Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Guide relatif à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du contrôleur Maestro 4000 nécessite un fonctionnement continu pendant des perturbations électriques sur l'alimentation secteur, il est recommandé de connecter la pompe MetriQ™ à un onduleur doté d'un dispositif de suppression/filtrage des surtensions et des transitoires électriques rapides intégré ou connecté en série.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du contrôleur Maestro 4000 nécessite un fonctionnement continu pendant des perturbations électriques sur l'alimentation secteur, il est recommandé de connecter la pompe MetriQ à un onduleur doté d'un dispositif de suppression/filtrage des surtensions et des transitoires électriques rapides intégré ou connecté en série.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Guide relatif à l'environnement électromagnétique
<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (baisse >95 % d'U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse d'U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse d'U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % d'U_T) pendant 5 secondes</p>	<p><5 % U_T (baisse >95 % d'U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse d'U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse d'U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % d'U_T) pendant 5 secondes</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du générateur RF Maestro 4000™ nécessite un fonctionnement continu pendant des perturbations électriques sur l'alimentation secteur, il est recommandé de connecter la pompe MetriQ™ à un onduleur doté d'un dispositif de suppression/filtrage des surtensions et des transitoires électriques rapides intégré ou connecté en série.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	3 A/m	3 A/m	<p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.</p>
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Guide relatif à l'environnement électromagnétique
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Lorsqu'ils sont utilisés près du système d'ablation cardiaque Maestro 4000, câbles inclus, les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation conseillée :</p> $d = 1,17\sqrt{P} \text{ De 150 kHz à 80 MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ De 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ De 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site,^a doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz		

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone (cellulaire/sans fil), radio mobile terrestre, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être théoriquement déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme la réorientation ou le déplacement des composants ou de l'intégralité du système d'ablation cardiaque Maestro 4000.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique ne doit pas dépasser 3 V/m.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 telle qu'elle est recommandée ci-dessous selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Émission d'énergie

Se référer au tableau 1 pour connaître les réglages de puissance maximum. En cas d'impédance exceptionnellement élevée ou basse du tissu, le système limite la puissance maximum. Les figures 6 à 9 représentent la puissance de sortie maximum du système (en tant que fonction de l'impédance tissulaire) telle que mesurée à la sortie du cathéter pour chaque configuration cathéter-boîtier. La figure 10 illustre la puissance de sortie nominale, minimum et maximum du générateur en tant que fonction du réglage de contrôle à une impédance nominale de 100 Ω.

Remarque : En raison des charges inductive et capacitive présentées par chaque configuration de cathéter, l'énergie émise à l'extrémité du cathéter peut être inférieure à l'énergie indiquée sur l'affichage du système.

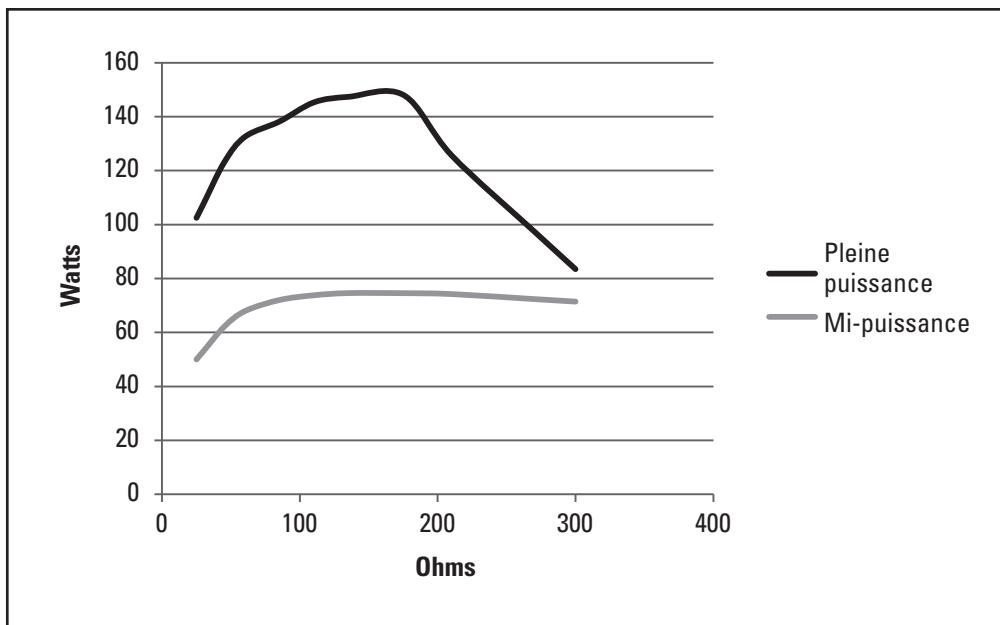


Figure 6. Puissance de sortie des cathéters haute puissance avec des boîtiers de 150 W

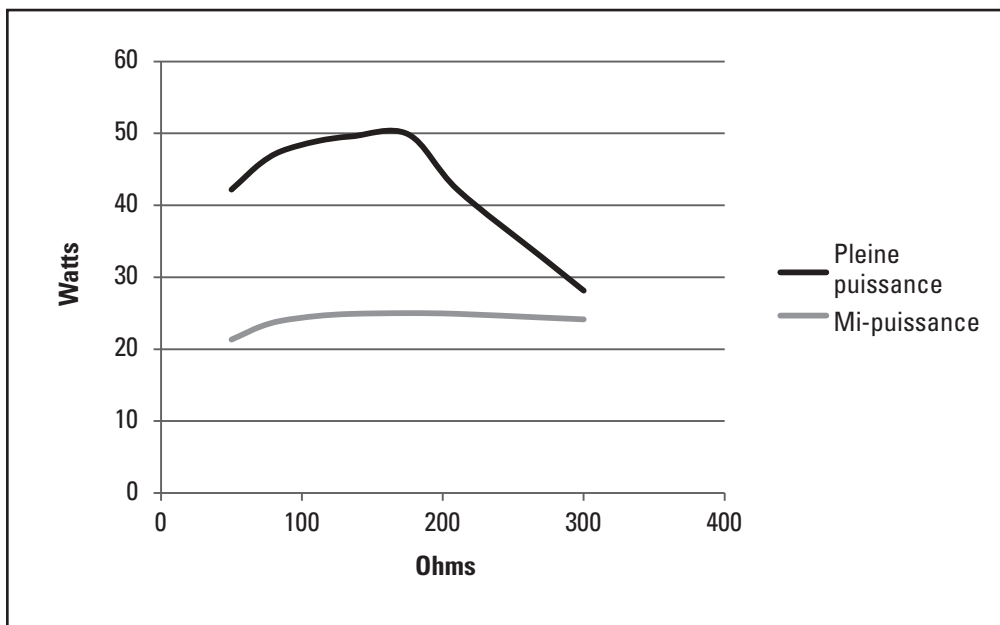


Figure 7. Puissance de sortie des cathéters à irrigation ouverte/Chilli II avec des boîtiers de 100 W et 150 W, et des cathéters standard avec des boîtiers de 100 W

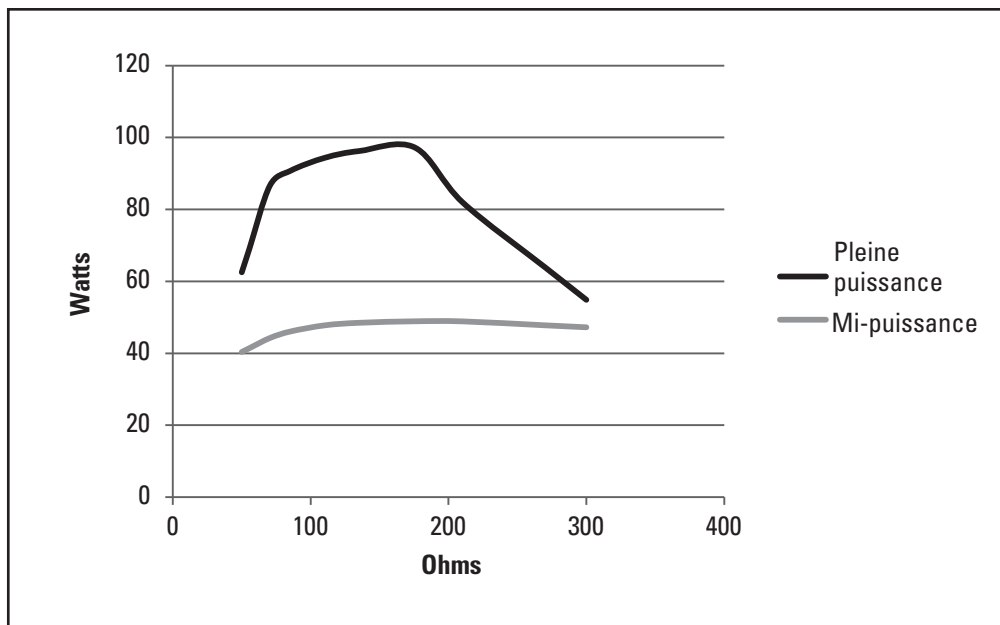


Figure 8. Puissance de sortie des cathéters standard avec des boîtiers de 150 W

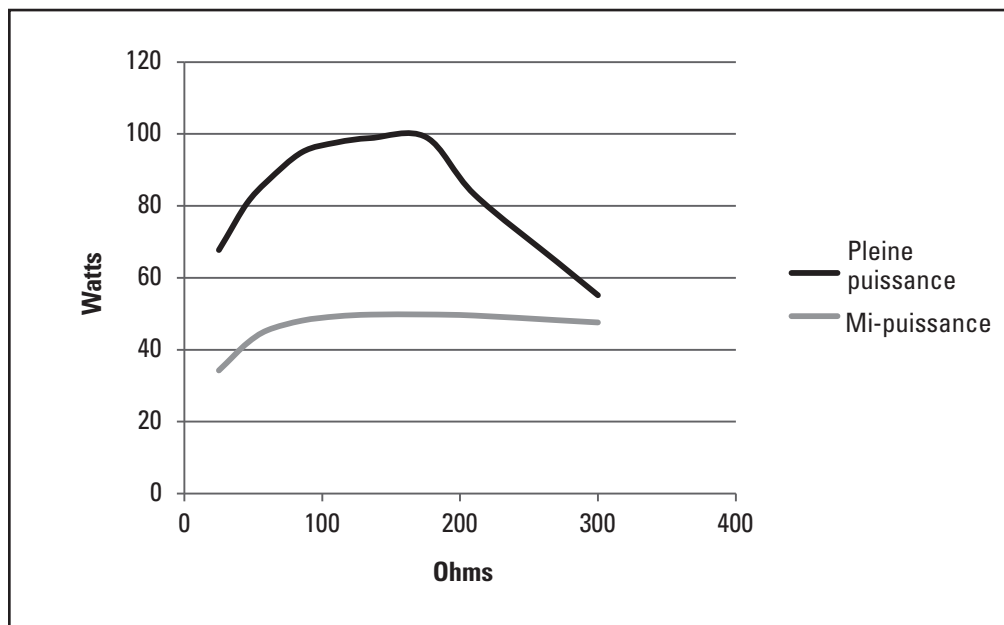


Figure 9. Puissance de sortie des cathéters haute puissance avec des boîtiers de 100 W

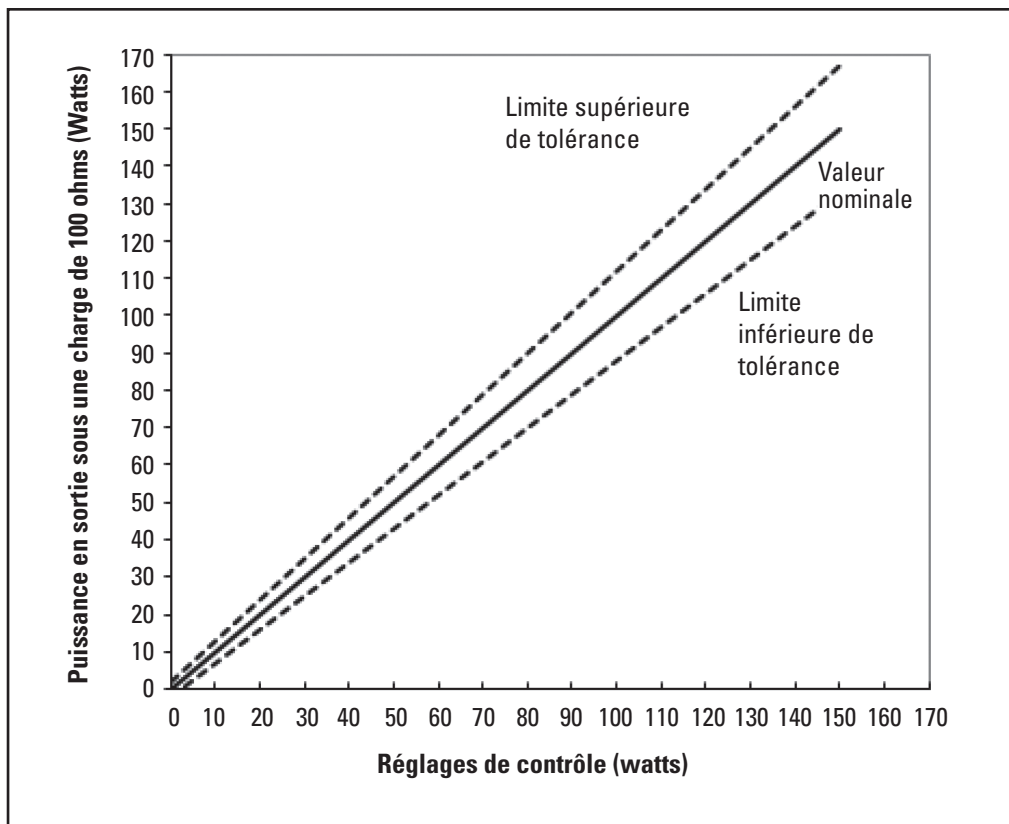


Figure 10. Puissance de sortie du contrôleur (générateur RF) Maestro 4000™ en fonction du réglage de la puissance

Étiquettes du dispositif

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Product No. M00440000
 Catalog No. 4000
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 Serial Number 12345678

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Product No. M00440200
 Catalog No. 4020
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 Serial Number 12345678

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Product No. M00440100
 Catalog No. 4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 Serial Number 12345678

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

Product No. M004EPT40100
 Catalog No. EPT4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 Serial Number 12345678

MESSAGES DE FONCTIONNEMENT

Tableau 4. Messages de fonctionnement

Code	Affichage	Description	Opération
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (PUISSANCE LIMITÉE, RÉGLAGE DE LA PUISSANCE)	Ce message s'affiche tant que le réglage de la puissance est atteint en mode Temperature-Control (Contrôle par la température).	Réduire le réglage de la température ou augmenter le réglage de la puissance comme approprié.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (PUISSANCE LIMITÉE, IMPÉDANCE BASSE)	Ce message s'affiche tant que la puissance est limitée parce que la limite du courant a été atteinte en raison de l'impédance basse.	Voir les courbes de puissance dans la section Émission d'énergie RF du présent document.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (PUISSANCE LIMITÉE, IMPÉDANCE HAUTE)	Ce message s'affiche tant que la puissance est limitée parce que la limite de la tension a été atteinte en raison de l'impédance haute.	MISE EN GARDE : Une puissance de sortie apparemment faible ou des mesures d'impédance supérieures à la normale peuvent indiquer que l'électrode dispersive n'est pas appliquée correctement ou qu'un fil électrique est défaillant. Vérifier l'application de l'électrode dispersive et toutes les connexions électriques avant de continuer ou de sélectionner des puissances de sortie plus élevées. Voir les courbes de puissance dans la section Émission d'énergie RF du présent document.
M05	WAIT FOR PUMP (EN ATTENTE DE LA POMPE)	Ce message s'affiche durant le délai pré-RF et post-RF.	Attendre que le délai pré-RF ou le délai post-RF soit écoulé sur la pompe MetriQ™ (ou ajuster la durée du délai et le réglage de baisse minimum de la température sur la pompe MetriQ comme approprié). Voir le manuel d'utilisation de la pompe MetriQ pour des informations supplémentaires sur le délai pré-RF.
M06	CLOSE PUMP MENU (FERMER LE MENU DE LA POMPE)	Ce message s'affiche lorsqu'une émission d'énergie RF est demandée, mais que le menu de la pompe MetriQ est ouvert (avec un cathéter à irrigation ouverte connecté et le contrôleur Maestro 4000™ fonctionnant avec la pompe MetriQ en mode Automatic [Automatique]).	Fermer le menu de la pompe MetriQ avant de demander une émission d'énergie RF.

Code	Affichage	Description	Opération
M07	SET TIME (RÉGLER LE TEMPS)	Ce message s'affiche lorsqu'une émission d'énergie RF est demandée, mais que le réglage du temps est toujours de 0 seconde.	Ajuster le réglage du temps comme il convient.
M08	SET POWER (RÉGLER LA PUISSANCE)	Ce message s'affiche lorsqu'une émission d'énergie RF est demandée, mais que le réglage de la puissance est toujours de 0 watt.	Ajuster le réglage de la puissance comme il convient.
M09	SET TEMPERATURE (RÉGLER LA TEMPÉRATURE)	Ce message s'affiche lorsqu'une émission d'énergie RF est demandée, mais que le réglage de la température est toujours de 30 degrés.	Ajuster le réglage de la température comme il convient.
M10	RECONNECT PUMP (RECONNECTER LA POMPE)	Ce message s'affiche lorsque la communication est perdue entre le contrôleur Maestro 4000™ et la pompe MetriQ™.	Reconnecter la pompe et serrer les vis à serrage à main du raccord si la pompe a été accidentellement déconnectée. Inspecter le câble reliant le générateur à la pompe et/ou les raccords pour détecter d'éventuels dommages.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (RF RÉDUITE DE 50 %, TEMP MAX ATTEINTE)	Ce message s'affiche lorsqu'un cathéter non à irrigation ouverte est utilisé et que la température mesurée du contrôleur Maestro 4000 dépasse le réglage de la température en mode Power-control (Contrôle par la puissance) (et que le réglage de la puissance est automatiquement réduit de 50 % pour faciliter la poursuite de la formation de lésions).	Vérifier que le mode Power-control (Contrôle par la puissance) est le mode de fonctionnement désiré. Diminuer le réglage de la puissance et/ou augmenter le réglage de la température comme approprié.

MESSAGES DE DIAGNOSTIC

Tableau 5. Messages de diagnostic et actions correctives correspondantes

Code	Affichage	Description	Opération
D01	LOW IMPEDANCE (IMPÉDANCE BASSE)	Impédance mesurée inférieure au seuil d'impédance bas de 25 Ω en cas d'utilisation d'un cathéter haute puissance et de 50 Ω pour tous les autres cathéters.	Inspecter le câble reliant le générateur au boîtier et les connexions, et remplacer les composants susceptibles d'être endommagés. Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier. Si l'erreur se reproduit, remplacer le générateur.

Code	Affichage	Description	Opération
D02	HIGH IMPEDANCE (IMPÉDANCE HAUTE)	Impédance mesurée supérieure au réglage de l'impédance (150 Ω à 300 Ω).	Vérifier l'application de l'électrode dispersive et suivre toutes les recommandations énoncées dans le mode d'emploi de l'électrode dispersive.
D03	LIMIT EXCEEDED (LIMITE DÉPASSÉE)	$V > 1,1 \times V_{\max}$ ou $I > 1,1 \times I_{\max}$ ou $P > 1,2 \times P_{\max}$	<p>Ne pas déconnecter le cathéter, le câble du cathéter, la ou les électrodes dispersives ni rentrer le cathéter dans la gaine pendant l'émission d'énergie RF.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, redémarrer le générateur.</p> <p>L'ajout d'une deuxième électrode dispersive peut aider (tout particulièrement si le message de fonctionnement M03 s'affiche aussi).</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le générateur.</p>
D04	TEMP ABOVE SET POINT (TEMPÉRATURE AU-DESSUS DE LA VALEUR DE CONSIGNE)	La température mesurée est supérieure à la valeur de consigne d'au moins 5 °C pendant plus de quatre secondes.	<p>Vérifier le réglage de la température.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, redémarrer le générateur.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le générateur.</p>
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (TEMPÉRATURE EXCESSIVE)	Température mesurée supérieure à 95 °C pendant plus d'une seconde ou température mesurée dépassant le réglage en mode Power Control (Contrôle par la puissance).	<p>Vérifier les réglages de la température et de la puissance.</p> <p>Vérifier le réglage du mode de contrôle.</p> <p>Vérifier que les câbles et les raccords sur la trajectoire RF ne sont ni endommagés, ni desserrés.</p> <p>Vérifier que la température en veille est appropriée et ne change pas en agitant les raccords/câbles sur la trajectoire RF. Si la température change lors de l'agitation, remplacer les composants douteux un par un.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le câble du cathéter.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le générateur.</p>

Code	Affichage	Description	Opération
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (TEMPÉRATURE HORS PLAGE [15 °C - 95 °C])	Température mesurée <15 °C ou >95 °C	<p>Cet état peut avoir été causé par la commutation des cathéters pendant une procédure.</p> <p>Vérifier que les câbles et les raccords sur la trajectoire RF ne sont ni endommagés, ni desserrés.</p> <p>Vérifier que la température en veille est appropriée et ne change pas en agitant les raccords/câbles sur la trajectoire RF. Si la température change lors de l'agitation, remplacer les composants douteux un par un.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le câble du cathéter.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le cathéter.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le générateur.</p>
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (TEMPÉRATURE TROP HAUTE)	Tentative d'émission d'énergie RF avec une température mesurée > 43 °C ou supérieure au réglage de la température dans les 30 secondes qui suivent la précédente émission d'énergie RF.	<p>Vérifier le réglage de la température.</p> <p>Vérifier que les câbles et les raccords sur la trajectoire RF ne sont ni endommagés, ni desserrés.</p> <p>Vérifier que la température en veille est appropriée et ne change pas en agitant les raccords/câbles sur la trajectoire RF. Si la température change lors de l'agitation, remplacer les composants douteux un par un.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le câble du cathéter.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le générateur.</p>
D08	CHECK POD (VÉRIFIER LE BOÎTIER)	Le générateur détecte une défaillance au niveau du boîtier ou un problème au niveau de la connexion entre le générateur et le boîtier.	<p>Vérifier la connexion entre le générateur et le boîtier.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier.</p>
D09	N/A	Code non valide	Contacteur BSC

Code	Affichage	Description	Opération
D10	INVALID CATHETER ID (ID NON VALIDE DU CATHÉTER)	Identification non valide du cathéter	Vérifier si le câble du cathéter est endommagé. Si l'erreur se reproduit, remplacer le câble du cathéter. Si l'erreur se reproduit, remplacer le cathéter. Si l'erreur se reproduit, remplacer le boîtier du cathéter.
D11	CHECK REMOTE (VÉRIFIER LA COMMANDE À DISTANCE)	Un problème de communication est survenu entre la commande à distance et le générateur ou la commande à distance a été déconnectée ou connectée durant l'émission d'énergie RF.	Ne pas déconnecter ou connecter la commande à distance pendant l'émission d'énergie RF. Vérifier le câble et les connexions entre le générateur et la commande à distance en serrant les vis à serrage à main sur les raccords ou en remplaçant un composant s'il semble endommagé.
D12	CHECK PUMP (VÉRIFIER LA POMPE)	Une erreur de communication s'est produite avec la pompe MetriQ™ ou un état de diagnostic a été détecté sur la pompe.	Effacer l'état de diagnostic sur la pompe. Vérifier le câble et les connexions entre le générateur et la pompe en serrant les vis à serrage à main sur les raccords ou en remplaçant un composant s'il semble endommagé.
N/A	SYSTEM FAULT (DÉFAILLANCE DU SYSTÈME)	Une erreur irrécupérable s'est produite sur le générateur/la commande à distance (comme indiqué par l'appareil qui a affiché la DEL « SYSTEM FAULT » [DÉFAILLANCE DU SYSTÈME]). Le générateur/la commande à distance passe en mode SAFE (SÉCURISÉ) et n'autorise aucune opération.	Mettre le générateur/la commande à distance hors tension et redémarrer. Si l'erreur se reproduit, contacter le centre de réparation sur le terrain de BSC pour obtenir une assistance supplémentaire.

GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE RESTRICTIVE DE RESPONSABILITÉ

Garanties limitées

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que ce système a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. S'il est entretenu conformément aux spécifications de BSC, le présent produit sera exempt de tous défauts de matériel et de main d'œuvre à l'adresse de l'acheteur pendant 12 mois à compter de la date de livraison. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, la conservation et le nettoyage de ce matériel de même que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et d'autres aspects indépendants de BSC affectent directement le système et les résultats obtenus

suite à son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument.

L'entretien se limite au remplacement des composants défectueux du système. Aucune réparation ne sera effectuée in situ. Contacter le représentant BSC agréé pour toutes réparations. Les frais d'expédition des pièces renvoyées à BSC sont à la charge de l'utilisateur. BSC prendra en charge les frais d'expédition des pièces réparées ou de remplacement à l'utilisateur. BSC étend à l'utilisateur dûment enregistré toutes les garanties offertes par le logiciel tiers dont dépend le système.

Des garanties étendues incluant le matériel et le logiciel peuvent être achetées à tout moment après l'expiration de la période de garantie en cours. Si le système est couvert par la garantie initiale de 12 mois du fabricant, une garantie étendue peut alors être achetée à tout moment durant la première année (12 mois) ou après l'expiration de la garantie du fabricant. Contacter BSC pour de plus amples renseignements.

Tous les cathéters utilisés avec le système sont à usage unique. Ne pas les réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du cathéter risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner une défaillance du dispositif risquant à son tour de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risquerait d'entraîner la contamination du cathéter et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments à usage unique et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à une utilisation concernant ces instruments.

Clause de non-responsabilité et exclusion d'autres garanties

Il n'existe aucune garantie autre que les garanties susmentionnées. Boston Scientific Corporation n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.

Limitation de responsabilité pour dommages

Dans l'hypothèse d'une réclamation ou action quelconque en dommages et intérêts qui découlerait du prétendu non-respect de la garantie, d'une rupture de contrat, d'une négligence, d'une responsabilité du fait du produit ou de toute autre doctrine ou de tout autre fondement en équité, l'acheteur convient que Boston Scientific Corporation n'est pas responsable pour tous dommages dus à une perte de profits ou de revenus, une perte de services ou de matériel, des coûts quelconques d'immobilisation ou pour toutes poursuites en dommages et intérêts de clients de l'acheteur pour préjudices subis. La seule responsabilité pour dommages de Boston Scientific Corporation est limitée au coût à l'acheteur des biens spécifiques vendus par Boston Scientific Corporation audit acheteur, laquelle transaction donnant lieu à l'action en dommages. L'utilisation du présent produit par l'acheteur constitue l'acceptation tacite des conditions de ces garanties limitées, exclusions, clauses de non-responsabilité et limitations de responsabilité en dommages et intérêts.

© 2014 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.

INHALTSVERZEICHNIS

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	114
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN.....	115
KONTRAINDIKATIONEN	115
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	116
LIEFERFORM	116
BEDIENELEMENTE, DISPLAYS UND ANZEIGEN DES SYSTEMS	117
INSTALLATION DES SYSTEMS.....	122
BETRIEB.....	129
SERVICE UND WARTUNG	132
PRODUKTSPEZIFIKATIONEN	134
BETRIEBSMELDUNGEN	145
DIAGNOSEMELDUNGEN	147
GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN	150

DIESE UNTERLAGEN SIND EIGENTUM VON BOSTON SCIENTIFIC CORP. UND DÜRFEN NICHT OHNE VORHERIGE AUSDRÜCKLICHE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG VON BOSTON SCIENTIFIC CORP. VERVIELFÄLTIGT, VERTEILT, WEITERGEGEBEN ODER ZUR HERSTELLUNG ODER DEM VERKAUF DES GERÄTS VERWENDET WERDEN.

WARNHINWEIS: Das Maestro 4000™ Herzablationssystem darf erst eingesetzt werden, nachdem die vorliegende Bedienungsanleitung vollständig gelesen wurde. Alle Anleitungen müssen sorgfältig verstanden und befolgt werden. Diese Anleitung zum späteren Nachschlagen an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahren.

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Maestro 4000 Herzablationssystem

Das Maestro 4000 Herzablationssystem ist ein unsteriles Produkt, das bei Ablationsverfahren Hochfrequenzenergie an Katheter liefert. Das System ist mit allen BSC Herzablationskathetern, einschließlich den zusammen mit der MetriQ™ Pumpe und dem MetriQ Spülschlauchsystem verwendeten, offen gekühlten Spül- und Ablationskathetern von BSC, kompatibel.

Hinweis: In dieser Anleitung bezieht sich der Begriff „System“ auf das Maestro 4000 Herzablationssystem.

Maestro 4000 Steuergerät

Das Maestro 4000 Steuergerät ist ein speziell für Herzablationen konstruierter HF-Generator. Es produziert eine vom Benutzer wählbare leistungsgesteuerte oder temperaturgesteuerte HF-Leistungsabgabe im Bereich von 0 bis 150 Watt in eine nominale Gewebeimpedanz von 100 Ohm. Es liefert HF-Energie über einen durch monopolare Ableitung erzeugten Treiberstrom zwischen einer einzigen aktiven Elektrode an der Spitze des Ablationskatheters und einem oder zwei auf der Haut aufgetragenen DIP-Elektroden-Pad(s). Bei Verwendung mit den offen gekühlten Spül- und Ablationskathetern von BSC kommuniziert der HF-Generator mit der MetriQ Pumpe, um die Abgabe von HF-Energie mit dem Spülfluss an die Katheterspitze zu koordinieren.

Hinweis: In dieser Anleitung bezieht sich der Begriff HF-Generator bzw. Generator auf das Maestro 4000 Steuergerät.

Maestro 4000 Pod

Der Pod, der an den HF-Generator angeschlossen ist, ermöglicht den Anschluss an alle BSC Katheter und bietet Anschlüsse für DIP-Elektroden-Pad(s) zum Abschluss der HF-Schaltung. Der Pod kann ebenfalls an die EP-Aufzeichnungssysteme angeschlossen werden und bietet HF-Filterung, um so kontinuierliche Elektrogrammaufzeichnung während der HF-Abgabe zu ermöglichen. Das Pod-Modell variiert je nach Betriebsgebiet und bestimmt die maximale, vom HF-Generator zugelassene Leistungseinstellung.

Maestro 4000 Fernbedienung

Die optionale Fernbedienung ermöglicht es dem Benutzer, den HF-Generator mit einem Abstand von bis zu 75 Feet zwischen der Benutzeroberfläche und dem sterilen Feld zu steuern.

Maestro Fußschalter

Der optionale Fußschalter bietet Freihandsteuerung zum Starten/Anhalten der HF-Abgabe.

DIP-Elektroden-Pad

Ein DIP-Elektroden-Pad bietet externen Patientenkontakt zum Abschluss der HF-Schaltung. Es verteilt Strom über einen großen Bereich, um Schäden aufgrund einer Erwärmung der Haut und des darunter liegenden Gewebes auf ein Minimum zu reduzieren. Es wird auch als DIP (Dispersive Indifferent Pad), Neutralelektrode oder Rückleitungs-pad bezeichnet.

Benutzerprofil

Das Maestro 4000™ Herzablationssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die vollständig in Herzelektrophysiologie geschult sind. EP-Labormitarbeiter können das Maestro 4000 Herzablationssystem für den Gebrauch vorbereiten und bei der Bedienung der HF-Generator helfen.

Inhalt

Der HF-Generator und der Pod sind separat verpackt als:

- (1) Maestro 4000 Steuergerät
- (1) Maestro 4000 Pod, 100 W oder (1) Maestro Pod, 150 W

Optionales Zubehör

Die MetriQ™ Pumpe, die Maestro 4000 Fernbedienung, der Maestro 4000 Fußschalter und Verbindungskabel, die für optionales Zubehör, wie die MetriQ Pumpe, die Maestro 4000 Fernbedienung oder den Anschluss an ein EP-Aufzeichnungssystem benötigt werden, werden getrennt verpackt und verkauft.

- MetriQ Pumpe, Modell 4100
- Maestro 4000 Fernbedienung, Modell 4020
- Maestro 4000 Fußschalter, Modell 21850
- Verbindungskabel Generator/Pumpe oder Fernbedienung
 - Modell 661, 20 ft.
 - Modell 662, 25 ft.
 - Modell 663, 50 ft.
 - Modell 664, 75 ft.
- Verbindungskabel Pod-EGM, Modell 653S

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Maestro 4000 Herzablationssystem ist für die Verwendung mit BSC Herzablationskathetern bei Herzablationsverfahren vorgesehen.

Hinweis: Siehe individuelle Gebrauchsanweisung bzgl. der Katheterkompatibilität mit dem Maestro 4000 Herzablationssystem. Vor der Verwendung des Katheters mit dem Maestro 4000 Herzablationssystem sind die mit jedem Katheter bereitgestellten Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen zu lesen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es bestehen keine spezifischen Kontraindikationen für den Gebrauch des Maestro 4000 Herzablationssystems. Bediener müssen jedoch die spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die dem mit dem System verwendeten Herzablationskatheter beigelegt sind, lesen und verstehen.

Hinweis: Die in der Gebrauchsanweisung des Katheters aufgelisteten Kontraindikationen gelten auch für die Verwendung des Maestro 4000 Herzablationssystems. Vor der Verwendung des Katheters mit dem Maestro 4000 Herzablationssystem sind die mit jedem Katheter bereitgestellten Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen zu lesen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bediener sollten ebenfalls die spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die dem mit der Pumpe verwendeten System beigelegt sind lesen und verstehen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit dem Gebrauch des Maestro 4000™ Herzablationssystems sind unter anderem folgende:

- Zusätzliche Eingriffe erforderlich
- Arrhythmie
- Verbrennungen
- Herzstillstand
- Herztamponade
- Schlaganfall (CVA)
- Vollständiger Herzblock
- Verletzung der Leitungsbahnen
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Tod
- Unwohlsein
- Ödem
- Stromschlag
- Embolie
- Ösophagitis
- Exposition gegenüber biologischem Gefahrgut
- Fistel
- Hämatom
- Infektion
- Verletzung (nicht weiter spezifiziert)
- Lazeration
- Myokardinfarkt
- Myokardverletzung
- Nekrose
- Nervenverletzung
- Perforation
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Pleuraerguss
- Verlängerung des Verfahrens
- Nierenschädigung/-versagen
- Ateminsuffizienz
- Schluckbeschwerden
- Gewebeschädigung
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Vasospasmus
- Gefäßokklusion
- Gefäßtrauma

LIEFERFORM

Die Komponenten des Maestro 4000 Herzablationssystems werden unsteril in Wellpappkartons geliefert.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Transport

Temperatur: -29 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %

Luftdruck: Unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: 20 °C bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

BEDIENELEMENTE, DISPLAYS UND ANZEIGEN DES SYSTEMS

Die Bedienelemente und Displays für das Maestro 4000™ Herzablationssystem befinden sich an der Vorderseite des HF-Generators sowie auch an der Vorderseite der optionalen Fernbedienung. Diese beiden Bedienfelder sind identisch mit der Ausnahme, dass die Vorderseite des HF-Generators außerdem mit einem isolierten Patientenanschluss für den Systempod ausgestattet ist. Da die Vorderseiten gleich sind, ist nur die Vorderseite des HF-Generators in Abbildung 1 dargestellt.

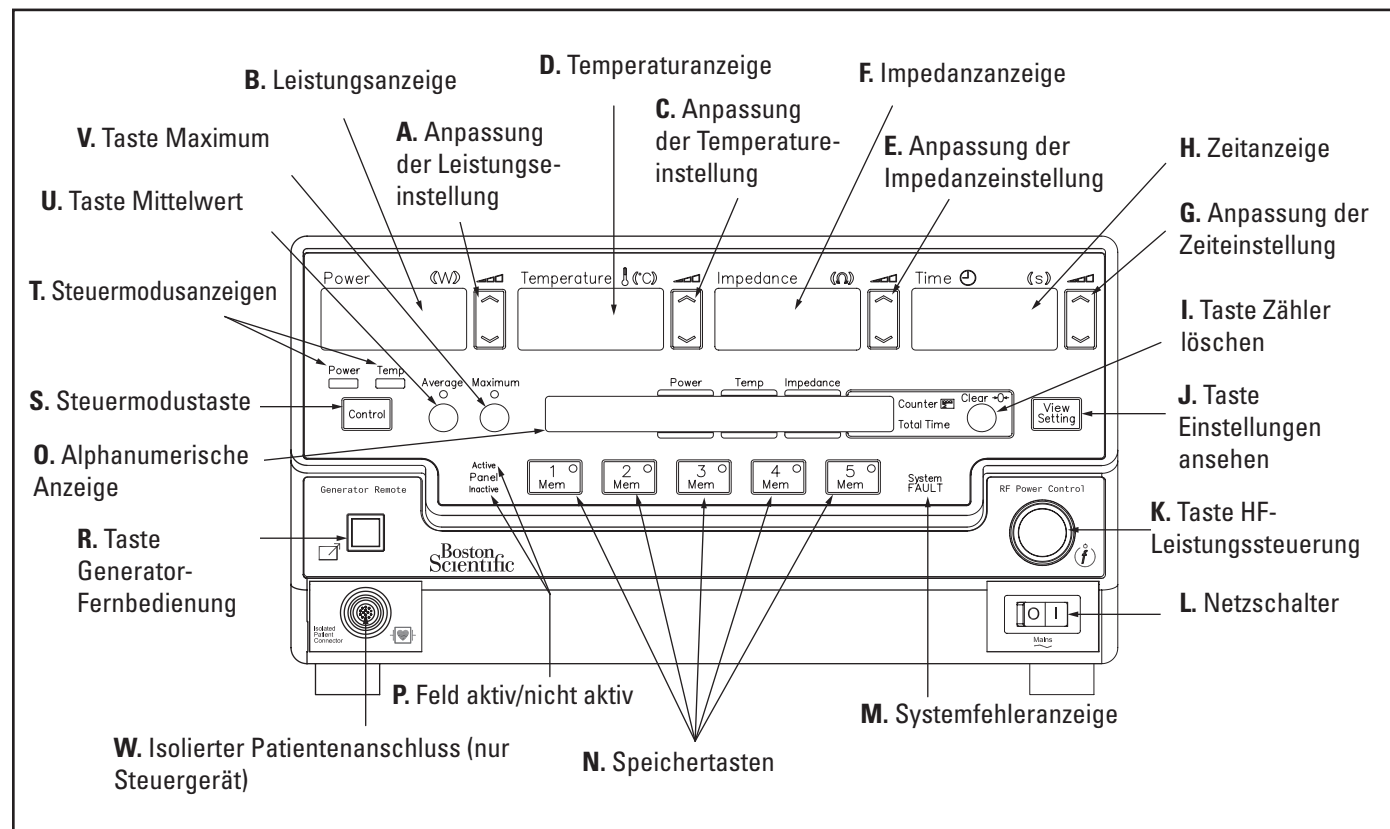


Abbildung 1. Vorderseite HF-Generator

A. Anpassung der Leistungseinstellung	118	L. Netzschalter	119
B. Leistungsanzeige	118	M. Systemfehleranzeige	121
C. Anpassung der Temperatureinstellung	118	N. Speichertasten	119
D. Temperaturanzeige	118	O. Alphanumerische Anzeige	120
E. Anpassung der Impedanzeinstellung	118	P. Feld aktiv/nicht aktiv	121
F. Impedanzanzeige	118	R. Taste Generator-Fernbedienung	120
G. Anpassung der Zeiteinstellung	118	S. Steuermodustaste	120
H. Zeitanzeige	119	T. Steuermodusanzeigen	121
I. Taste Zähler löschen	119	U. Taste Mittelwert	121
J. Taste Einstellungen ansehen	119	V. Taste Maximum	121
K. Taste HF-Leistungssteuerung	119	W. Isolierter Patientenanschluss	121

Anpassung der Leistungseinstellung

- Durch einmaliges Betätigen der Leistungseinstelltaste ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) wird die HF-Leistungseinstellung sowohl im STANDBY- als auch im ABGABE-Modus in Schritten von 1 Watt erhöht bzw. verringert.
- Werden die Leistungseinstelltasten gedrückt gehalten ($\blacktriangle/\blacktriangledown$), ist schnelles Scrollen durch die HF-Leistungseinstellung nur im STANDBY-Modus möglich.
- Der Einstellbereich variiert je nach Katheter-/Pod-Typ (siehe Tabelle 1 Einstellbereiche für Leistung und Temperatur).

Leistungsanzeige

- Im STANDBY-Modus wird die HF-Leistungseinstellung angezeigt.
- In ABGABE-Modus wird die gemessene HF-Leistung angezeigt.
- Temperatureinstellung: Durch einmaliges Betätigen der Temperatureinstelltaste ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) wird die Temperatureinstellung an der Katheterspitze sowohl im STANDBY- als auch im ABGABE-Modus in Schritten von 1 °C erhöht bzw. verringert.
- Werden die Temperatureinstelltasten gedrückt gehalten ($\blacktriangle/\blacktriangledown$), ist schnelles Scrollen durch die Temperatureinstellung der Katheterspitze nur im STANDBY-Modus möglich.
- Der Einstellbereich variiert je nach Katheter-/Pod-Typ und ausgewähltem Steuermodus (siehe Tabelle 1 Einstellbereiche für Leistung und Temperatur).

Temperaturanzeige

- Im STANDBY-Modus wird die Temperatureinstellung angezeigt.
- Im ABGABE-Modus:
 - wird die gemessene Temperatur an der Katheterspitze angezeigt (zwischen 15 °C und 95 °C).
 - Es werden drei Striche (---) angezeigt, wenn die gemessene Temperatur unter 15 °C bzw. über 95 °C liegt.

Einstellung des oberen Impedanzgrenzwerts

- Durch einmaliges Betätigen der Impedanzeinstelltaste ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) wird sowohl im STANDBY- als auch im ABGABE-Modus der obere Impedanzgrenzwert in Schritten von 1 Ω erhöht bzw. verringert.
- Werden die Impedanzeinstelltasten gedrückt gehalten ($\blacktriangle/\blacktriangledown$), ist schnelles Scrollen durch die Einstellung des oberen Impedanzgrenzwerts nur im STANDBY-Modus möglich.
- Der Einstellbereich für den oberen Impedanzgrenzwert ist 150 Ω bis 300 Ω .

Impedanzanzeige

- Im STANDBY-Modus wird die Einstellung des oberen Impedanzgrenzwerts angezeigt.
- In ABGABE-Modus wird die gemessene Impedanz angezeigt.
- Auf der Impedanzanzeige blinkt „HI“ und die HF-Leistung wird ausgeschaltet, falls die gemessene Impedanz während der HF-Abgabe den oberen Grenzwert übersteigt.
- Auf der Impedanzanzeige blinkt „LO“ und die HF-Leistung wird ausgeschaltet, falls die gemessene Impedanz während der HF-Abgabe unter den unteren Grenzwert fällt.
 - Der untere Impedanzgrenzwert für Hochleistungskatheter beträgt 25 Ω .
 - Der obere Impedanzgrenzwert für Hochleistungskatheter beträgt 50 Ω .

Anpassung der Zeiteinstellung

- Mit der Zeiteinstelltaste wird die maximale Dauer der HF-Leistungsabgabe nur im STANDBY-Modus in Schritten von einer Sekunde erhöht oder verringert.

- Durch einmaliges Betätigen der Zeiteinstelltaste (▲/▼) wird die Zeit um 1 Sekunde erhöht oder verringert.
- Werden die Zeiteinstelltasten gedrückt gehalten (▲/▼), ist schnelles Scrollen durch die Zeiteinstellung möglich.
- Der Bereich für die maximale Zeiteinstellung variiert je nach Kathetertyp.
 - Der Bereich für offen gekühlte Spül- und Ablationskatheter beträgt 0–999 Sekunden.
 - Der Bereich für alle anderen Kathetertypen beträgt 0–120 Sekunden.

Hinweis: Um die HF-Abgabe zu starten, muss die maximale Dauer wenigstens auf 4 Sekunden eingestellt sein.

Zeitanzeige

- Im STANDBY-Modus wird die Einstellung für die maximale Dauer der HF-Leistung angezeigt.
- Im ABGABE-Modus ändert sich die Anzeige auf null Sekunden bei Beginn der HF-Abgabe und zählt dann hoch bis zur maximalen Dauer (sofern die Abgabe nicht manuell beendet wird).

Taste Zähler löschen

- Mit der Taste Zähler löschen wird die Anzahl der gültigen HF-Abgaben auf Null gesetzt und die Gesamt-HF-Abgabezeit auf Null zurückgesetzt.
- Während der HF-Abgabe ist diese Taste nicht aktiv.

Taste Einstellungen ansehen

- Wird die Taste Einstellungen ansehen während der HF-Abgabe gedrückt gehalten, werden vorübergehend die Einstellungen für Leistung, Temperatur, Impedanz und Zeit statt der Messwerte angezeigt.

HF-Leistungssteuerungstaste

- Diese Taste drücken, um die HF-Abgabe im STANDBY-Modus zu starten.
- Diese Taste drücken, um die HF-Abgabe im ABGABE-Modus anzuhalten.
- Diese Taste drücken, um eine DIAGNOSE-Meldung zu löschen und den DIAGNOSE-Modus zu verlassen.

Netzschalter

- Am Netzschalter wird das Gerät ein- und ausgeschaltet.

Speichertasten

- Mit den Speichertasten können die HF-Abgabeeinstellungen gespeichert und abgerufen werden.
 - Den gewünschten Steuermodus, Leistung, Temperatur, Impedanz, Zeit sowie Status der Tasten Maximum und Durchschnitt (EIN oder AUS) wählen.
 - Um diese Werte zu speichern, eine Speichertaste wenigstens zwei Sekunden lang gedrückt halten, bis durch einen hörbaren Ton bestätigt wird, dass die Einstellungen gespeichert wurden.
 - Um die Einstellungen abzurufen, kurz auf die entsprechende Speichertaste drücken.
- Die Speichertasten sind während der HF-Leistungsabgabe nicht aktiv.

Alphanumerische Anzeige

Im STANDBY-Modus

- Die gemessene Temperatur wird zwischen 15 °C und 95 °C angezeigt (außerhalb dieses Bereichs erscheint auf dem Display „D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]“ („D06-TEMP NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH [15C-95C]“)).
- Die gemessene Impedanz wird zwischen 0 und 300 Ω angezeigt (über 300 Ω erscheint auf dem Display „HI“).
- Durch Betriebsmeldungen (M06 bis M10) wird der Chirurg auf besondere Bedingungen hingewiesen (ohne Wechsel in den DIAGNOSE-Modus). Weitere Informationen hierzu sind im Abschnitt BETRIEBSMELDUNGEN zu finden.

Im ABGABE-Modus:

- Durch Betriebsmeldungen (M02 bis M05 und M11) wird der Chirurg auf besondere Bedingungen, die einen Einfluss auf die Abgabe von HF haben, hingewiesen (ohne Wechsel in den DIAGNOSE-Modus). Weitere Informationen hierzu sind im Abschnitt BETRIEBSMELDUNGEN zu finden.

Sowohl im STANDBY- als auch im ABGABE-Modus

- Die Anzahl der gültigen HF-Abgaben und die Gesamt-HF-Abgabezeit werden angezeigt.
 - Eine gültige Abgabe ist als eine HF-Anwendung von mehr als 4 Sekunden definiert.
 - Nach 999 Abgaben stellt sich der Zähler auf Null ein.
 - Die Gesamt-HF-Abgabezeit wird im Format MM:SS angezeigt.
- Zwischen verschiedenen Patienten sollte der Zähler gelöscht werden.
 - Bei erstem Einschalten des Stroms wird der Zähler automatisch gelöscht.
 - Durch erneutes Anschließen eines Katheters innerhalb von 20 Minuten wird der Zähler nicht zurückgesetzt. Wird ein Katheter nach 20 Minuten erneut angeschlossen, wird der Zähler zurückgesetzt.
- Die Durchschnitts- und Maximalwerte für Leistung, Temperatur und Impedanz werden angezeigt, wenn die Funktion ausgewählt wurde.
- Durch Diagnosecodes (D01 – D12) wird der Chirurg auf einen Diagnosezustand aufmerksam gemacht. Weitere Informationen hierzu sind im Abschnitt DIAGNOSEMELDUNGEN zu finden.

Taste Generator-Fernbedienung

- Mit den Tasten Generator-Fernbedienung kann zwischen aktivem und nicht aktivem Status der Bedienfelder des Generators und der Fernbedienung hin- und hergeschaltet werden.
- Alle Bedienelemente sind auf dem aktiven Bedienfeld funktionsfähig.
- Die folgenden Bedienelemente bleiben auch auf dem „nicht aktiven“ Bedienfeld vollständig oder teilweise funktionsfähig:
 - Die HF-Leistungssteuertaste kann verwendet werden, um die HF-Leistung anzuhalten.
 - Die Tasten Generator-Fernbedienung und Einstellungen ansehen sind vollständig funktionsfähig.
- Die Taste Generator-Fernbedienung ist während der HF-Leistungsabgabe nicht aktiv.

Taste Steuermodus

- Durch Betätigen der Taste Steuermodus wird das Gerät zwischen dem Betriebsmodus Leistungssteuerung und Temperatursteuerung hin- und hergeschaltet.
- Die Taste ist während der HF-Leistungsabgabe nicht aktiv.

Taste Mittelwert

- Wird die Taste Mittelwert im STANDBY-Modus betätigt, werden die Mittelwerte für Leistung, Temperatur und Impedanz für die vorherige Ablation im alphanumerischen Display angezeigt.
- Wird die Taste Mittelwert im ABGABE-Modus betätigt, werden die Mittelwerte für Leistung, Temperatur und Impedanz für die aktuelle Ablation im alphanumerischen Display angezeigt.

Taste Maximum

- Wird die Taste Maximum im STANDBY-Modus betätigt, werden die Maximalwerte für Leistung, Temperatur und Impedanz für die vorherige Ablation im alphanumerischen Display angezeigt.
- Wird die Taste Maximum im ABGABE-Modus betätigt, werden die Maximalwerte für Leistung, Temperatur und Impedanz für die aktuelle Ablation im alphanumerischen Display angezeigt.

Isolierter Patientenanschluss

Hiermit wird der Pod an den HF-Generator angeschlossen.

Anzeigen auf dem Bedienfeld

Auf dem Bedienfeld finden sich die folgenden Anzeigen:

Systemfehler	Rot	Zeigt das Auftreten eines Systemfehlers an.
Temperaturmodus	Grün	Zeigt an, dass sich das System im temperaturgesteuerten Modus befindet
Leistungsmodus	Grün	Zeigt an, dass sich das System im leistungsgesteuerten Modus befindet
HF-Leistungssteuerung	Blinkt gelb	Zeigt an, dass sich das System im STANDBY-Zustand befindet
HF-Leistungssteuerung	Leuchtet gelb	Zeigt an, dass sich das System im HF-ABGABE-Zustand befindet
Speicher	Grün	Zeigt an, dass Einstellungen aus dem Speicher geladen werden
Feld aktiv	Grün	Zeigt an, dass das Bedienfeld aktiv ist
Feld nicht aktiv	Gelb	Zeigt an, dass das Bedienfeld nicht aktiv ist
Mittelwert	Grün	Zeigt an, dass die Funktion Mittelwert aktiv ist
Maximum	Grün	Zeigt an, dass die Funktion Maximum aktiv ist

Fernbedienung (optionales Zubehör)

Mit der Fernbedienung kann der Chirurg aus einer Entfernung vom HF-Generator auf alle Bedienelemente, Displays und Anzeigen zugreifen. Die Fernbedienung kann mit Kabeln unterschiedlicher Länge an den HF-Generator angeschlossen werden. Alle Bedienelemente, Displays und Anzeigen sehen genau wie die auf dem HF-Generator aus und haben dieselbe Funktion.

Fußschalter (optionales Zubehör)

Es kann ein Fußschalter mit einem 10 Foot langen Kabel an den HF-Generator angeschlossen werden. Der Fußschalter bietet Freihandsteuerung zum Starten/Anhalten der HF-Abgabe. Der Fußschalter funktioniert ähnlich wie die HF-Leistungssteuerungstaste, allerdings muss der Chirurg den Fußschalter für eine HF-Leistungsabgabe dauerhaft gedrückt halten. Die HF-Leistungsabgabe wird sofort angehalten, wenn der Chirurg seinen Fuß vom Fußschalter nimmt.

Durch Drücken und Lösen des Fußschalters können zudem Diagnosemeldungen gelöscht und der Diagnosemodus verlassen werden.

INSTALLATION DES SYSTEMS

Dieser Abschnitt beinhaltet Installationsanweisungen für das Maestro 4000™ Herzablationssystem.

- **WARNHINWEIS:** Dieses Gerät darf mit Ausnahme der festgelegten Sicherungen nicht verändert werden, da dies zu Stromschlag und/oder anderen unerwarteten Folgen führen kann.
- **WARNHINWEIS:** : Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- **WARNHINWEIS:** Es muss ein für den Krankenhausbetrieb zugelassenes Netzkabel (z. B. eines der mit dem Maestro mitgelieferten Kabel) an eine als „Für den Krankenhausbetrieb zugelassen“ oder „Nur für Krankenhausbetrieb“ gekennzeichnete Wechselstromsteckdose angeschlossen werden.
- **WARNHINWEIS:** Keine Verlängerungskabel mit dem System verwenden und die Stromversorgung des Systems nicht an eine Mehrfachsteckdose anschließen.
- **WARNHINWEIS:** Geräte, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Systems angeschlossen werden, müssen gemäß den entsprechenden IEC-Normen (d. h. IEC 950 für Datenverarbeitungszubehör und IEC 60601-1 für medizinisches Zubehör) zertifiziert sein. Außerdem müssen alle Konfigurationen dem Systemstandard IEC 60601-1-1 (bzw. 60601-1, 3. Ausgabe) entsprechen. Falls ein Bediener zusätzliche Geräte an die Signaleingangsanschlüsse oder Signalausgangsanschlüsse anschließt, konfiguriert er ein medizinisches System und ist daher selbst dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System dem Systemstandard IEC 60601-1-1 (bzw. 60601-1, 3. Ausgabe) entspricht.
- **WARNHINWEIS:** Vom HF-Generator erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) kann die Leistung anderer Geräte während der Abgabe von HF-Strom beeinträchtigen. Der Bediener sollte versuchen, diese Störungen unter Anwendung einer oder mehrerer der folgenden Methoden zu korrigieren: Das Empfängergerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen, den Abstand zwischen den Geräten vergrößern, das Gerät an eine von anderen Geräten getrennte Steckdose oder einen separaten Stromkreis anschließen. Wenden Sie sich an Ihren BSC Kundendiensttechniker, der Ihnen gerne weiterhilft. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den angegebenen kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionswerten oder einer geringeren elektromagnetischen Immunität des Systems führen. Informationen zu EMV-Installation und Service sind im Abschnitt Sicherheitsspezifikationen für das Maestro 4000 Herzablationssystem zu finden.
- **WARNHINWEIS:** Die Komponenten des Maestro 4000 Herzablationssystems sollten nicht neben anderen Geräten verwendet und auch nicht auf oder unter diese gestellt werden. Ist eine Benutzung benachbart zu anderen Geräten oder übereinander notwendig, sollte das Maestro 4000 Herzablationssystem beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der es verwendet werden soll.
- **WARNHINWEIS:** Bei gleichzeitiger Verwendung mit Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen am selben Patienten müssen die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Ablationselektroden entfernt positioniert werden. Von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten. Es werden Überwachungssysteme mit integrierten Geräten zur Begrenzung von Hochfrequenzströmen empfohlen.
- **WARNHINWEIS:** Die Kabel, die den Katheter mit dem System verbinden, sollten so verlegt werden, dass der Kontakt mit dem Patienten bzw. anderen Kabeln vermieden wird.
- **WARNHINWEIS:** Während der Energieabgabe sollte der Patient nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder eine messbare Kapazität zur Erdung aufweisen (z. B. Operationstischstützen usw.). Es wird empfohlen, eine antistatische Unterlage zu verwenden.
- **WARNHINWEIS:** Kontakt von Haut zu Haut (z. B. Kontakt zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte vermieden werden, z. B. durch das Einlegen von trockener Gaze.

- **WARNHINWEIS:** Während einer Ablationsbehandlung kann es zu Hautverbrennungen beim Patienten kommen. Die Verwendung von DIP-Elektroden, die die Anforderungen nach 60601-2-2 erfüllen bzw. übertreffen, wird empfohlen. Die gesamte Fläche der DIP-Elektrode muss sicher am Körper des Patienten so nahe wie möglich an der Behandlungsstelle angebracht werden. Die Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers zur korrekten Anwendung beachten. Bei Verwendung von BSC Hochleistungskathetern müssen zwei DIP-Elektroden-Pads verwendet werden.
- **WARNHINWEIS:** Das Pod-Kabel ist permanent am Pod befestigt. Nicht versuchen, dieses Kabel zu lösen oder vom Pod zu entfernen. Nicht versuchen, den Anschluss zu verdrehen.
- **Vorsicht:** Die Pole von Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol (elektrostatische Entladung) versehen sind, nicht anfassen. Vor dem Anschluss dieser Stecker müssen ESD-Schutzmaßnahmen getroffen werden. Es wird empfohlen, dass alle Mitarbeiter, die bei der Montage und/oder Installation des Maestro 4000™ Herzablationssystems zugegen sind, eine Einweisung über das ESD-Warnsymbol und eine Schulung in ESD-Vorsichtsmaßnahmen erhalten.
- **Vorsicht:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Maestro 4000 Herzablations-Systems beeinträchtigen. Es wird empfohlen, derartige Geräte nicht in der Nähe des Maestro 4000 Herzablationssystems zu verwenden.
- **Vorsicht:** Es muss ausreichende Filterung gewährleistet sein, um die kontinuierliche Überwachung des Körperoberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der HF-Energieabgabe zu ermöglichen.
- **Hinweis:** Der HF-Generator, das Pod und ggf. die Fernbedienungseinheit und der Fußschalter sind zur Installation in der Nähe des Patienten vorgesehen.

Hinweis: Die Patientenumgebung wird gemäß IEC 60601-1 als Bereich bezeichnet, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt Kontakt zwischen Patient und Systemkomponenten bzw. zwischen Patient und anderen Personen, die Teile des Systems berühren, hergestellt werden kann.

Rückseite des HF-Generators

In diesem Abschnitt werden die Anschlüsse und Bedienelemente auf der in Abbildung 2 dargestellten Rückseite des HF-Generators für Herzablation beschrieben.

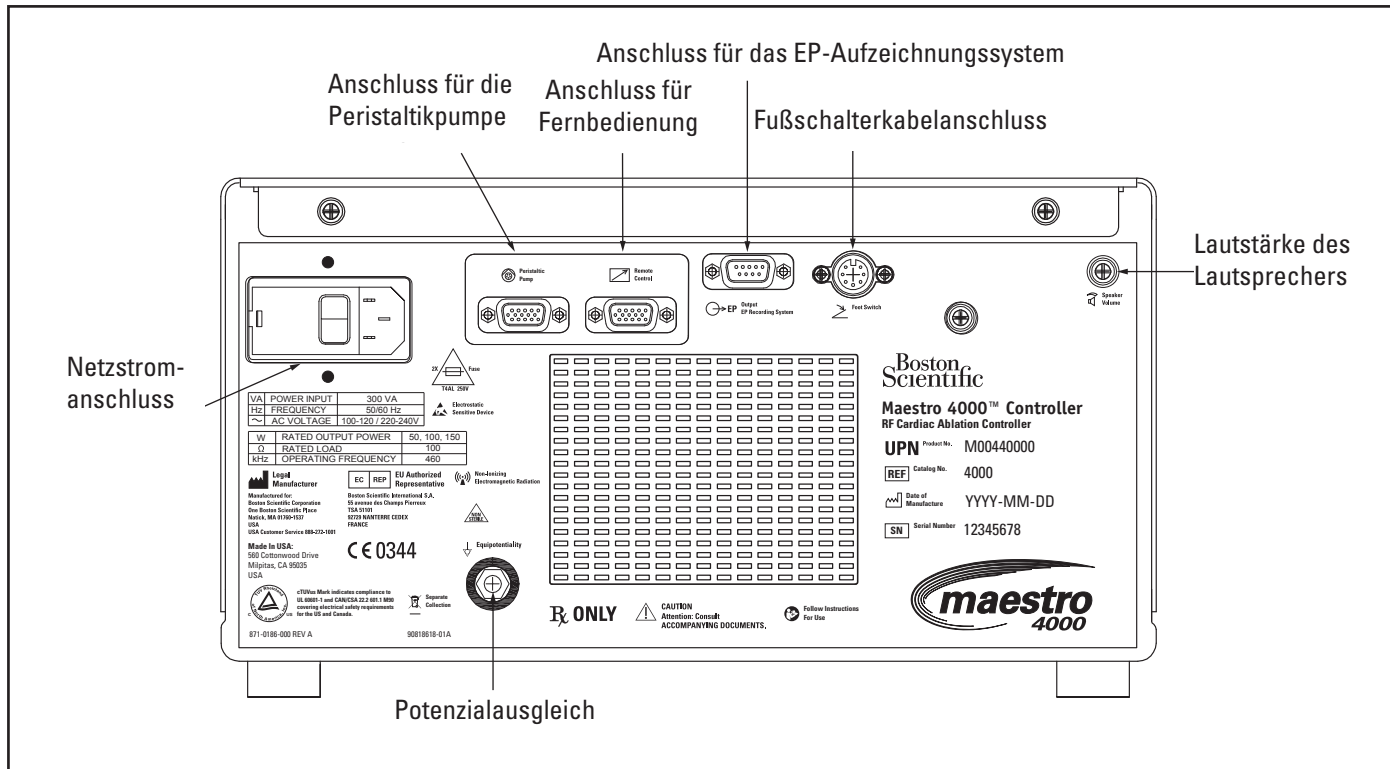


Abbildung 2. Rückseite des HF-Generators

Netzstromanschluss

Der Netzstromanschluss wird unter Verwendung eines „für den Krankenhausbetrieb zugelassenen“ Netzkabels an eine als „Für den Krankenhausbetrieb zugelassen“ oder „Nur für Krankenhausbetrieb“ gekennzeichnete Wechselstromsteckdose angeschlossen.

Potentialausgleichsanschluss

- Dieser Anschluss kann zur Überprüfung der Konformität mit 60601-1 verwendet werden.
- Hier werden dedizierte Erdungskabel angeschlossen.

Fußschalteranschluss

Dieser Anschluss wird für den optionalen Fußschalter verwendet.

Anschluss für die Peristaltikpumpe

Dieser Anschluss kann für die Kommunikation mit der optionalen MetriQ™ Pumpe verwendet werden.

Anschluss für Fernbedienung

Dieser Anschluss kann für die Kommunikation mit der optionalen Fernbedienung verwendet werden.

Anschluss für das EP-Aufzeichnungssystem

Über diesen Anschluss kann der HF-Generator die Ablationsparameter an das EP-Aufzeichnungssystem weitergeben.

Lautstärkereger für Lautsprecher

Mit diesem Knopf kann die Lautstärke des Lautsprechers des HF-Generators eingestellt werden.

Rückseite der Fernbedienung

In diesem Abschnitt werden die Anschlüsse und Bedienelemente auf der in Abbildung 3 dargestellten Rückseite der Fernbedienung beschrieben.

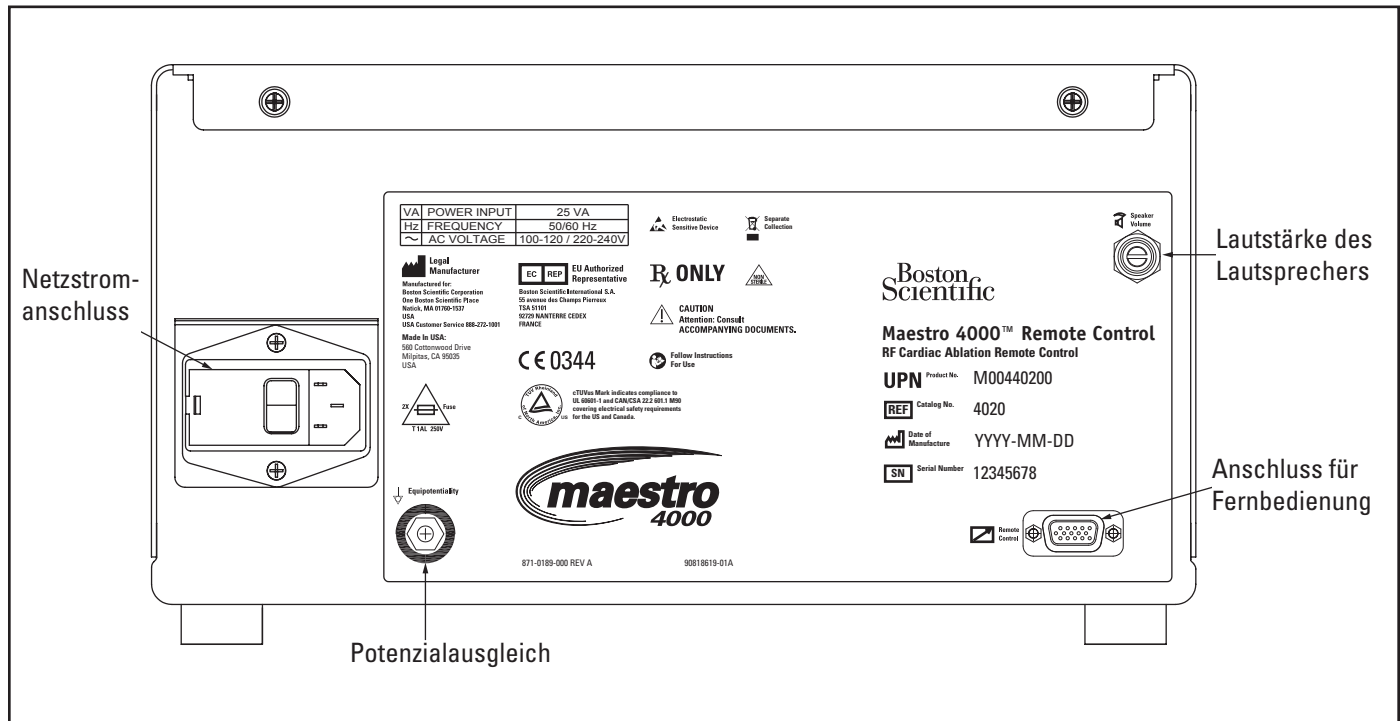


Abbildung 3. Rückseite der Fernbedienung

Netzstromanschluss

Der Netzstromanschluss muss unter Verwendung eines „für den Krankenhausbetrieb zugelassenen“ Netzkabels an eine als „Für den Krankenhausbetrieb zugelassen“ oder „Nur für Krankenhausbetrieb“ gekennzeichnete Wechselstromsteckdose angeschlossen werden.

Potentialausgleichsanschluss

- Dieser Anschluss kann zur Überprüfung der Konformität mit 60601-1 verwendet werden.
- Hier werden dedizierte Erdungskabel angeschlossen.

Anschluss für Fernbedienung

Stellt eine Schnittstelle zwischen der Fernbedienung und dem HF-Generator bereit.

Lautstärkeregler für Lautsprecher

Mit diesem Knopf kann die Lautstärke des Lautsprechers der Fernbedienung eingestellt werden.

Pod-Anschlüsse

In diesem Abschnitt werden die Anschlüsse auf dem in Abbildung 4 dargestellten Pod beschrieben.

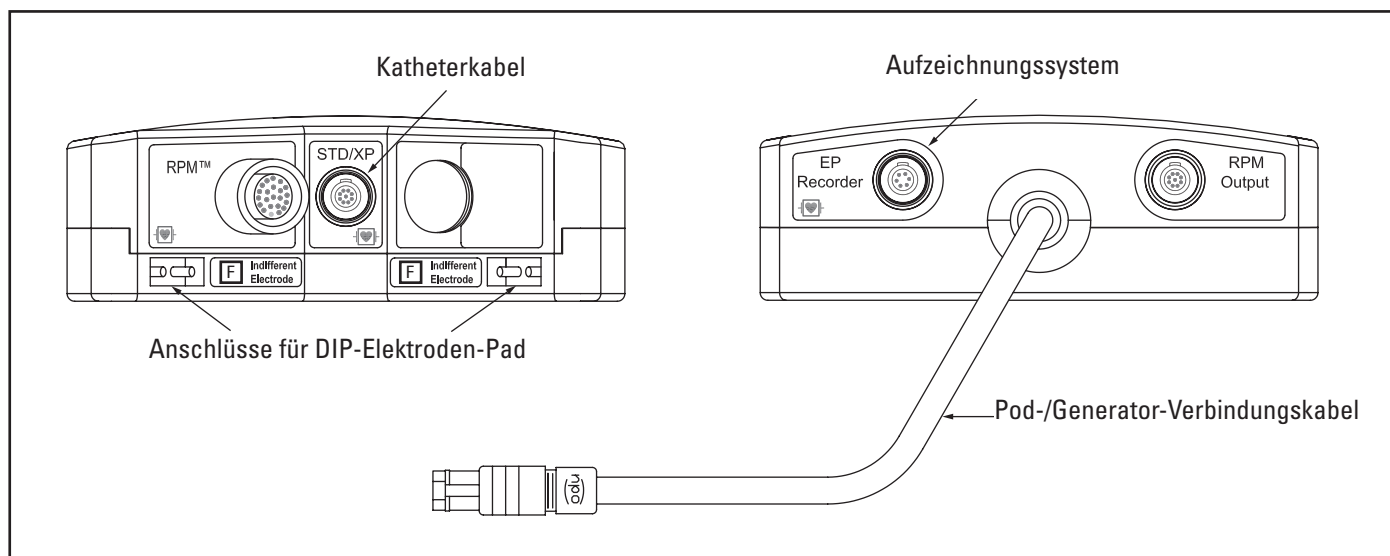


Abbildung 4. Pod-Anschlüsse

Standard-/Hochleistungs-Katheteranschluss

Zum Anschluss an Katheter wird eine mit „STD/XP“ beschriftete Buchse mit neun Pins bereitgestellt.

Anschluss für DIP-Elektroden-Pad

- Zum Anschluss an DIP-Elektroden-Pads (auch als Dispersive Indifferent Pads, Neutralelektroden oder Rückleitungspads bezeichnet) werden zwei Steckerbuchsen mit zwei Pins bereitgestellt.
- DIP-Elektroden-Pads sorgen für den Abschluss der elektrischen Schaltung, sodass HF-Energie an den Patienten abgegeben werden kann.
- Bei Verwendung von Hochleistungs-Kathetern (2) DIP-Elektroden-Pads an den Pod anschließen.
- Bei Verwendung von anderen Kathetern ist ein DIP-Elektroden-Pad ausreichend.
- Der HF-Generator beendet die HF-Abgabe an den Patienten, wenn der Strom durch einen DIP-Elektroden-Pad 1,1 A überschreitet.
- Vor Installation der DIP-Elektroden-Pads die Anweisungen des Herstellers durchlesen.

Anschluss für EP-Aufzeichnungsgerät

Schließt den Pod unter Verwendung eines Kabels BSC Modell 653S an die EGM-Stifte des EP-Aufzeichnungssystems an.

Verbindungskabel Pod nach Generator

Das Verbindungskabel Pod nach Generator wird dazu verwendet, um den Pod an den „Isolierten Patientenanschluss“ an der Vorderseite des HF-Generators anzuschließen.

Kompatible Katheter

- **WARNHINWEIS:** Die den einzelnen Kathetern beigefügte Gebrauchsanweisung (DFU) beachten, um zu bestimmen, ob die Katheter mit dem Maestro 4000™ Herzablationssystem kompatibel sind. Vor der Verwendung des Katheters mit dem Maestro 4000 Herzablationssystem sind die in der Gebrauchsanweisung des Katheters angegebenen Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen zu lesen.

Katheter, die als für den Gebrauch mit dem Maestro 4000™ Herzablationssystem kompatibel getestet wurden, sind unter anderem die unten aufgeführten BSC Modelle.

Hinweis: Einige Katheter sind eventuell nicht in allen geographischen Gebieten erhältlich.

Standardkatheter:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Hochleistungskatheter:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Geschlossen gekühlte Spül- und Ablationskatheter:

- Chillii II gekühlter Ablationskatheter

Offen gekühlte Spül- und Ablationskatheter:

- Blazer offener Spül- und Ablationskatheter

Der HF-Generator erkennt die Katheter-/Pod-Kombination und stellt automatisch die Bereiche für die Leistungs- und Temperatureinstellungen ein, die für den ausgewählten Steuermodus verfügbar sind.

Tabelle 1. Einstellbereiche für Leistung und Temperatur

Kathetertyp	Pod-Typ	Temperaturbereich Temperaturgesteuerter Modus	Temperaturbereich Leistungsgesteuerter Modus	Leistungsbereich
Standard	100 W	30–90 °C	30–95 °C	0–50 W
Standard	150 W	30–90 °C	30–95 °C	0–100 W
Hochleistung	100 W	30–80 °C	30–85 °C	0–100 W
Hochleistung	150 W	30–90 °C	30–95 °C	0–150 W
Geschlossen gespült	100 W	30–90 °C	30–95 °C	0–50 W
Geschlossen gespült	150 W	30–90 °C	30–95 °C	0–50 W
Offen gespült	100 W	30–50 °C	30–50 °C	0–50 W
Offen gespült	150 W	30–50 °C	30–50 °C	0–50 W

Katheterkabelkonfigurationen und Systemverbindungen

Die den einzelnen Kathetern beigefügte Gebrauchsanweisung (DFU) zur Bestimmung der Kabelkonfigurationen zum Anschluss der Katheter an den Pod durchlesen.

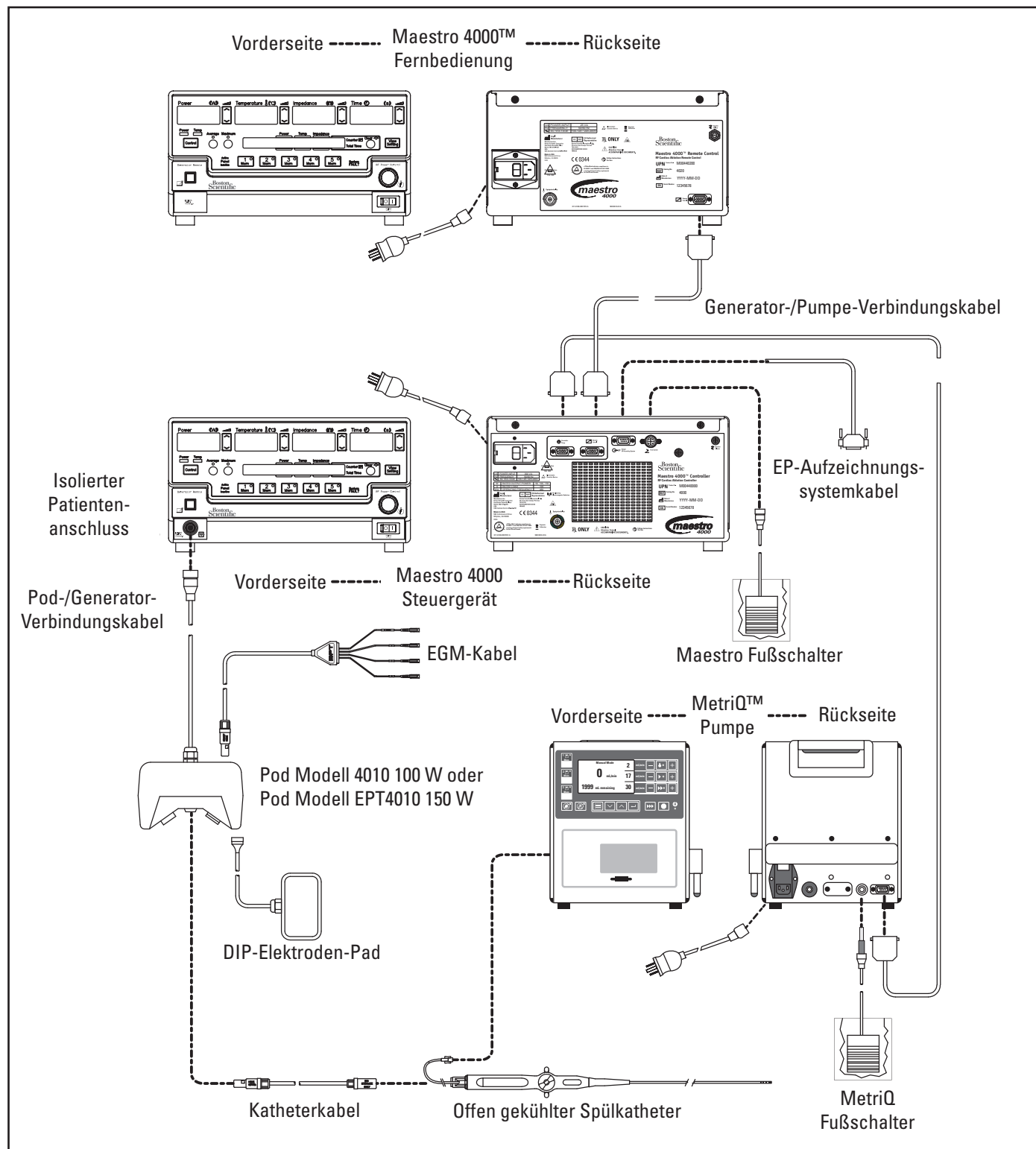


Abbildung 5. Die Anleitung zum Anschluss des Maestro 4000 Herzablationssystems veranschaulicht die optionalen Komponenten. Das Beispiel beinhaltet die optionale Fernbedienung, Fußschalter, MetriQ Pumpe und einen typischen offen gekühlten Spül- und Ablationskatheter

Vor dem Versuch, die MetriQ Pumpe zu bedienen, die Bedienungsanleitung für die MetriQ Pumpe durchlesen.

BETRIEB

- **WARNHINWEIS:** Die Funktion von Herzschrittmachern, implantierbaren Kardioverttern/Defibrillatoren und Elektroden kann durch Hochfrequenzenergie beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, vor Durchführung von Ablationsverfahren die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu lesen.
- **WARNHINWEIS:** Die Impedanzanzeige des HF-Generators muss während der HF-Leistungsabgabe kontinuierlich überwacht werden. Wenn die Impedanz plötzlich ansteigt, muss die HF-Leistungsabgabe unterbrochen werden.
- **WARNHINWEIS:** Ein Ausfall des HF-Generators kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.
- **WARNHINWEIS:** Bei der Anwendung von HF-Energie besteht das Risiko, dass sich brennbare Gase oder andere Stoffe entzünden, es sind die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Einige Materialien, wie beispielsweise Baumwolle, Wolle oder Gaze, können sich, wenn sie mit Sauerstoff getränkt sind, durch Funken entzünden, die beim normalen Gebrauch der Geräte für die HF-Chirurgie produziert werden.

Hinweis: Boston Scientific setzt voraus, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Ablationsverfahrens bestimmt, sie beurteilt und dem Patienten mitteilt.

Dieser Abschnitt beinhaltet Anweisungen zu den Grundfunktionen des Maestro 4000™ Herzablationssystems.

Inbetriebnahme

Den HF-Generator EINSCHALTEN, in dem der Netzschalter an der Vorderseite in die Position „I“ gebracht wird.

Ist eine Fernbedienung an den HF-Generator angeschlossen:

- Die Fernbedienung EINSCHALTEN, indem der Netzschalter in die Position „I“ gebracht wird.
- Die Taste Generator-Fernbedienung betätigen, um das Bedienfeld der Fernbedienung zu aktivieren.

Der HF-Generator und die Fernbedienung (falls angeschlossen) führen einen Selbsttest durch.

- Auf dem alphanumerischen Display erscheint „SELF TEST“, es wird für etwa zwei Sekunden ein Ton ausgegeben und alle Displays/Anzeigen auf der Vorderseite leuchten auf.
- Es müssen der Pod und ein Katheter angeschlossen sein, damit der Selbsttest durchgeführt wird.
- Falls keine Systemfehlfunktion festgestellt wird, blinkt die HF-Steuerungstaste, um anzuzeigen, dass der HF-Generator sich jetzt im STANDBY-Modus befindet.
- Falls eine Systemfehlfunktion festgestellt wird, funktioniert der HF-Generator oder die Fernbedienung (falls angeschlossen) nicht. Die rote Anzeige SYSTEM FAULT (Systemfehler) leuchtet. Auf den Displays für Leistung, Temp, Impedanz und Zeit wird jeweils 888 angezeigt.

Standby-Modus

Nach Starten des Systems und nach einer Beendigung der Abgabe wird automatisch der STANDBY-Modus eingeleitet. In diesem Modus können die Einstellungen für Leistung, Temperatur, Impedanz und Zeit angesehen und angepasst werden.

Wenn nach Starten des Systems der STANDBY-Modus eingeleitet wird:

- Die in Tabelle 2 aufgeführten Standardeinstellungen werden auf den Displays für Leistung, Temperatur, Impedanz und Zeit angezeigt.

Tabelle 2. Standardeinstellungen für Leistung, Temperatur, Impedanz und Zeit

Kathetertyp	Leistung	Temperatur	Impedanz	Zeit
Standard, Hochleistung, geschlossen gespült	0 Watt	30 °C	300 Ω	0 s
Offen gespült	0 Watt	50 °C	250 Ω	0 s

- Die Messwerte für Impedanz und Temperatur erscheinen auf dem alphanumerischen Display.
- Ablationszählung und Gesamtzeit (ebenfalls auf dem alphanumerischen Display) werden auf Null zurückgesetzt.

Einstellungen für HF-Abgabe auswählen

Nach einer der unten genannten Methoden vorgehen, um die Einstellungen für die HF-Abgabe für ein Verfahren auszuwählen.

- Die Einstellungen für die HF-Abgabe aufrufen, die auf den Speichertasten gespeichert sind.
- Die Einstellungen für die HF-Abgabe manuell einstellen, wie unten beschrieben.

Steuermodusauswahl

- **WARNHINWEIS:** Bei nicht gespülten Kathetern mit einer niedrigen Temperatureinstellung im temperaturgesteuerten Modus beginnen und die Temperatureinstellung dann langsam titrieren, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Bei gespülten Kathetern den leistungsgesteuerten Modus mit einer Temperatureinstellung wählen, die gewährleistet, dass die Katheterspitze ausreichend mit Flüssigkeit gespült wird.

Wechseln des Betriebsmodus zwischen leistungsgesteuertem und temperaturgesteuertem Modus ist durch Betätigen der Steuermodustaste im STANDBY-Modus des Geräts möglich (während der HF-Energieabgabe ist die Steuermodustaste nicht aktiv.)

Durch die Auswahl des Steuermodus wird die Wirkung der Leistungs- und Temperatureinstellungen bestimmt.

- Im leistungsgesteuerten Modus:
 - Die Menge der abgegebenen HF-Energie entspricht der Leistungseinstellung, sofern nicht die Messtemperatur die Temperatureinstellung überschreitet.
 - Die Temperatureinstellung ist ein Grenzwert für die Temperatur der Katheterspitze. Wird der Grenzwert überschritten, wird die Leistung verringert oder angehalten, um die Messtemperatur auf unter diesen Grenzwert zu bringen.

Hinweis: Bei Verringerung oder Anhalten der Leistung erscheint eine Betriebsmeldung oder ein Diagnosecode auf dem Display des Bedienfelds. Weitere Informationen hierzu sind im Abschnitt BETRIEBSMELDUNGEN bzw. im Abschnitt DIAGNOSEMELDUNGEN zu finden.

- Im temperaturgesteuerten Modus:
 - Die Leistungseinstellung ist ein Grenzwert. Der HF-Generator kann zum Erreichen der Zieltemperatur die HF-Energieabgabe bis zu diesem Grenzwert anpassen.
 - Die Temperatureinstellung ist die Zieltemperatur.

Hinweis: Möglicherweise wird die Zieltemperatur bei Erreichen der Leistungseinstellung (des Leistungsgrenzwerts) nicht erreicht.

Die Standardsteuermodi für BSC Katheter sind in Tabelle 3 aufgeführt. Beim ersten Anschließen eines Katheters schaltet der HF-Generator automatisch in den Standardsteuermodus für diesen Katheter. Der Benutzer hat jedoch auch die Möglichkeit, den Steuermodus durch Betätigen der Steuermodustaste zu wechseln.

Tabelle 3. Standardsteuermodi für Katheter

Kathetertypen	Standardsteuermodus
Hochleistung und Standardleistung	Temperatursteuerung
Offen gespült und geschlossen gespült	Leistungssteuerung

Leistungseinstellung

- **WARNHINWEIS:** Um das Risiko einer Thrombusbildung, unbeabsichtigter Beschädigung des Herzgewebes und Begleitschäden an benachbarten Geweben, die nicht zur Ablation vorgesehen sind, zu minimieren, mit einer niedrigen Leistungseinstellung beginnen und die Leistungsabgabe ggf. allmählich steigern, insbesondere in Bereichen, in denen ein niedriger Blutfluss und entsprechend niedrige konvektive Kühlung vorliegen kann.

Temperatureinstellung

- **WARNHINWEIS:** Um das Risiko einer Thrombusbildung, unbeabsichtigter Beschädigung des Herzgewebes und Begleitschäden an benachbarten Geweben, die nicht zur Ablation vorgesehen sind, zu minimieren, mit einer niedrigen Temperatureinstellung beginnen und die Leistungsabgabe ggf. allmählich steigern, insbesondere in Bereichen, in denen ein hoher Blutfluss und entsprechend hohe konvektive Kühlung vorliegen kann.
- **WARNHINWEIS:** Die angezeigte Temperatur ist nicht die maximale Gewebetemperatur. Die Messtemperatur kann vom Ausmaß des Gewebekontakts sowie durch Variationen im Blutfluss beeinflusst werden. Der Unterschied zwischen der max. Gewebetemperatur und der angezeigten Temperatur steigt bei Gebrauch von Spülkathetern, wobei sich der Zusammenhang mit Läsionsbildung wesentlich verringert. Die bei Spülkathetern angezeigte Temperatur ist nicht als Richtwert für Läsionsbildung gedacht. Durch die bei Spülkathetern angezeigte Temperatur soll gewährleistet werden, dass die Spitze ausreichend gespült wird. Durch dieses Verhalten wird die Möglichkeit für eine Thrombusbildung und/oder Begleitschäden an benachbarten Geweben minimiert.

Impedanzeinstellung

Der obere Impedanzgrenzwert kann zwischen 150 Ω und 300 Ω eingestellt werden.

Zeiteinstellung

Den Zeitgeber auf die maximale Dauer der HF-Energieabgabe einstellen.

Auswahl des Displays für Durchschnitt und Maximum

Die Tasten „Maximum“ und/oder „Durchschnitt“ drücken, wenn diese Werte angezeigt werden sollen.

HF-Leistungsabgabe mit offen gekühlten Spül- und Ablationskathetern von BSC

Für eine Verwendung des HF-Generators mit offen gekühlten Spül- und Ablationskathetern von BSC ist die ordnungsgemäße Einrichtung und Vorbereitung der MetriQ™ Pumpe und des MetriQ Spülschlauchsystems erforderlich. Die Bedienungsanleitung für die MetriQ Pumpe beinhaltet die vollständigen Anweisungen für die Einrichtung und den Betrieb der MetriQ Pumpe und des MetriQ Spülschlauchsystems.

Starten der HF-Energieabgabe:

- Die Taste HF-Energiesteuerung einmal betätigen oder das Pedal des Fußschalters gedrückt halten.
- Die MetriQ Pumpe schaltet von Standby-Fluss zu Ablationsfluss.
- Abgabe von HF-Energie beginnt nach Ablauf der Verzögerung vor HF.
- Die Taste HF-Energiesteuerung leuchtet und bleibt bis zum Ende der HF-Energieabgabe an.

- Bei Erreichen der maximalen HF-Energieabgabedauer wird die HF-Energie automatisch angehalten.
- Nach Ablauf der Verzögerung nach HF wechselt die Pumpe zurück in den Standby-Fluss.

Anhalten der HF-Energieabgabe:

- Um die HF-Energie anzuhalten, bevor die eingestellte maximale Dauer erreicht ist, die Taste HF-Energiesteuerung drücken oder das Pedal des Fußschalters loslassen.
- Die Taste HF-Energiesteuerung blinkt, um anzuzeigen, dass sich der HF-Generator im STANDBY-Modus befindet.
- Nach Ablauf der Verzögerung nach HF wechselt die Pumpe zurück in den Standby-Fluss.

HF-Energieabgabe bei allen anderen Kathetern

Starten der HF-Energieabgabe:

- Die Taste HF-Energiesteuerung einmal betätigen oder das Pedal des Fußschalters gedrückt halten.
- Die HF-Energieabgabe startet sofort.
- Die Taste HF-Energiesteuerung leuchtet und bleibt bis zum Ende der HF-Energieabgabe an.
- Bei Erreichen der maximalen HF-Energieabgabedauer wird die HF-Energie automatisch angehalten.

Anhalten der HF-Energieabgabe:

- Um die HF-Energie anzuhalten, bevor die eingestellte maximale Dauer erreicht ist, die Taste HF-Energiesteuerung drücken oder das Pedal des Fußschalters loslassen.
- Die Taste HF-Energiesteuerung blinkt, um anzuzeigen, dass sich der HF-Generator im STANDBY-Modus befindet.

SERVICE UND WARTUNG

Vorbeugende Überprüfung

- **WARNHINWEIS:** Beschädigungen, wie ausgefranste Leitungen oder Kabel sowie Risse oder Dellen an dem Gerät können einen Stromschlag verursachen.
- **Vorsicht:** BSC empfiehlt, den HF-Generator und die Fernbedienung nach jedem Verfahren auszuschalten, um sicherzustellen, dass vor dem nächsten Verfahren der Selbsttest durchgeführt wird.

Während seiner Lebensdauer ist das Gerät sorgfältig auf Schäden wie ausgefranste Kabel sowie Risse oder Dellen zu überprüfen. Falls eine Beschädigung festgestellt wird, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Bezüglich der Wartungsmaßnahmen Kontakt mit Boston Scientific Corporation aufnehmen.

Funktions-Selbsttest

Für das System sind keine regelmäßige vorbeugende Wartung und Kalibrierung erforderlich. Nach dem Start führt das Gerät den im Abschnitt BETRIEB Inbetriebnahme dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Selbsttest durch. Weitere Informationen sind im betreffenden Abschnitt zu finden.

Systemwartung

Das System enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten. Bezüglich aller Wartungsmaßnahmen Kontakt mit Boston Scientific Corporation aufnehmen.

Reinigung/Desinfektion

- **WARNHINWEIS:** Den Generator, die Fernbedienung oder Zubehör nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von nicht entflammaren Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wird empfohlen. Falls entflammare Stoffe oder Lösungsmittel verwendet werden, müssen diese vollständig verdunstet sein, bevor mit dem chirurgischen HF-Verfahren begonnen wird. Es besteht ein Risiko, dass sich entflammare Lösungen unter dem PATIENTEN oder in Körpervertiefungen, wie dem Umbilicus, und in Körperhöhlräumen, wie der Vagina, ansammeln. Sollten sich Flüssigkeiten in diesen Bereichen angesammelt haben, müssen diese vor Gebrauch von GERÄTEN FÜR DIE HF-CHIRURGIE entfernt werden.
- **Vorsicht:** Generator, Pod, Fernbedienung, Fußschalter, Stromkabel und Verbindungskabel sind nicht für eine Sterilisation vorgesehen und sollten außerhalb des sterilen Bereichs gehalten werden.

Die äußeren Oberflächen von Generator, Pod, Fernbedienung und dem entsprechenden Zubehör können mit einer milden Seifenlösung abgewischt werden. Die Außenflächen können mit Isopropylalkohol gereinigt werden. Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.

ESD-Schulung und -Schutzmaßnahmen

Es wird empfohlen, dass jegliches Personal (d. h. klinische/biomedizinische Ingenieure und medizinisches Pflegepersonal), das mit Anschlüssen in Kontakt kommen könnte, die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichnet sind, vor Zusammenbau, Installation oder Anschluss des Maestro 4000™ Herzablationssystems an einer ESD-Schulung teilnehmen sollte. Die ESD-Schulung sollte mindestens eine Einführung in die physikalischen Grundlagen von elektrostatischer Ladung, die Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können, und die Schäden, die an elektronischen Komponenten verursacht werden können, wenn sie von einem elektrisch aufgeladenen Bediener berührt werden, beinhalten. Außerdem sollten die Methoden zur Verhinderung eines Aufbaus von elektrostatischer Ladung und wie und warum der eigene Körper zur Erde oder zum Rahmen des Geräts oder Systems entladen wird bzw. wie man sich selbst mit einem Band am Handgelenk mit dem Gerät oder System oder mit der Erde verbindet, bevor ein Anschluss durchgeführt wird, erklärt werden. Schließlich müssen die Mitarbeiter darauf aufmerksam gemacht werden, dass Stifte von Anschlüssen, die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichnet sind, nicht mit den Fingern oder einem Handwerkzeug berührt werden dürfen, sofern nicht die ordnungsgemäßen Schutzmaßnahmen befolgt wurden. ESD-Schutzmaßnahmen sollten die folgenden Verfahren beinhalten:

- Methoden zur Verhinderung des Aufbaus von elektrostatischer Aufladung (z. B. Klimatisierung, Befeuchtung, leitende Bodenauslegung, nicht synthetische Kleidung)
- Entladen des eigenen Körpers am Rahmen des Geräts oder Systems oder zur Erde oder an einem großen Metallgegenstand
- Eigenes Verbinden mit dem Gerät oder System oder der Erde mittels eines Bands am Handgelenk

Lebensdauer

Nach Ablauf ihrer Lebensdauer sind Generator, Fernbedienung und Zubehörteile in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Krankenhauses sowie den administrativen und/oder örtlichen Regelungen zu entsorgen. Vor der Entsorgung Kontakt mit dem Vertreter von BSC oder dem Kundendiensttechniker von BSC (in den USA unter 1.800.949.6708) aufnehmen.

Die Komponenten des Maestro 4000 Steuergeräts haben eine erwartete Lebensdauer von bis zu 7 Jahren.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

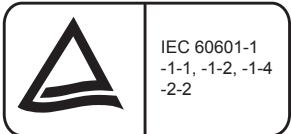
Allgemeine Spezifikationen

Beschreibung	Spezifikation
Technische Daten Netzspannung <ul style="list-style-type: none"> • HF-Generator • Fernbedienung Nennstrom <ul style="list-style-type: none"> • HF-Generator • Fernbedienung Sicherungen <ul style="list-style-type: none"> • HF-Generator • Fernbedienung 	100–120/220–240 V _{AC} , 50/60 Hz, 300 VA 100–120/220–240 V _{AC} , 50/60 Hz, 25 VA 4 A bei 120 V _{AC} 1 A bei 120 V _{AC} T4AL250V T1AL250V
Netzkabel Länge	10 feet (3,0 Meter)
Fußschalter (Kabel) Länge	10 feet (3,0 Meter)
Pod-/Generator-Verbindungskabel Länge Anschluss	15 feet (4,6 Meter) 14-Pin Schnellanschluss
Pod Abmessungen (ohne Kabel) <ul style="list-style-type: none"> • Höhe • Breite • Tiefe • Gewicht Pod-Anschlüsse <ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungsgerät • Katheter • Neutralelektroden Pod-Aufzeichnungsgerät-Filter <ul style="list-style-type: none"> • Tiefpassfilter • Niederfrequenzabschaltung 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Schnellanschluss 9-Pin-Schnellanschluss – Typ CF defibrillatorsicher Standard-2-Pin-Stecker für kommerzielle Elektroden – Typ CF defibrillatorsicher In Bezug auf Neutralelektrode –3 dB bei 5 kHz ± 1 kHz
Hochstrom-Abschaltmechanismus	HF-Abgabe an den Patienten wird unterbrochen, wenn mehr als 1,1 A in eines der DIP-Elektroden-Pads fließt

Beschreibung	Spezifikation
HF-Generator Leistungsabgabe bei 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Maximale Ausgangsleistung: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W für 100 W Pod • 150 W für 150 W Pod • Maximale Ausgangsspannung <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) mit 100 W Pod • 162 Vrms (229 Vpk) mit 150 W Pod • Maximaler Ausgangsstrom (bei Normalbetrieb): 1 A pro DIP-Elektroden-Pad • Maximale HF-Leistungseinstellung, basiert auf verwendetem Kathetertyp und Steuermodus • Katheter mit einer Nennspannung verwenden, die höher ist als die maximale Ausgangsspannung des HF -Generators.
Impedanz	<p>Im STANDBY-Modus: Die Impedanz wird im Bereich von 0–300 Ω gemessen</p> <p>Im ABGABE-Modus: Bei Hochleistungskathetern wird die gemessene Impedanz im Bereich 25–300 Ω bzw. außerhalb dieses Bereichs „LO“ oder „HI“ angezeigt. Bei Nicht-Hochleistungskathetern wird die gemessene Impedanz im Bereich 50–300 Ω bzw. außerhalb dieses Bereichs „LO“ oder „HI“ angezeigt.</p>
Temperatur Im temperaturgesteuerten Modus Im leistungsgesteuerten Modus In beiden Steuermodi:	<p>Die Temperatur der Katheterspitze (Solltemperatur) kann innerhalb der in Tabelle 1 aufgeführten Bereiche ausgewählt werden.</p> <p>Die Temperatur der Katheterspitze (oberer Grenzwert für kontinuierliche HF-Energieabgabe bei Sollleistung) kann ausgewählt werden (innerhalb der in Tabelle 1 aufgeführten Bereiche).</p> <p>Der HF-Generator misst die Temperatur und zeigt sie im Bereich von 15 °C bis 95 °C an; außerhalb dieses Bereichs wird „LO“ oder „HI“ angezeigt.</p>
Abmessungen HF-Generator <ul style="list-style-type: none"> • Breite • Höhe • Tiefe • Gewicht 	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>16,5 inches tief (41,9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 kg)</p>
Zeit	<p>Bei offen gekühlten Spül- und Ablationskathetern kann die Zeit zwischen 0–999 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde eingestellt werden.</p> <p>Bei allen anderen Kathetern kann die Zeit zwischen 0–120 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde eingestellt werden.</p>
Zähler	0 bis 999 HF-Energieabgaben

Beschreibung	Spezifikation
Tonausgabe des Generators <ul style="list-style-type: none"> • Einschalten – Einschaltton • Tastenklicken der Tastatur • HF-Abgabe • Drei Pieptöne 	500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz Rechteckwelle 1 kHz Rechteckwelle 500 Hz Rechteckwelle 300 Hz Rechteckwelle
Abmessungen Fernbedienung <ul style="list-style-type: none"> • Höhe • Breite • Tiefe • Gewicht 	13,0 inches (33,1 cm) 7,3 inches (18,6 cm) 7,5 inches tief (19,1 cm) 11 lb. (5 kg)

Sicherheitsspezifikationen für das Maestro 4000™ Herzablationssystem


Gerätebeschreibung
Klasse I, Defibrillationsnachweis CF-Gerätetyp, IPX0, nicht AP/APG
Betriebsmodus: Kontinuierlich
<p>EMV – Emissionen und Empfindlichkeit: Das Maestro 4000 Herzablationssystem wurde getestet und entspricht den zutreffenden Sicherheitsvorgaben für medizinische Geräte gemäß der IEC 60601-1-2:2007. Durch diese Grenzwerte soll ein angemessener Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation gewährleistet werden. Dieses System erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wird es nicht laut den folgenden Anweisungen installiert oder verwendet, kann es schädliche Störungen für andere in seiner Nähe befindlichen Geräte verursachen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass bei einer bestimmten Installation Störungen auftreten.</p>
Zertifiziert durch TUV Rheinland of North America.
 <p>IEC 60601-1 -1-1, -1-2, -1-4 -2-2</p>

Elektrische Isolierung
Leckstrom entspricht IEC 60601-1
Dielektrischer Widerstand entspricht IEC 60601-1

Anweisung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das Maestro 4000™ Herzablationssystem ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Maestro 4000 Herzablationssystem muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Maestro 4000 Herzablationssystem muss elektromagnetische Energie abgeben, damit es seinen Zweck erfüllen kann. Die Funktion von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kann beeinträchtigt werden.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Maestro 4000 Herzablationssystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Konform		
Anweisung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Maestro 4000 Herzablationssystem ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Maestro 4000 Herzablationssystem muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Bodenbelag ein synthetisches Material ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Maestro 4000 Steuergeräts einen kontinuierlichen Betrieb bei elektrischen Störungen des Stromnetzes benötigt, wird empfohlen, die MetriQ™ Pumpe an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit eingebetteter oder in Reihe geschaltetem Filter/Gerät für einen Überspannungsschutz und schnelle transiente elektrische Stoßspannung anzuschließen.

Anweisung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

<p>Spannungsstoß IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV Differenzialmodus ±2 kV allgemeiner Modus</p>	<p>±1 kV Differenzialmodus ±2 kV allgemeiner Modus</p>	<p>Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Maestro 4000™ Steuergeräts einen kontinuierlichen Betrieb bei elektrischen Störungen des Stromnetzes benötigt, wird empfohlen, die MetriQ™ Pumpe an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit eingebetteter oder in Reihe geschaltetem Filter/Gerät für einen Überspannungsschutz und schnelle transiente elektrische Stoßspannung anzuschließen.</p>
<p>Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) über 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Spannungseinbruch in U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch in U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p><5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) über 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Spannungseinbruch in U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch in U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Maestro 4000 HF-Generators einen kontinuierlichen Betrieb bei elektrischen Störungen des Stromnetzes benötigt, wird empfohlen, die MetriQ Pumpe an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit eingebetteter oder in Reihe geschaltetem Filter/Gerät für einen Überspannungsschutz und schnelle transiente elektrische Stoßspannung anzuschließen.</p>
<p>Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Die Stromfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen öffentlichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.</p>
<p>Hinweis: U_T ist die Wechselstromspannung vor Anwendung des Testpegels.</p>			

Anweisung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Maestro 4000™ Herzablationssystem ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Maestro 4000 Herzablationssystem muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Maestro 4000 Herzablationssystems, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P nach den Angaben des Sender-Herstellers die maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine Untersuchung des Standorts elektromagnetischer Geräte^a ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in den einzelnen Frequenzbereichen^b.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Festnetztelefone, Amateurfunk sowie UKW-/Kurz-/Mittel-/Langwellen-Radio- und Fernsehübertragungen können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Standorts elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch stationäre Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Maestro 4000 Herzablationssystem oder eine seiner Komponenten verwendet werden, die zutreffende obige HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss das Maestro 4000 Herzablationssystem auf seine ordnungsgemäße Funktion überwacht werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Versetzung der Komponenten oder des gesamten Maestro 4000 Herzablationssystems.			
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.			

Anweisung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Maestro 4000™ Herzablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlte HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Der Kunde oder der Bediener des Maestro 4000 Herzablationssystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er wie unten empfohlen einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Maestro 4000 Herzablationssystem entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz M		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Schutzabstand „d“ in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die jeweilige Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Leistungsabgabe

Die maximalen Leistungseinstellungen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Im Falle einer ungewöhnlich hohen oder niedrigen Gewebeimpedanz begrenzt das System die maximale Leistung. In Abbildungen 6 bis 9 ist die maximale Ausgabeleistung des Systems (in Abhängigkeit von der Gewebeimpedanz) bei Messung am Ausgang des Katheters für jede Katheter-Pod-Konfiguration dargestellt. In Abbildung 10 ist die nominale, minimale und maximale Ausgabeleistung des Generators in Abhängigkeit von der Steuereinstellung bei einer nominalen Impedanz von 100 Ω dargestellt.

Hinweis: Auf Grund von induktiven und kapazitiven Belastungen jeder Katheterkonfiguration ist die an der Katheterspitze abgegebene Energie ggf. geringer als der Leistungswert auf der Anzeige des Systems.

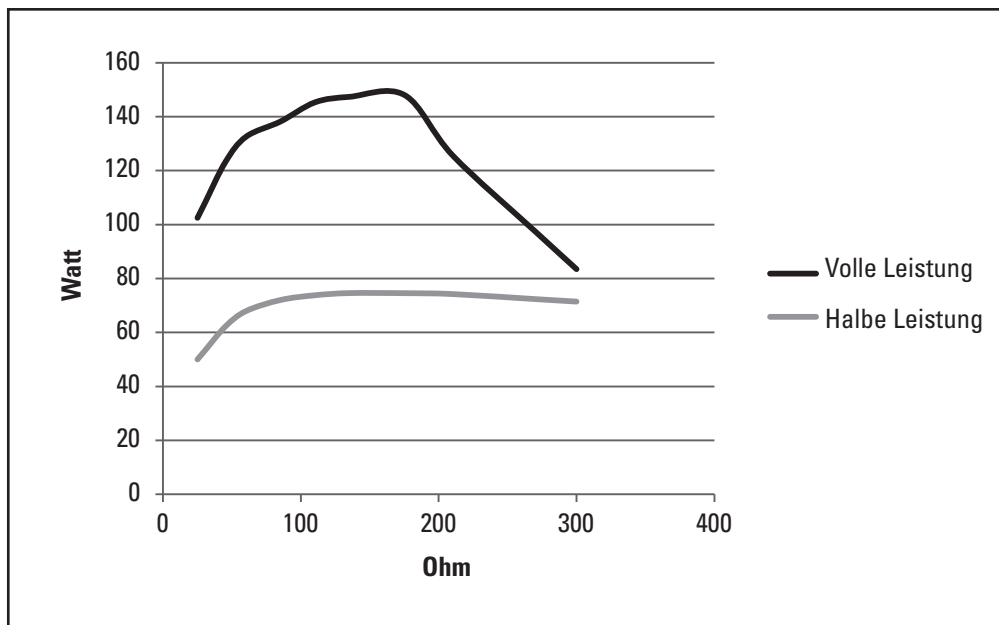


Abbildung 6. Leistungsabgabe für Hochleistungskatheter mit Pods mit 150 W

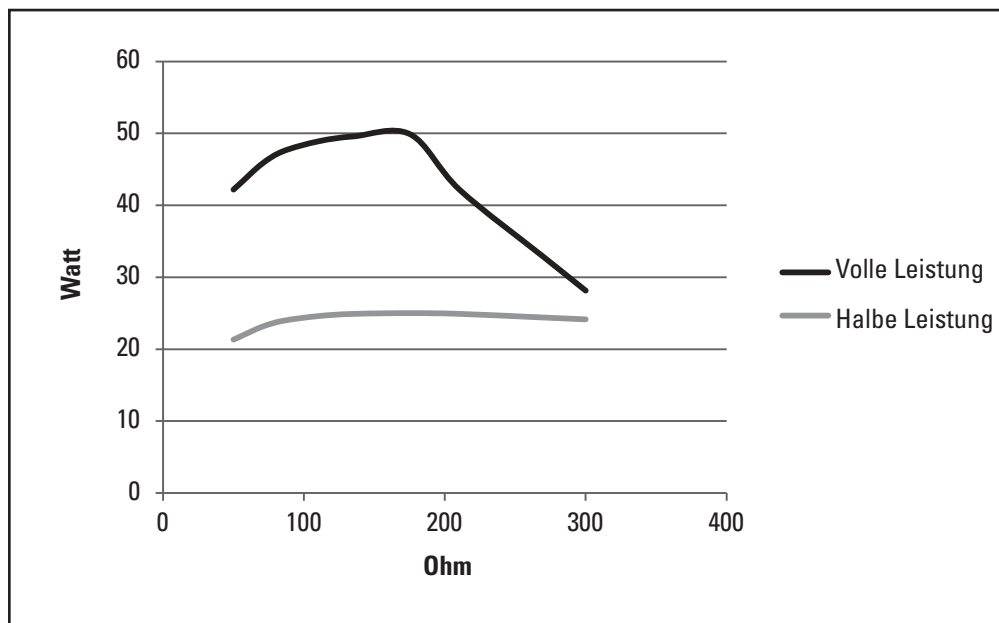


Abbildung 7. Leistungsabgabe für OI/Chilli II Katheter mit Pods mit 100 W und 150 W und für Standardkatheter mit Pods mit 100 W

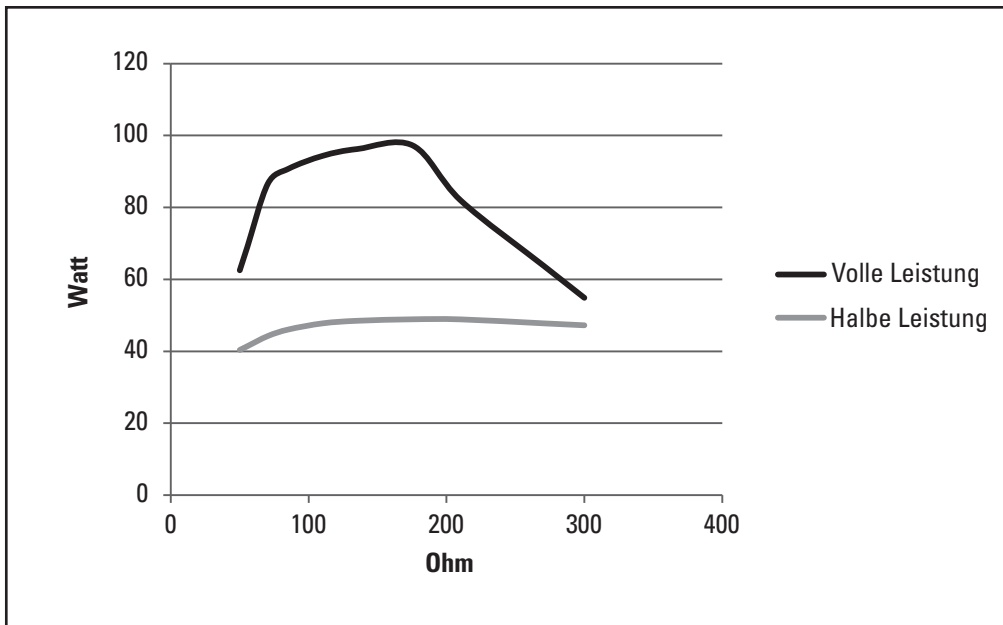


Abbildung 8. Leistungsabgabe für Standardkatheter mit Pods mit 150 W

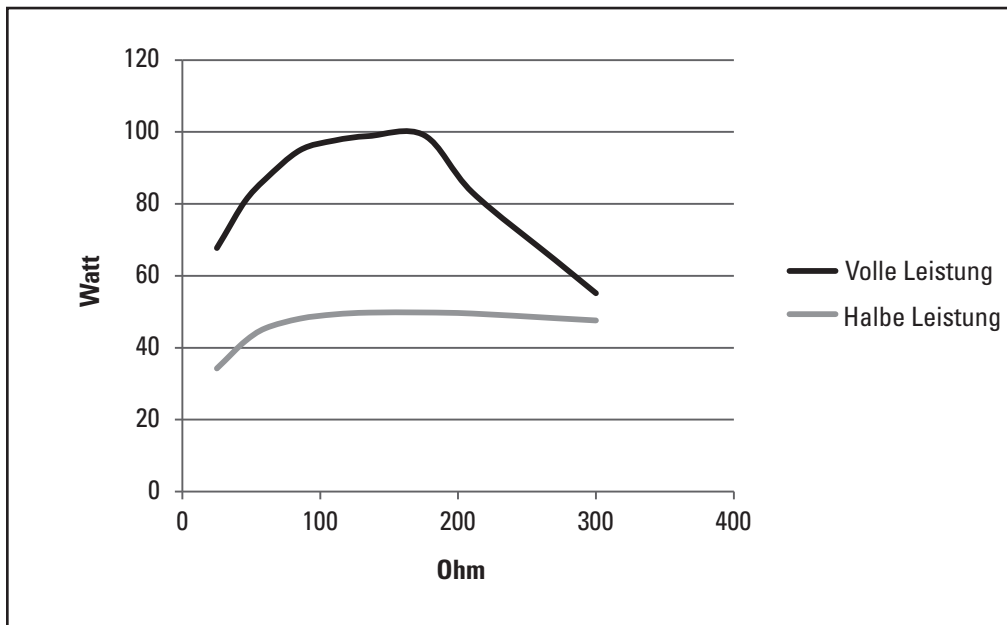
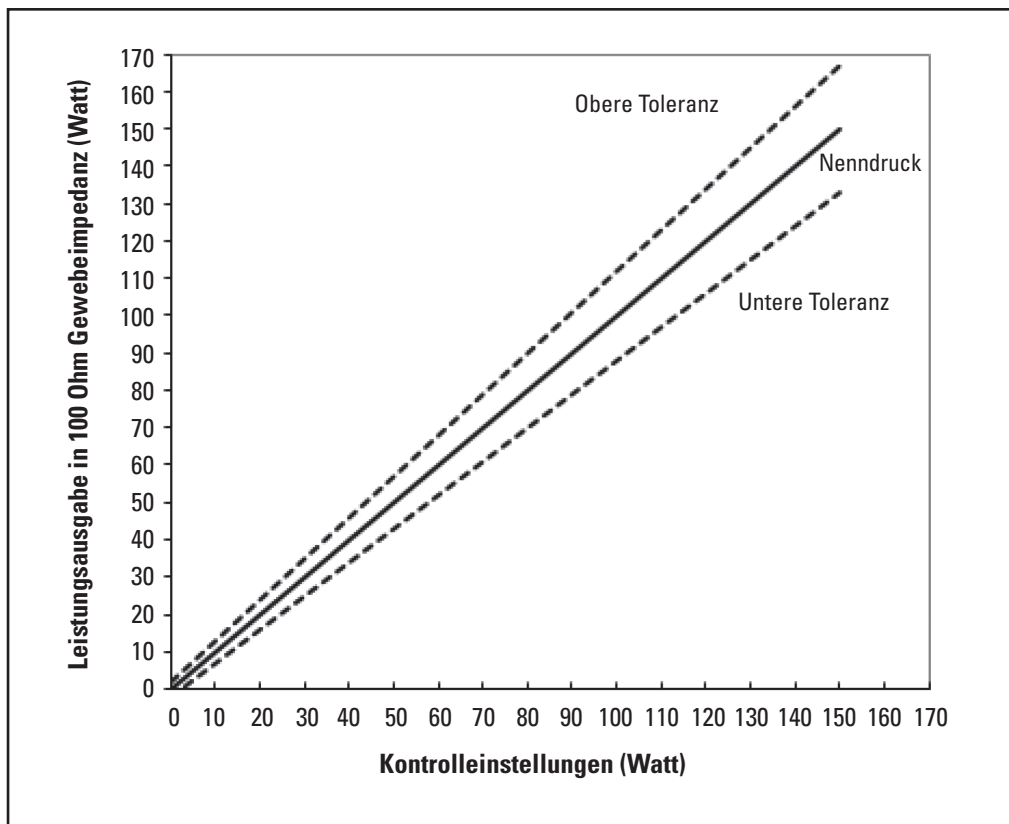


Abbildung 9. Leistungsabgabe für Hochleistungskatheter mit Pods mit 100 W



**Abbildung 10. Maestro 4000™ Steuergerät (HF-Generator)
Leistungsabgabe ggü. Leistungseinstellung**

Gerätebeschriftungen

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M00440000
 REF Catalog No. 4000
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M00440200
 REF Catalog No. 4020
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000™ Pod, 100W
 RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100
REF Catalog No. 4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M004EPT40100
 REF Catalog No. EPT4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000™ Pod, 150W
 RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M004EPT40100
 REF Catalog No. EPT4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

BETRIEBSMELDUNGEN

Tabelle 4. Betriebsmeldungen

Code	Display	Beschreibung	Vorgehensweise
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (LEISTUNG BEGRENZT, LEISTUNGSEINSTELLUNG)	Diese Meldung wird angezeigt, so lange die Leistungseinstellung im temperaturgesteuertem Modus erreicht wird.	Bei Bedarf die Temperatureinstellung verringern oder die Leistungseinstellung erhöhen.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (LEISTUNG BEGRENZT, NIEDRIGE IMPEDANZ)	Diese Meldung wird angezeigt, so lange die Leistung aufgrund des Erreichens des Stromgrenzwerts wegen niedriger Impedanz begrenzt ist.	Siehe Leistungskurven im Abschnitt HF-Abgabe in dieser Unterlage.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (LEISTUNG BEGRENZT, HOHE IMPEDANZ)	Diese Meldung wird angezeigt, so lange die Leistung aufgrund des Erreichens des Spannungsgrenzwerts wegen hoher Impedanz begrenzt ist.	WARNHINWEIS: Eine anscheinend niedrige Leistungsausgabe oder Impedanzmesswerte, die höher als typisch sind, können auf fehlerhafte Aufbringung des DIP-Elektroden-Pad oder eine fehlerhafte elektrische Leitung hinweisen. Vor dem Fortfahren oder Auswählen einer höheren Leistung die Aufbringung des DIP-Elektroden-Pad und alle elektrischen Anschlüsse überprüfen. Siehe Leistungskurven im Abschnitt HF-Abgabe in dieser Unterlage.
M05	WAIT FOR PUMP (WARTEN AUF PUMPE)	Diese Meldung wird während der Verzögerung vor HF und nach HF angezeigt.	Bitte abwarten, bis die MetriQ™ Pumpe die Verzögerung vor HF und nach HF abgeschlossen hat (oder ggf. die Verzögerungsdauer und die Einstellung für den Mindesttemperaturabfall an der MetriQ Pumpe einstellen). Weitere Informationen zur Verzögerung vor HF sind in der Bedienungsanleitung der MetriQ Pumpe zu finden.

Code	Display	Beschreibung	Vorgehensweise
M06	CLOSE PUMP MENU (PUMPENMENÜ SCHLIESSEN)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn HF angefragt wurde, doch das Menü der MetriQ™ Pumpe geöffnet ist (bei angeschlossenem OI-Katheter und Betrieb des Maestro 4000™ Steuergeräts mit der MetriQ Pumpe im Automatikmodus).	Vor Anfrage der HF-Abgabe das Menü der MetriQ Pumpe schließen.
M07	SET TIME (ZEIT EINSTELLEN)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn HF angefragt wird, doch die Zeiteinstellung noch 0 Sekunden beträgt.	Die Zeiteinstellung entsprechend einstellen.
M08	SET POWER (LEISTUNG EINSTELLEN)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn HF angefragt wird, doch die Leistungseinstellung noch 0 Watt beträgt.	Die Leistungseinstellung entsprechend einstellen.
M09	SET TEMPERATURE (TEMPERATUR EINSTELLEN)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn HF angefragt wird, doch die Temperatureinstellung noch 30 Grad beträgt.	Die Temperatureinstellung entsprechend einstellen.
M10	RECONNECT PUMP (PUMPE WIEDER ANSCHLIESSEN)	Diese Meldung wird im Falle einer Unterbrechung der Verbindung zwischen dem Maestro 4000 Steuergerät und der MetriQ Pumpe angezeigt.	Die Pumpe wieder anschließen und die Rändelschrauben des Anschlusses festziehen, falls die Pumpe versehentlich getrennt wurde. Das Verbindungskabel zwischen Generator und Pumpe und/oder die Anschlüsse auf mögliche Beschädigung überprüfen.
M11	RF REDUCED 50 %, MAX TEMP REACHED (HF REDUZIERT 50 %, MAX. TEMP. ERREICHT)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn ein Nicht-OI-Katheter verwendet wird und die vom Maestro 4000 Steuergerät gemessene Temperatur die Temperatureinstellung im leistungsgesteuerten Modus überschreitet (und die Leistungseinstellung automatisch um 50 % verringert wird, um fortgesetzte Läsionsbildung zu ermöglichen).	Überprüfen, ob der leistungsgesteuerte Modus der gewünschte Betriebsmodus ist. Bei Bedarf die Leistungseinstellung verringern und/oder die Temperatureinstellung erhöhen.

DIAGNOSEMELDUNGEN

Tabelle 5. Diagnosemeldungen und entsprechende Korrekturmaßnahmen

Code	Display	Beschreibung	Maßnahme
D01	LOW IMPEDANCE (NIEDRIGE IMPEDANZ)	Gemessene Impedanz unter dem unteren Impedanzgrenzwert von 25 Ω bei Verwendung eines Hochleistungskatheters bzw. 50 Ω für alle anderen Katheter.	Das Verbindungskabel zwischen Generator und Pod sowie die Anschlüsse untersuchen und Komponenten, die beschädigt zu sein scheinen, austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Pod austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator austauschen.
D02	HIGH IMPEDANCE (HOHE IMPEDANZ)	Gemessene Impedanz über der Impedanzeinstellung (150 Ω – 300 Ω).	Die Anbringung des DIP-Elektroden-Pads überprüfen und alle in der Bedienungsanleitung/ Gebrauchsanweisung des DIP-Elektroden-Pads genannten Empfehlungen befolgen.
D03	LIMIT EXCEEDED (GRENZWERT ÜBERSCHRITTEN)	$V > 1,1 \times V_{\max.}$ oder $I > 1,1 \times I_{\max.}$ oder $P > 1,2 \times P_{\max.}$	Während der HF-Abgabe den Katheter, das Katheterkabel, das (die) DIP-Elektroden-Pad(s) nicht trennen bzw. den Katheter nicht zurück in die Schleuse ziehen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator erneut starten. Hinzufügen eines zweiten DIP-Elektroden-Pads kann hilfreich sein (insbesondere, wenn ebenfalls die Betriebsmeldung M03 angezeigt wird). Sollte der Fehler erneut auftreten, den Pod austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator austauschen.
D04	TEMP ABOVE SET POINT (TEMP. ÜBER SOLLWERT)	Die gemessene Temperatur liegt für länger als vier Sekunden um wenigstens 5 $^{\circ}\text{C}$ über dem Sollwert.	Die Temperatureinstellung überprüfen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator erneut starten. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator austauschen.

Code	Display	Beschreibung	Maßnahme
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (TEMPERATUR ZU HOCH)	Die gemessene Temperatur ist für länger als eine Sekunde höher als 95 °C oder die gemessene Temperatur überschreitet die Einstellung im leistungsgesteuerten Modus.	<p>Die Temperatur- und Leistungseinstellungen überprüfen.</p> <p>Die Einstellung für den leistungsgesteuerten Modus überprüfen.</p> <p>Die Kabel und Anschlüsse im HF-Weg im Hinblick auf mögliche Beschädigung oder lose Verbindung überprüfen.</p> <p>Überprüfen, ob die Temperatur in Standby angemessen ist und sich im Falle von sich bewegenden Anschlüssen/ Kabeln im HF-Weg nicht ändert. Falls sich die Temperatur bei Bewegungen ändert, die verdächtigen Komponenten nacheinander austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, das Katheterkabel austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, den Pod austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator austauschen.</p>
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (TEMP. AUSSERHALB DES ZULÄSSIGEN BEREICHS [15C-95C])	Temperaturmesswert <15 °C oder >95 °C	<p>Dieser Zustand wurde möglicherweise durch den Austausch von Kathetern während eines Verfahrens verursacht.</p> <p>Die Kabel und Anschlüsse im HF-Weg im Hinblick auf mögliche Beschädigung oder lose Verbindung überprüfen.</p> <p>Überprüfen, ob die Temperatur in Standby angemessen ist und sich im Falle von sich bewegenden Anschlüssen/ Kabeln im HF-Weg nicht ändert. Falls sich die Temperatur bei Bewegungen ändert, die verdächtigen Komponenten nacheinander austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, das Katheterkabel austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, den Katheter austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, den Pod austauschen.</p> <p>Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator austauschen.</p>

Code	Display	Beschreibung	Maßnahme
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (TEMPERATUR ZU HOCH)	Eine versuchte HF-Abgabe bei einem Temperaturmesswert > 43 °C bzw. über der Temperatureinstellung innerhalb von 30 Sekunden nach der vorherigen HF-Abgabe.	Die Temperatureinstellung überprüfen. Die Kabel und Anschlüsse im HF-Weg im Hinblick auf mögliche Beschädigung oder lose Verbindung überprüfen. Überprüfen, ob die Temperatur in Standby angemessen ist und sich im Falle von sich bewegenden Anschlüssen/ Kabeln im HF-Weg nicht ändert. Falls sich die Temperatur bei Bewegungen ändert, die verdächtigen Komponenten nacheinander austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, das Katheterkabel austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Pod austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Generator austauschen.
D08	CHECK POD (POD ÜBERPRÜFEN)	Der Generator erkennt einen Pod-Fehler oder ein Problem bei der Verbindung zwischen Generator und Pod.	Die Verbindung zwischen Generator und Pod überprüfen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Pod austauschen.
D09	N/A (N.Z.)	Ungültiger Code	Mit BSC Kontakt aufnehmen
D10	INVALID CATHETER ID (UNGÜLTIGE KATHETER-ID)	Ungültige Katheter-ID	Das Katheterkabel auf Beschädigungen überprüfen. Sollte der Fehler erneut auftreten, das Katheterkabel austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Katheter austauschen. Sollte der Fehler erneut auftreten, den Katheterpod austauschen.
D11	CHECK REMOTE (FERNBEDIENUNG ÜBERPRÜFEN)	Zwischen der Fernbedienung und dem Generator ist ein Kommunikationsproblem aufgetreten oder die Fernbedienung wurde während HF getrennt oder angeschlossen.	Die Fernbedienung nicht während HF-Aktivierung trennen oder anschließen. Das Kabel und die Verbindungen zwischen Generator und Fernbedienung überprüfen, die Rändelschrauben an den Anschlüssen festziehen oder eine Komponente ersetzen, falls vermutet wird, dass sie beschädigt ist.

Code	Display	Beschreibung	Maßnahme
D12	CHECK PUMP (PUMPE ÜBERPRÜFEN)	Es liegt ein Kommunikationsfehler mit der MetriQ™ Pumpe vor oder es besteht ein Diagnosezustand an der Pumpe.	Den Diagnosezustand an der Pumpe beheben. Das Kabel und die Verbindungen zwischen Generator und Pumpe überprüfen, die Rändelschrauben an den Anschlüssen festziehen oder eine Komponente ersetzen, falls vermutet wird, dass sie beschädigt ist.
N/A	SYSTEM FAULT (SYSTEMFEHLER)	An dem Generator/der Fernbedienung ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten (wie durch Anzeige der LED „SYSTEM FAULT“ an dem entsprechenden Gerät angezeigt). Der Generator/ die Fernbedienung geht in den SICHEREN Modus über und gestattet keine Operationen.	Den Generator/die Fernbedienung ausschalten und erneut starten. Tritt dieser Fehler erneut auf, den BSC Kundendienst zwecks weiterer Hilfe verständigen.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Beschränkte Garantien

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass Design und Herstellung dieses Systems mit angemessener Sorgfalt vorgenommen wurden. Werden die von BSC festgelegten Wartungsbedingungen erfüllt, ist das System beim Käufer über einen Zeitraum von 12 Monaten ab Auslieferungsdatum frei von Material- und Verarbeitungsdefekten. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitigen Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche stillschweigenden Zusicherungen in Bezug auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Aufbewahrung und Reinigung dieses Gerätes sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das System und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Geräts; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen.

Die Wartung ist auf den Ersatz der defekten Systemkomponenten beschränkt. Es werden keine Reparaturen vor Ort vorgenommen. Bei Wartungsbedarf Kontakt mit der durch BSC autorisierten Wartungsvertretung aufnehmen. Die Frachtkosten aller an BSC zurückgesandten Teile sind vom Anwender zu bezahlen. BSC übernimmt die Frachtkosten für die an den Anwender zurückgesandten reparierten oder ersetzten Teile. BSC überträgt alle Garantien, die durch Dritte für die für das System erforderliche Software gewährt werden, an den registrierten Anwender.

Erweiterte Garantien, die sowohl die Hardware als auch die Software abdecken, können jederzeit nach Ablauf der aktuellen Garantie erworben werden. Sollte das System unter die ursprüngliche 12-monatige Herstellergarantie fallen, kann eine erweiterte Garantie jederzeit im ersten Jahr (12 Monate) oder nach Ablauf der Herstellergarantie erworben werden. Detaillierte Informationen sind von BSC erhältlich.

Alle Katheter, die mit dem System verwendet werden, sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Katheters erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Haftungsausschluss und Ausschluss anderer Garantien

Es gibt keinerlei Garantien, die über die o. g. Bestimmungen hinausgehen. Boston Scientific Corporation schließt alle ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck aus.

Haftungsbeschränkung für Schäden

Bei allen Schadensersatzansprüchen oder Gerichtsverfahren, die in Bezug auf Garantieverletzungen, Vertragsverletzungen, Fahrlässigkeit, Produkthaftung oder jegliche anderen gesetzlichen oder entsprechenden Gründe erhoben werden, erklärt sich der Käufer ausdrücklich damit einverstanden, Boston Scientific Corporation von jeglicher Haftung für Schäden infolge von Rentabilitäts- und Gewinnverlusten, Ausfall des Produkts zur Nutzung, Verlust von Räumlichkeiten und Dienstleistungen, jeglichen Betriebsausfallkosten sowie jeglichen Ansprüchen von Kunden des Käufers für solche Schäden zu entbinden. Boston Scientific Corporation beschränkt seine Schadenshaftung ausschließlich auf Kosten, die der Käufer für das angegebene, von Boston Scientific Corporation an den Käufer verkaufte Produkt entrichtet hat, das den Gegenstand der Klage darstellt. Die Nutzung dieses Produkts durch den Käufer gilt als Einverständniserklärung mit den Bedingungen dieser beschränkten Garantien, Ausschlüsse, Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen für die Summe von Ersatzansprüchen.

© 2014 Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

SOMMARIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	153
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	154
CONTROINDICAZIONI.....	154
EFFETTI INDESIDERATI.....	155
MODALITÀ DI FORNITURA.....	155
COMANDI, DISPLAY E INDICATORI DEL SISTEMA	156
INSTALLAZIONE DEL SISTEMA	161
FUNZIONAMENTO	168
ASSISTENZA E MANUTENZIONE	171
SPECIFICHE DEL PRODOTTO	173
MESSAGGI OPERATIVI	184
MESSAGGI DI DIAGNOSTICA	185
GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	188

I PRESENTI DOCUMENTI SONO PROPRIETÀ DI BOSTON SCIENTIFIC CORP. E NON POSSONO ESSERE RIPRODOTTI, DISTRIBUITI, DIVULGATI O USATI PER LA PRODUZIONE O LA VENDITA DI APPARECCHI SENZA L'ESPLICITO CONSENSO SCRITTO DI BOSTON SCIENTIFIC CORP.

AVVERTENZA: non utilizzare il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ prima di avere letto integralmente il presente Manuale dell'operatore. Tutte le istruzioni devono essere lette, comprese e seguite scrupolosamente. Conservare il presente manuale in un luogo pratico e facilmente accessibile per la consultazione in futuro.

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 è un prodotto non sterile che eroga energia di radiofrequenza ai cateteri durante le procedure di ablazione. Il sistema è compatibile con tutti i cateteri per ablazione cardiaca BSC, compresi i cateteri a irrigazione aperta BSC, utilizzati assieme alla pompa MetriQ™ e al set del tubo per irrigazione MetriQ.

Nota: nel presente manuale il termine "Sistema" si riferisce al sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000.

Regolatore Maestro 4000

Il regolatore Maestro 4000 è un generatore di radiofrequenza (RF) specificamente progettato per l'ablazione cardiaca. Genera un flusso di energia RF selezionabile dall'utente e controllato dalla potenza o dalla temperatura nella gamma compresa tra 0 e 150 watt in tessuti con un'impedenza nominale di 100 ohm. L'energia RF viene erogata mediante un metodo unipolare che convoglia la corrente tra un singolo elettrodo attivo, posizionato sulla punta del catetere per ablazione, e uno o due elettrodi dispersivi applicati sulla pelle. Quando è utilizzato con cateteri a irrigazione aperta BSC, il generatore RF comunica con la pompa MetriQ per coordinare l'erogazione di energia RF con il flusso di irrigazione verso la punta del catetere.

Nota: nel presente manuale il termine "generatore RF" o "generatore" si riferisce al regolatore Maestro 4000.

Pod Maestro 4000

Il pod viene collegato al generatore RF e consente il collegamento di tutti i cateteri BSC e degli elettrodi dispersivi per completare il circuito RF. Inoltre il pod viene collegato ai sistemi di registrazione elettrofisiologica e funge da filtro per radiofrequenze per permettere la registrazione continua dell'elettrogramma durante l'erogazione di energia RF. Il modello di pod varia a seconda della regione di utilizzo e determina l'impostazione massima dell'energia consentita dal generatore RF.

Telecomando Maestro 4000

Il telecomando opzionale consente di controllare il generatore RF con una distanza fino a circa 75 piedi tra l'interfaccia utente e il campo sterile.

Interruttore a pedale Maestro

L'interruttore a pedale opzionale permette di avviare e interrompere l'erogazione di energia RF senza impegnare le mani.

Elettrodi dispersivi

Un elettrodo dispersivo fornisce il contatto esterno al paziente per completare il circuito RF; consente di disperdere la corrente su un'ampia area per ridurre al minimo i danni provocati dal riscaldamento della cute e dei tessuti sottostanti. È denominato anche elettrodo DIP (Dispersive Indifferent Pad, elettrodo indifferente di dispersione), elettrodo di massa o elettrodo di ritorno.

Profilo utente

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in elettrofisiologia cardiaca. Il personale del laboratorio di elettrofisiologia deve limitarsi alla preparazione del sistema di ablazione cardiaca Maestro 4000 e a fornire assistenza per l'utilizzo del generatore RF.

Contenuto

Il generatore RF e il pod sono confezionati separatamente:

- (1) Regolatore Maestro 4000
- (1) Pod Maestro 4000 da 100 W o (1) pod Maestro da 150 W

Accessori opzionali

La pompa MetriQ™, il telecomando Maestro 4000, l'interruttore a pedale Maestro 4000 e i cavi di comunicazione, richiesti per apparecchiature accessorie quali la pompa MetriQ e il telecomando Maestro 4000 o per il collegamento a un sistema di registrazione elettrofisiologica, sono confezionati e venduti separatamente.

- Pompa MetriQ, modello 4100
- Telecomando Maestro 4000, modello 4020
- Interruttore a pedale Maestro 4000, modello 21850
- Cavo di collegamento generatore-pompa o del telecomando
 - Modello 661, 20 ft.
 - Modello 662, 25 ft.
 - Modello 663, 50 ft.
 - Modello 664, 75 ft.
- Cavo di collegamento pod-EGM, modello 653S

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 viene utilizzato insieme ai cateteri per ablazione cardiaca BSC in procedure di ablazione cardiaca.

Nota: per la compatibilità dei cateteri con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 consultare le Istruzioni per l'uso del catetere da utilizzare. Inoltre, prima di usare il catetere con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000, è importante leggere attentamente le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e gli effetti indesiderati specificati per ciascun catetere.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni specifiche per il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000. Tuttavia gli utenti devono leggere e comprendere le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni che accompagnano ciascun catetere per ablazione cardiaca utilizzato insieme al sistema.

Nota: le controindicazioni elencate nelle Istruzioni per l'uso del catetere si applicano anche all'uso del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000. Leggere attentamente le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e gli effetti indesiderati specificati per ciascun catetere prima di usare il catetere con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli utenti devono leggere e comprendere anche le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni che accompagnano ciascun catetere utilizzato insieme al sistema.

I potenziali effetti indesiderati associati al sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ comprendono, in modo non limitativo:

- Necessità di un ulteriore intervento
- Aritmia
- Ustioni
- Arresto cardiaco
- Tamponamento cardiaco
- Accidente cerebrovascolare (CVA)
- Blocco cardiaco completo
- Lesioni delle vie di conduzione
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Morte
- Disagio
- Edema
- Scossa elettrica
- Embolia
- Esofagite
- Esposizione a materiale a rischio biologico
- Fistola
- Ematoma
- Infezione
- Lesioni (non altrimenti specificate) -
- Lacerazione
- Infarto miocardico
- Trauma miocardico
- Necrosi
- Lesioni al sistema nervoso
- Perforazione
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Versamento pleurico
- Prolungamento della durata dell'intervento
- Danno/insufficienza renale
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Disturbi della deglutizione
- Danni ai tessuti
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Vasospasmo
- Occlusione vascolare
- Trauma vascolare

MODALITÀ DI FORNITURA

I componenti del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 sono forniti come dispositivi non sterili in una scatola di cartone ondulato.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Condizioni ambientali per l'utilizzo

Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali per il trasporto

Temperatura: da -29 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 30% all'85%

Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

Temperatura ambiente: da 20 °C a 30 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

COMANDI, DISPLAY E INDICATORI DEL SISTEMA

I comandi e i display del sistema di ablazione cardiaca Maestro 4000™ sono posizionati sul pannello anteriore del generatore RF e sono disponibili anche sul pannello anteriore del telecomando opzionale. L'unica differenza tra i due pannelli di controllo è la presenza sul pannello anteriore del generatore RF di un connettore paziente isolato per il pod del sistema. Poiché i pannelli anteriori sono identici, nella Figura 1 è illustrato solo il pannello del generatore RF.

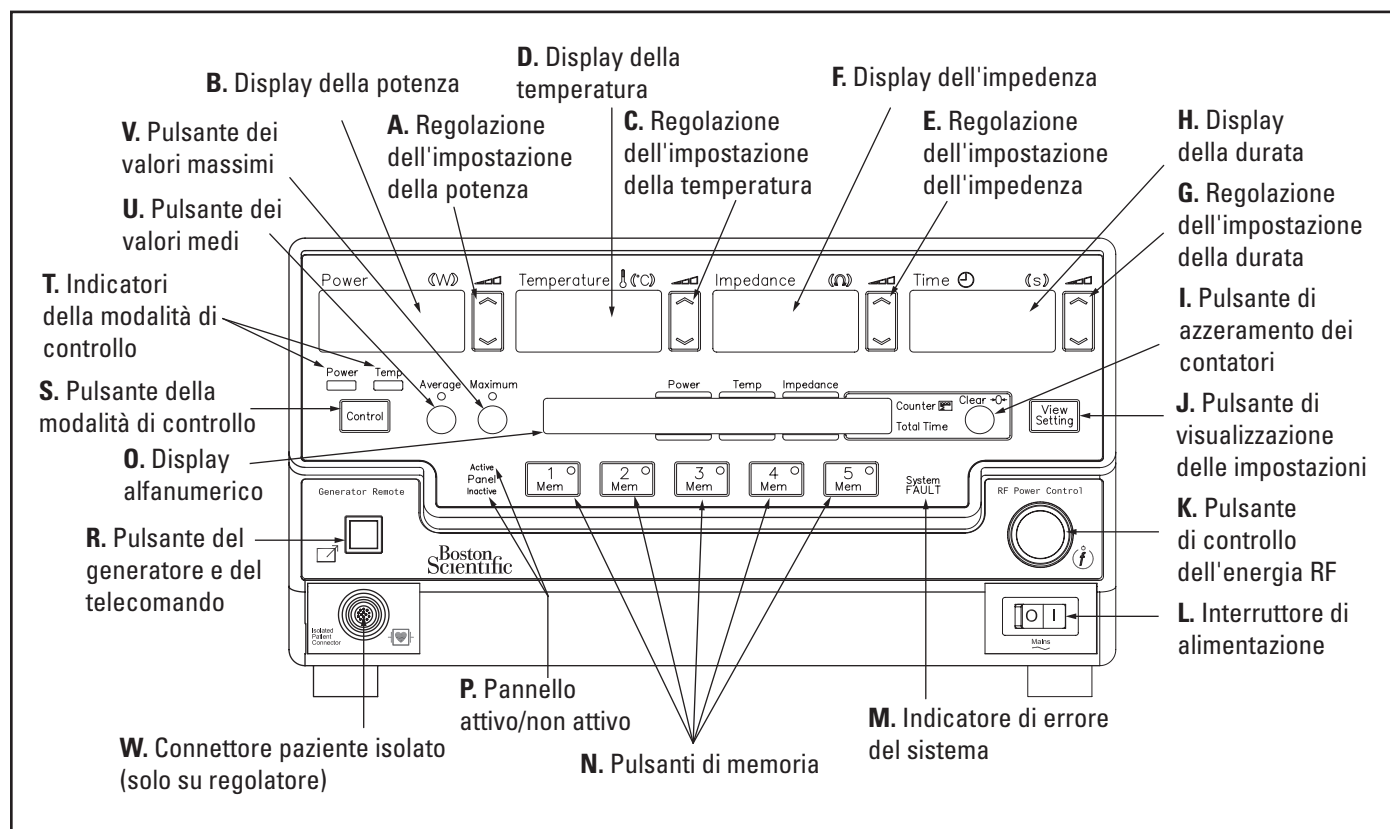


Figura 1. Pannello anteriore del generatore RF

A. Regolazione dell'impostazione della potenza ...	157	L. Interruttore di alimentazione.....	158
B. Display della potenza.....	157	M. Indicatore di errore del sistema	160
C. Regolazione dell'impostazione della temperatura.....	157	N. Pulsanti di memoria	158
D. Display della temperatura.....	157	O. Display alfanumerico	159
E. Regolazione dell'impostazione dell'impedenza...	157	P. Pannello attivo/non attivo	160
F. Display dell'impedenza	157	R. Pulsante del generatore e del telecomando.....	159
G. Regolazione dell'impostazione della durata...	158	S. Pulsante della modalità di controllo.....	159
H. Display della durata	158	T. Indicatori della modalità di controllo	160
I. Pulsante di azzeramento dei contatori	158	U. Pulsante dei valori medi.....	160
J. Pulsante di visualizzazione delle impostazioni...	158	V. Pulsante dei valori massimi.....	160
K. Pulsante di controllo dell'energia RF.....	158	W. Connettore paziente isolato	160

Regolazione dell'impostazione della potenza

- Ogni volta che il pulsante di regolazione dell'impostazione della potenza ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) viene premuto, l'impostazione dell'energia RF aumenta o diminuisce in incrementi di 1 watt sia in modalità STANDBY che EROGAZIONE.
- Tenendo premuti i pulsanti di regolazione dell'impostazione della potenza ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) è possibile passare rapidamente da un'impostazione dell'energia RF all'altra solo in modalità STANDBY.
- La gamma di regolazione varia a seconda del tipo di catetere/pod (fare riferimento alla Tabella 1, Intervalli di regolazione della potenza e della temperatura).

Display della potenza

- In modalità STANDBY è visualizzata l'impostazione dell'energia RF.
- In modalità EROGAZIONE è visualizzata l'energia RF misurata.
- Regolazione dell'impostazione della temperatura: ogni volta che il pulsante di regolazione dell'impostazione della temperatura ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) viene premuto, l'impostazione della temperatura della punta del catetere aumenta o diminuisce in incrementi di 1 °C sia in modalità STANDBY che EROGAZIONE.
- Tenendo premuti i pulsanti di regolazione dell'impostazione della temperatura ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) è possibile passare rapidamente da un'impostazione della temperatura della punta del catetere all'altra solo in modalità STANDBY.
- La gamma di regolazione varia a seconda del tipo di catetere/pod e della modalità di controllo selezionata (fare riferimento alla Tabella 1, Intervalli di regolazione della potenza e della temperatura).

Display della temperatura

- In modalità STANDBY è visualizzata l'impostazione della temperatura.
- In modalità EROGAZIONE:
 - È visualizzata la temperatura della punta del catetere misurata (tra 15 °C e 95 °C).
 - Sono visualizzati tre trattini (---) quando la temperatura misurata è inferiore a 15 °C o superiore a 95 °C.

Regolazione del limite superiore dell'impedenza

- Ogni volta che il pulsante di regolazione dell'impostazione dell'impedenza ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) viene premuto, l'impostazione del limite superiore dell'impedenza aumenta o diminuisce in incrementi di 1 Ω sia in modalità STANDBY che EROGAZIONE.
- Tenendo premuti i pulsanti di regolazione dell'impostazione dell'impedenza ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) è possibile passare rapidamente da un'impostazione del limite superiore dell'impedenza all'altra solo in modalità STANDBY.
- L'intervallo di regolazione del limite superiore dell'impedenza è compreso tra 150 Ω e 300 Ω .

Display dell'impedenza

- In modalità STANDBY è visualizzata l'impostazione del limite superiore dell'impedenza.
- In modalità EROGAZIONE è visualizzata l'impedenza misurata.
- Se durante l'erogazione di energia RF l'impedenza misurata è maggiore del limite superiore, sul display dell'impedenza lampeggia la dicitura "HI" e l'erogazione di energia RF si interrompe.
- Se durante l'erogazione di energia RF l'impedenza misurata è minore del limite inferiore dell'impedenza del catetere, sul display dell'impedenza lampeggia la dicitura "LO" e l'erogazione di energia RF si interrompe.
 - Il limite inferiore dell'impedenza per cateteri ad alta potenza è 25 Ω .
 - Il limite inferiore dell'impedenza per cateteri non ad alta potenza è 50 Ω .

Regolazione dell'impostazione della durata

- Il pulsante di regolazione della durata consente di aumentare o diminuire la durata massima dell'erogazione di energia RF in incrementi di un secondo solo in modalità STANDBY.
- Ogni volta che il pulsante di regolazione della durata ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) viene premuto, la durata aumenta o diminuisce di 1 secondo.
- Tenendo premuti i pulsanti di regolazione della durata ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) è possibile passare rapidamente da un'impostazione della durata all'altra.
- L'intervallo per l'impostazione della durata massima varia a seconda del tipo di catetere.
 - L'intervallo per cateteri a irrigazione aperta è di 0-999 secondi.
 - L'intervallo per tutti gli altri tipi di cateteri è di 0-120 secondi.

Nota: per l'avvio dell'erogazione di energia RF, la durata massima deve essere impostata su almeno 4 secondi.

Display della durata

- In modalità STANDBY è visualizzata l'impostazione della durata massima dell'erogazione di energia RF.
- In modalità EROGAZIONE, il display si azzerà all'avvio dell'erogazione di energia RF e quindi viene visualizzato il conteggio dei secondi fino alla durata massima (salvo che l'erogazione non venga interrotta manualmente).

Pulsante di azzeramento dei contatori

- Il pulsante di azzeramento dei contatori consente di azzerare il conteggio delle erogazioni di energia RF valide e il tempo totale di erogazione.
- Durante l'erogazione di energia RF questo pulsante non è attivo.

Pulsante di visualizzazione delle impostazioni

- Se il pulsante di visualizzazione delle impostazioni viene tenuto premuto durante l'erogazione di energia RF, sul display vengono temporaneamente visualizzate le impostazioni di potenza, temperatura, impedenza e durata anziché i valori misurati.

Pulsante di controllo dell'energia RF

- Premere per avviare l'erogazione di energia RF quando è attiva la modalità STANDBY.
- Premere per interrompere l'erogazione di energia RF quando è attiva la modalità EROGAZIONE.
- Premere per cancellare un messaggio di DIAGNOSTICA e uscire dalla modalità DIAGNOSTICA.

Interruttore di alimentazione

- L'interruttore di alimentazione consente di accendere e spegnere l'unità.

Pulsanti di memoria

- I pulsanti di memoria consentono di memorizzare e richiamare le impostazioni per l'erogazione di energia RF.
 - Selezionare i valori di interesse per la modalità di controllo, la potenza, la temperatura, l'impedenza, la durata e lo stato dei pulsanti dei valori medi e massimi (ON o OFF).
 - Per memorizzare tali valori, tenere premuto un pulsante di memoria per almeno due secondi finché un segnale acustico conferma la memorizzazione delle impostazioni.
 - Per richiamare le impostazioni, premere il pulsante di memoria di interesse.
- Durante l'erogazione di energia RF i pulsanti di memoria non sono attivi.

Display alfanumerico

In modalità STANDBY

- È visualizzata la temperatura misurata tra 15 °C e 95 °C. Al di fuori di questo intervallo è visualizzata la dicitura "D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]".
- È visualizzata l'impedenza misurata compresa tra 0 Ω e 300 Ω. Se il valore è superiore a 300 Ω, è visualizzata la dicitura "HI".
- Sono visualizzati messaggi operativi (da M06 a M10) che segnalano condizioni speciali (senza accedere alla modalità DIAGNOSTICA). Per ulteriori informazioni consultare la sezione MESSAGGI OPERATIVI.

In modalità EROGAZIONE

- Sono visualizzati messaggi operativi (da M02 a M05 e M11) che segnalano condizioni speciali che influiscono sull'erogazione di energia RF (senza accedere alla modalità DIAGNOSTICA). Per ulteriori informazioni consultare la sezione MESSAGGI OPERATIVI.

In entrambe le modalità STANDBY ed EROGAZIONE

- Sono visualizzati il conteggio delle erogazioni di energia RF valide e il tempo totale di erogazione di energia RF.
 - Un'erogazione è considerata valida se l'applicazione di energia RF dura più di 4 secondi.
 - Dopo 999 erogazioni il contatore riprende il conteggio da zero.
 - Il tempo totale di erogazione di energia RF è visualizzato nel formato MM:SS.
- Si consiglia di azzerare il contatore tra un paziente e il successivo.
 - Il contatore si azzerava automaticamente al momento dell'accensione iniziale.
 - Il contatore non si azzerava se un catetere viene nuovamente collegato entro 20 minuti; se il catetere viene collegato dopo tale periodo, il contatore si azzerava.
- Sono visualizzati i valori medi e massimi di potenza, temperature e impedenza, se tale funzione è stata selezionata.
- Sono visualizzati codici diagnostici (D01-D12) che segnalano una condizione di diagnostica attiva. Per ulteriori informazioni consultare la sezione MESSAGGI DI DIAGNOSTICA.

Pulsante del generatore e del telecomando

- I pulsanti del generatore e del telecomando consentono di attivare e disattivare i pannelli del generatore e del telecomando.
- Sul pannello attivo tutti i comandi sono operativi.
- Sul pannello "disattivato" i seguenti comandi rimangono completamente o parzialmente operativi:
 - Il pulsante di controllo dell'energia RF può essere utilizzato per interrompere l'erogazione.
 - I pulsanti del generatore e del telecomando e il pulsante di visualizzazione delle impostazioni sono completamente operativi.
- Il pulsante del generatore e del telecomando non è attivo durante l'erogazione di energia RF.

Pulsante della modalità di controllo

- Il pulsante della modalità di controllo consente di passare dalla modalità di controllo in base alla potenza alla modalità di controllo in base alla temperatura e viceversa.
- Il pulsante non è attivo durante l'erogazione di energia RF.

Pulsante dei valori medi

- Quando il pulsante dei valori medi viene premuto in modalità STANDBY, sul display alfanumerico vengono visualizzati i valori medi di potenza, temperatura e impedenza durante l'ablazione precedente.
- Quando il pulsante dei valori medi viene premuto in modalità EROGAZIONE, sul display alfanumerico vengono visualizzati i valori medi di potenza, temperatura e impedenza durante l'ablazione corrente.

Pulsante dei valori massimi

- Quando il pulsante dei valori massimi viene premuto in modalità STANDBY, sul display alfanumerico vengono visualizzati i valori massimi di potenza, temperatura e impedenza durante l'ablazione precedente.
- Quando il pulsante dei valori massimi viene premuto in modalità EROGAZIONE, sul display alfanumerico vengono visualizzati i valori massimi di potenza, temperatura e impedenza durante l'ablazione corrente.

Connettore paziente isolato

Consente di collegare il pod al generatore RF.

Indicatori del pannello anteriore

Sul pannello anteriore sono presenti i seguenti indicatori:

Errore di sistema	Rosso	Indica che si è verificato un errore di sistema
Modalità temperatura	Verde	Indica che il sistema è in modalità di controllo in base alla temperatura
Modalità potenza	Verde	Indica che il sistema è in modalità di controllo in base alla potenza
Controllo dell'energia RF	Giallo lampeggiante	Indica che il sistema è in modalità STANDBY
Controllo dell'energia RF	Giallo fisso	Indica che il sistema è in modalità EROGAZIONE DI ENERGIA RF
Memoria	Verde	Indica impostazioni caricate dalla memoria
Pannello attivo	Verde	Indica che il pannello di controllo è attivo
Pannello non attivo	Giallo	Indica che il pannello di controllo non è attivo
Valori medi	Verde	Indica che la funzione dei valori medi è attiva
Valori massimi	Verde	Indica che la funzione dei valori massimi è attiva

Telecomando (accessorio opzionale)

Il telecomando consente di accedere a tutti i comandi, display e indicatori anche da una certa distanza dal generatore RF. Il telecomando può essere collegato al generatore RF tramite cavi di diverse lunghezze. Tutti i comandi, i display e gli indicatori sul telecomando hanno lo stesso aspetto e le stesse funzioni di quelli sul generatore RF.

Interruttore a pedale (accessorio opzionale)

Al generatore RF è possibile collegare un interruttore a pedale dotato di un cavo di 10 piedi. L'interruttore a pedale permette di avviare e interrompere l'erogazione di energia RF senza impegnare le mani. L'interruttore a pedale funziona in modo simile al pulsante di controllo dell'energia RF, ma deve essere tenuto premuto per erogare energia RF: non appena l'operatore solleva il piede dall'interruttore a pedale l'erogazione di energia RF si interrompe.

Premendo e rilasciando l'interruttore a pedale si possono anche cancellare i messaggi di diagnostica e uscire dalla modalità di diagnostica.

INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

La presente sezione fornisce le istruzioni per l'installazione del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™.

- **AVVERTENZA:** non è consentito apportare a questa apparecchiatura modifiche diverse dalla sostituzione dei fusibili con altri del tipo specificato. Qualsiasi altra modifica può provocare scosse elettriche e/o altre conseguenze impreviste.
- **AVVERTENZA:** per prevenire il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una fonte di alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.
- **AVVERTENZA:** per collegare l'ingresso di alimentazione del generatore RF o del telecomando a una presa a parete c.a. classificata come "tipo ospedaliero" o "esclusivamente per uso ospedaliero" è necessario utilizzare un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero (come quelli forniti con il sistema Maestro).
- **AVVERTENZA:** con il sistema non utilizzare un cavo di prolunga e non collegare il cavo di alimentazione del sistema a una presa multipla portatile.
- **AVVERTENZA:** le apparecchiature collegate alle interfacce analogiche e digitali del sistema devono essere certificate conformemente ai rispettivi standard IEC (ossia IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1-1 (o 60601-1 3a edizione). Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alle porte di ingresso o di uscita del segnale configura un sistema medico ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti dello standard di sistema IEC 60601-1-1 (o 60601-1 3a edizione).
- **AVVERTENZA:** l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal generatore RF durante l'erogazione di energia RF può compromettere le prestazioni di altre apparecchiature. Si consiglia di tentare di eliminare tale interferenza applicando uno o più dei seguenti accorgimenti: modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo ricevente, aumentare la distanza di separazione dall'apparecchiatura, collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello utilizzato dall'altro dispositivo. Richiedere assistenza al servizio tecnico sul campo BSC locale. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema di ablazione cardiaca. Informazioni sull'installazione e la manutenzione in regime di compatibilità elettromagnetica sono fornite nella sezione Specifiche di sicurezza del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000.
- **AVVERTENZA:** durante l'uso i componenti del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 non devono essere adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature. Se per l'uso è necessario disporre il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 in posizione adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature, verificare che funzioni correttamente in tale configurazione.
- **AVVERTENZA:** quando sullo stesso paziente vengono utilizzate apparecchiature di monitoraggio elettrofisiologico, eventuali elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi per ablazione. Si consiglia di non usare elettrodi di monitoraggio ad ago e di utilizzare sistemi di monitoraggio con dispositivi di limitazione delle correnti ad alta frequenza integrati.
- **AVVERTENZA:** i cavi che collegano il catetere al sistema devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altre derivazioni.
- **AVVERTENZA:** durante l'erogazione di energia il paziente non deve entrare in contatto con le parti metalliche collegate elettricamente alla messa a terra o dotate di una capacità a terra rilevante (per esempio i supporti del tavolo operatorio, ecc.). Si consiglia di usare teli antistatici.
AVVERTENZA: evitare il contatto diretto tra due superfici cutanee (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente) avvalendosi, per esempio, di una garza asciutta.

- **AVVERTENZA:** la terapia mediante ablazione comporta il rischio di ustioni cutanee al paziente. È richiesto l'uso di elettrodi di dispersione conformi alla norma IEC 60601-2-2 o di qualità superiore. L'intera superficie dell'elettrodo di dispersione deve essere saldamente fissata al corpo del paziente e quanto più vicina possibile al campo operatorio. Per l'applicazione corretta consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Se si utilizzano cateteri ad alta potenza BSC, è richiesto l'uso di due elettrodi di dispersione.
- **AVVERTENZA:** il cavo del pod è collegato al pod in modo permanente: non tentare di allentarlo o rimuoverlo dal pod. Non ruotare o attorcigliare il connettore.
- **Attenzione:** i piedini dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD (scarica elettrostatica) non devono essere toccati e per eseguire i collegamenti a tali connettori è necessario adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche. Si raccomanda che il personale coinvolto nel montaggio e/o nell'installazione del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ venga addestrato specificamente sulle procedure precauzionali relative alle scariche elettrostatiche e sul simbolo di avvertenza ESD.
- **Attenzione:** le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili possono interferire con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000. Si consiglia di non utilizzare questo tipo di apparecchiature in prossimità del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000.
- **Attenzione:** per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante l'applicazione di energia RF, è necessario utilizzare un adeguato sistema di filtraggio.
- **Nota:** il generatore RF, il pod e, se in uso, il telecomando e l'interruttore a pedale sono concepiti per l'installazione nell'ambiente del paziente.

Nota: l'ambiente del paziente è descritto dalla norma IEC 60601-1 come qualsiasi spazio in cui può verificarsi un contatto intenzionale o accidentale tra il paziente e qualsiasi componente del sistema, o tra il paziente e altri individui che stiano toccando componenti del sistema.

Pannello posteriore del generatore RF

In questa sezione sono descritti i connettori e i comandi presenti sul pannello posteriore del generatore RF cardiaco illustrato nella Figura 2.

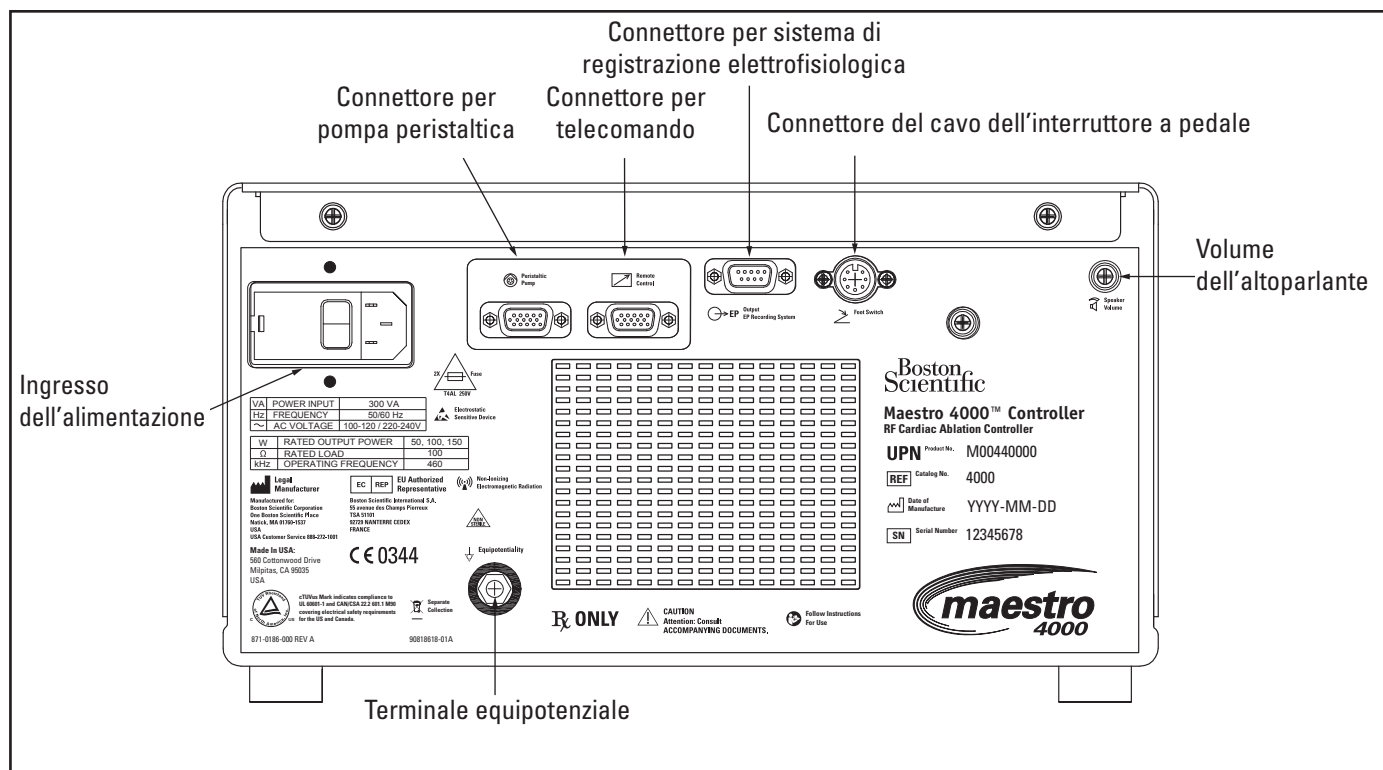


Figura 2. Pannello posteriore del generatore RF

Ingresso dell'alimentazione

L'ingresso dell'alimentazione viene collegato a una presa a parete c.a. classificata come "tipo ospedaliero" o "esclusivamente per uso ospedaliero" mediante un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero.

Terminale equipotenziale

- Questo terminale può essere utilizzato per verificare la conformità alla norma 60601-1.
- Il terminale è utilizzato per il collegamento di conduttori di terra dedicati.

Connettore per interruttore a pedale

Questo connettore consente di collegare l'interruttore a pedale opzionale.

Connettore per pompa peristaltica

Questo connettore può essere utilizzato per le comunicazioni con la pompa MetriQ™ opzionale.

Connettore per telecomando

Questo connettore può essere utilizzato per le comunicazioni con il telecomando opzionale.

Connettore per sistema di registrazione elettrofisiologica

Questo connettore consente al generatore RF di trasmettere i parametri di ablazione al sistema di registrazione elettrofisiologica.

Manopola del volume dell'altoparlante

Questa manopola consente di regolare il volume dell'altoparlante per l'audio del generatore RF.

Pannello posteriore del telecomando

In questa sezione sono descritti i connettori e i comandi presenti sul pannello posteriore del telecomando illustrato nella Figura 3.

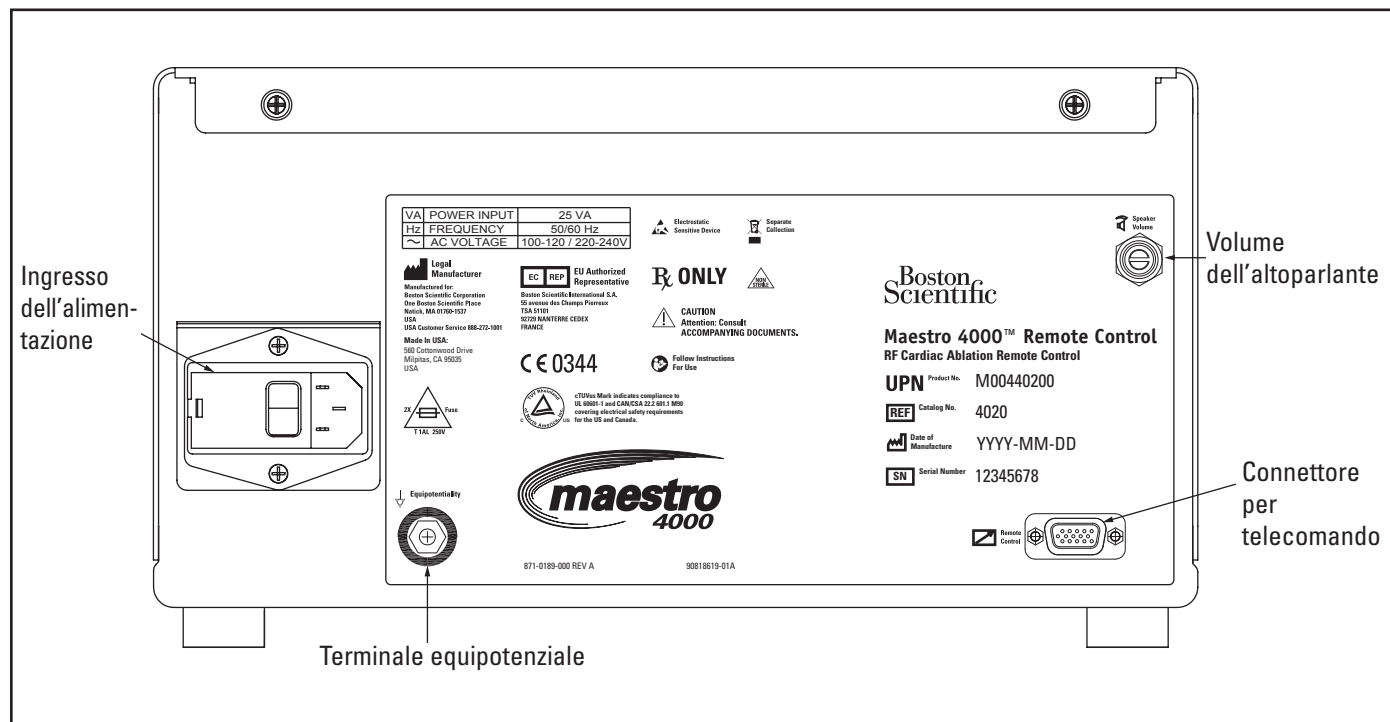


Figura 3. Pannello posteriore del telecomando

Ingresso dell'alimentazione

L'ingresso dell'alimentazione viene collegato a una presa a parete c.a. classificata come "tipo ospedaliero" o "esclusivamente per uso ospedaliero" mediante un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero.

Terminale equipotenziale

- Questo terminale può essere utilizzato per verificare la conformità alla norma 60601-1.
- Il terminale è utilizzato per il collegamento di conduttori di terra dedicati.

Connettore del telecomando

Fornisce un'interfaccia tra il telecomando e il generatore RF.

Manopola del volume dell'altoparlante

Questa manopola consente di regolare il volume dell'altoparlante per l'audio del telecomando.

Connettori del pod

In questa sezione sono descritti i connettori presenti sul pod illustrati nella Figura 4.

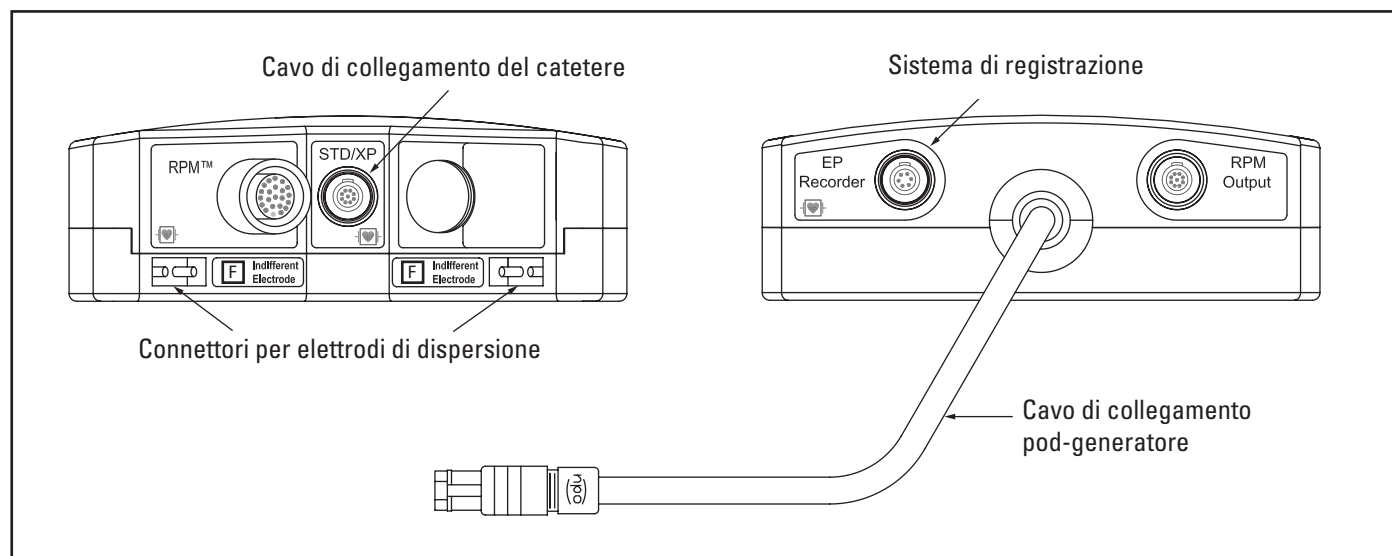


Figura 4. Connettori del pod

Connettore per catetere standard/ad alta potenza

È disponibile una presa a nove piedini con etichetta "STD/XP" per il collegamento ai cateteri.

Connettori per elettrodi di dispersione

- Sono disponibili due prese maschio a due piedini per il collegamento agli elettrodi di dispersione (denominati anche elettrodi indifferenti di dispersione, elettrodi di massa o elettrodi di ritorno).
- Gli elettrodi di dispersione completano il circuito elettrico, permettendo l'erogazione di energia RF al paziente.
- Collegare al pod (2) elettrodi di dispersione quando si utilizzano cateteri ad alta potenza.
- Un unico elettrodo di dispersione è sufficiente quando si utilizzano cateteri non ad alta potenza.
- Il generatore RF cesserà di erogare energia RF al paziente se la corrente che attraversa un elettrodo dispersivo è superiore a 1,1 A.
- Prima di installare gli elettrodi di dispersione leggere le istruzioni fornite dal produttore.

Connettore per registratore elettrofisiologico

Consente di collegare il pod ai piedini EGM del sistema di registrazione elettrofisiologica mediante un cavo BSC modello 653S.

Cavo di collegamento pod-generatore

Il cavo di collegamento tra pod e generatore consente di collegare il pod al connettore paziente isolato sul pannello anteriore del generatore RF.

Cateteri compatibili

- **AVVERTENZA:** consultare le Istruzioni per l'uso fornite con i singoli cateteri per stabilire se sono compatibili con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™. Leggere attentamente le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e gli effetti indesiderati specificati nelle istruzioni per l'uso di ciascun catetere prima di usare il catetere con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000.

I cateteri che hanno superato le prove di compatibilità con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 comprendono i modelli BSC elencati di seguito.

Nota: alcuni cateteri possono non essere disponibili in tutte le aree geografiche.

Cateteri standard:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Cateteri ad alta potenza:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Cateteri a irrigazione chiusa:

- Catetere per ablazione raffreddata Chilli II

Cateteri a irrigazione aperta:

- Catetere per ablazione a irrigazione aperta Blazer

Il generatore RF è in grado di riconoscere la combinazione catetere/pod e di regolare automaticamente gli intervalli delle impostazioni di potenza e temperatura disponibili per la modalità di controllo selezionata.

Tabella 1. Intervalli di regolazione della potenza e della temperatura

Tipo di catetere	Tipo di pod	Intervallo di temperatura in modalità di controllo in base a temperatura	Intervallo di temperatura in modalità di controllo in base a potenza	Intervallo di potenza
Standard	100 W	30-90 °C	30-95 °C	0-50 W
Standard	150 W	30-90 °C	30-95 °C	0-100 W
Alta potenza	100 W	30-80 °C	30-85 °C	0-100 W
Alta potenza	150 W	30-90 °C	30-95 °C	0-150 W
Irrigazione chiusa	100 W	30-90 °C	30-95 °C	0-50 W
Irrigazione chiusa	150 W	30-90 °C	30-95 °C	0-50 W
Irrigazione aperta	100 W	30-50 °C	30-50 °C	0-50 W
Irrigazione aperta	150 W	30-50 °C	30-50 °C	0-50 W

Configurazioni dei cavi dei cateteri e collegamenti al sistema

Per determinare le configurazioni dei cavi per il collegamento dei cateteri al pod consultare le Istruzioni per l'uso fornite con i singoli cateteri.

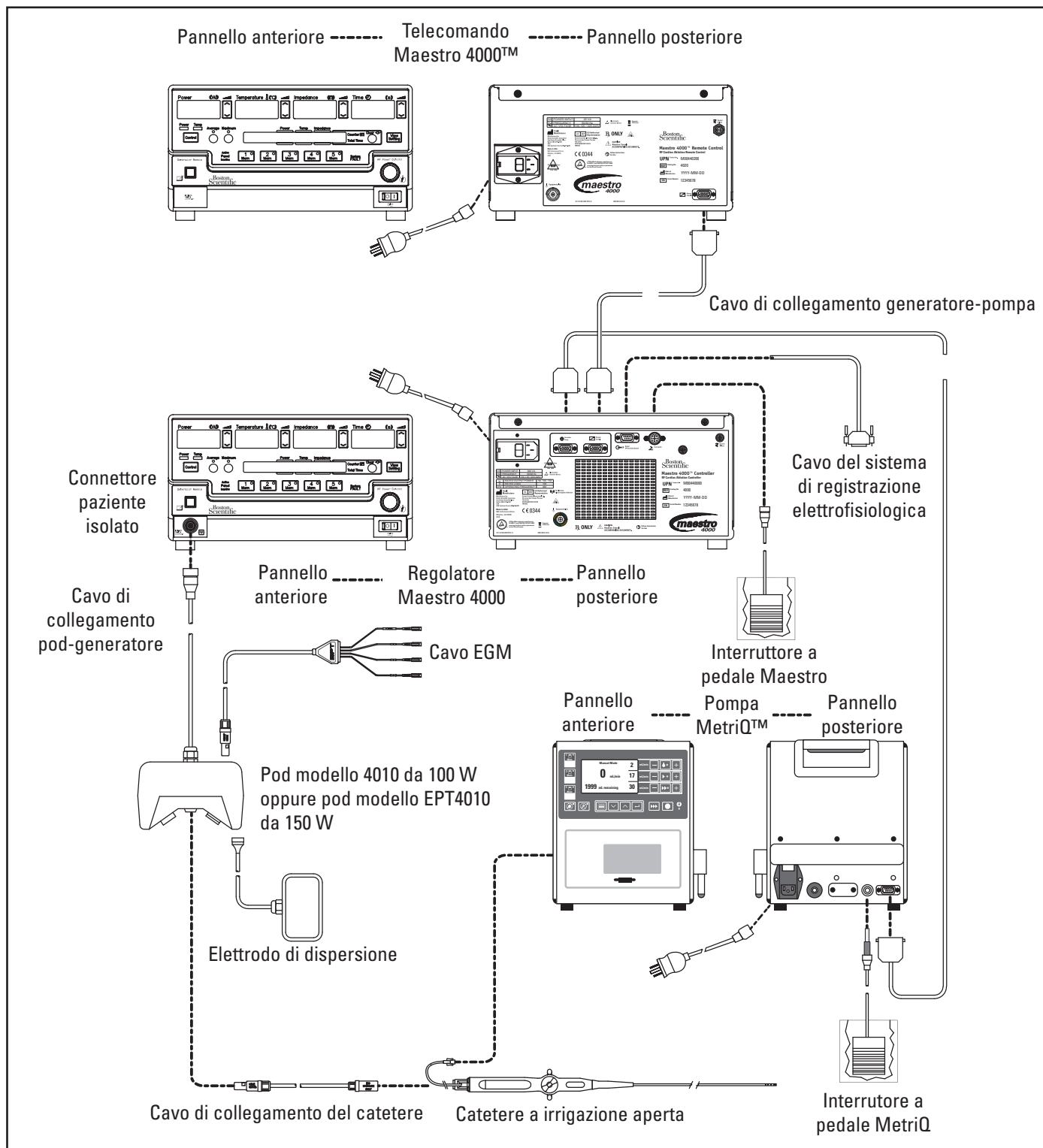


Figura 5. Guida per il collegamento del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000. Sono illustrati i componenti opzionali e l'esempio comprende telecomando, interruttori a pedale, pompa MetriQ e un catetere a irrigazione aperta opzionali

Prima di utilizzare la pompa MetriQ leggere il Manuale dell'operatore della pompa MetriQ.

FUNZIONAMENTO

- **AVVERTENZA:** l'energia a radiofrequenza può compromettere il funzionamento di pacemaker, defibrillatori/cardiovertitori impiantabili e derivazioni. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
- **AVVERTENZA:** durante l'erogazione di energia RF il display dell'impedenza sul generatore RF deve essere monitorato costantemente. Se si osserva un improvviso aumento dell'impedenza, interrompere l'erogazione di energia RF.
- **AVVERTENZA:** un guasto al generatore RF può provocare un aumento imprevisto della potenza in uscita.
- **AVVERTENZA:** l'applicazione di energia RF comporta sempre il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali ed è quindi necessario prendere le dovute precauzioni. Quando sono saturi di ossigeno, alcuni materiali come il cotone, la lana e la garza possono incendiarsi a causa delle scintille che si generano durante il normale funzionamento di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Nota: Boston Scientific ritiene che sia compito del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili associati alla procedura di ablazione cardiaca e comunicarli al paziente.

La presente sezione fornisce le istruzioni per il funzionamento di base del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™.

Avvio

Accendere il generatore RF portando l'interruttore di alimentazione sul pannello anteriore in posizione "I".

Se al generatore RF è collegato un telecomando:

- Accendere il telecomando portando il relativo interruttore di alimentazione in posizione "I".
- Premere il pulsante del generatore e del telecomando per attivare il pannello di controllo del telecomando.

Sul generatore RF e sul telecomando (se pertinente) viene avviato un test diagnostico automatico.

- Sul display alfanumerico viene visualizzato il messaggio "SELF TEST" (Test diagnostico automatico), viene emesso un segnale acustico continuo per circa due secondi e tutti i display e gli indicatori sul pannello anteriore si illuminano.
- Per il corretto completamento del test diagnostico automatico il pod e il catetere devono essere collegati.
- Se non viene rilevata alcuna anomalia del sistema, il pulsante di controllo dell'energia RF lampeggia per indicare che sul generatore RF si è attivata la modalità STANDBY.
- Se viene rilevata un'anomalia del sistema, il generatore RF o il telecomando (se pertinente) non si attiverà. L'indicatore rosso SYSTEM FAULT (Errore del sistema) si illuminerà e sui display della potenza, della temperatura, dell'impedenza e della durata sarà visualizzata la dicitura 888.

Modalità di standby

La modalità STANDBY si attiva automaticamente dopo l'avvio del sistema e ogni volta che si esce dalla modalità di erogazione. In questa modalità è possibile visualizzare e regolare le impostazioni di potenza, temperatura, impedenza e durata.

Quando la modalità STANDBY si attiva dopo l'avvio del sistema:

- Sui display della potenza, della temperatura, dell'impedenza e della durata vengono visualizzate le impostazioni predefinite elencate nella Tabella 2.

Tabella 2. Impostazione predefinita di potenza, temperatura, impedenza e durata

Tipo di catetere	Potenza	Temperatura	Impedenza	Durata
Standard, alta potenza, irrigazione chiusa	0 W	30 °C	300 Ω	0 sec
Irrigazione aperta	0 W	50 °C	250 Ω	0 sec

- Sul display alfanumerico vengono visualizzati i valori misurati di impedenza e temperatura.
- Il conteggio delle ablazioni e il tempo totale (anch'essi visualizzati sul display alfanumerico) si azzerano.

Selezione delle impostazioni dell'erogazione dell'energia RF

Per selezionare le impostazioni dell'erogazione dell'energia RF per una determinata procedura utilizzare uno dei seguenti metodi.

- Richiamare le impostazioni dell'erogazione di energia RF memorizzate per mezzo dei pulsanti di memoria.
- Selezionare manualmente le impostazioni dell'erogazione di energia RF come descritto di seguito.

Selezione della modalità di controllo

- **AVVERTENZA:** se si utilizzano cateteri non irrigati, in modalità di controllo in base alla temperatura iniziare con un'impostazione della temperatura bassa, quindi aumentare lentamente l'impostazione fino a ottenere l'effetto di interesse. Se si utilizzano cateteri irrigati, selezionare la modalità di controllo in base alla potenza con un'impostazione della temperatura che garantisca un'adeguata irrigazione di fluido sulla punta del catetere.

Per modificare la modalità operativa dal controllo in base alla potenza al controllo in base alla temperatura o viceversa, premere il pulsante della modalità di controllo mentre è attiva la modalità STANDBY (il pulsante della modalità di controllo non è attivo durante l'erogazione di energia RF).

La modalità di controllo selezionata determina l'effetto delle impostazioni di potenza e temperatura.

- In modalità di controllo in base alla potenza:
 - La quantità di energia RF erogata sarà uguale all'impostazione della potenza, eccetto quando la temperatura misurata risulti superiore all'impostazione della temperatura.
 - L'impostazione della temperatura costituisce il limite per la temperatura della punta del catetere. Se tale limite viene superato, l'erogazione di energia verrà ridotta o interrotta per abbassare la temperatura misurata al di sotto del limite.

Nota: quando l'erogazione di energia viene ridotta o interrotta, sul display del pannello anteriore viene visualizzato un messaggio operativo o un codice diagnostico. Per ulteriori informazioni consultare la sezione MESSAGGI OPERATIVI o la sezione MESSAGGI DI DIAGNOSTICA.

- In modalità di controllo in base alla temperatura:
 - L'impostazione della potenza costituisce un limite. Il generatore RF può regolare automaticamente l'erogazione di energia RF fino a tale limite per ottenere la temperatura richiesta.
 - La temperatura richiesta corrisponde all'impostazione della temperatura.

Nota: è possibile che la temperatura richiesta non venga raggiunta qualora si raggiunga l'impostazione della potenza (limite).

Le modalità di controllo predefinite per i cateteri BSC sono elencate nella Tabella 3. Quando viene inizialmente collegato un catetere, il generatore RF passa automaticamente alla modalità di controllo predefinita per tale catetere. È tuttavia possibile cambiare la modalità di controllo premendo l'apposito pulsante.

Tabella 3. Modalità di controllo predefinite dei cateteri

Tipi di catetere	Modalità di controllo predefinita
Alta potenza e potenza standard	Controllo in base alla temperatura
Irrigazione aperta e irrigazione chiusa	Controllo in base alla potenza

Impostazione della potenza

- **AVVERTENZA:** per ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi, danni accidentali ai tessuti cardiaci e danni collaterali al tessuto adiacente non interessato dall'ablazione, iniziare con un'impostazione della potenza bassa e quindi, se necessario, aumentare gradualmente la potenza erogata, in particolare in aree in cui il flusso sanguigno è basso e che di conseguenza possono presentare un basso tasso di raffreddamento per convezione.

Impostazione della temperatura

- **AVVERTENZA:** per ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi, danni accidentali ai tessuti cardiaci e danni collaterali al tessuto adiacente non interessato dall'ablazione, iniziare con un'impostazione della temperatura bassa e quindi, se necessario, aumentare gradualmente la potenza erogata, in particolare in aree in cui il flusso sanguigno è elevato e che di conseguenza possono presentare un alto tasso di raffreddamento per convezione.
- **AVVERTENZA:** la temperatura visualizzata non è la temperatura massima dei tessuti. Sulla temperatura misurata possono influire il grado di contatto tra tessuti e le variazioni del flusso sanguigno. La differenza tra la temperatura massima dei tessuti e la temperatura visualizzata aumenta quando si usano cateteri irrigati; inoltre si riduce in modo rilevante la correlazione con la formazione della lesione. La temperatura visualizzata con i cateteri irrigati non è concepita come una guida per la formazione della lesione: la sua funzione è confermare se l'irrigazione della punta è sufficiente. Ciò consente di ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi e/o di danni accidentali al tessuto circostante.

Impostazione dell'impedenza

Il limite superiore dell'impedenza può essere impostato tra 150 Ω e 300 Ω .

Impostazione della durata

Consente di impostare il timer per la durata massima dell'erogazione di energia RF.

Selezione della visualizzazione dei valori medi e massimi

Premere i pulsanti dei valori massimi e/o medi se si desidera visualizzare tali valori.

Erogazione di energia RF con cateteri BSC a irrigazione aperta

L'uso del generatore RF con i cateteri a irrigazione aperta BSC richiede una corretta configurazione e preparazione della pompa MetriQ™ e del set del tubo di irrigazione MetriQ. Le istruzioni complete per la configurazione e l'utilizzo della pompa MetriQ e del set del tubo di irrigazione MetriQ sono fornite nel manuale dell'operatore della pompa MetriQ.

Avvio dell'erogazione di energia RF:

- Premere una volta il pulsante di controllo dell'energia RF oppure tenere premuto l'interruttore a pedale.
- La pompa MetriQ™ passa dalla portata di standby alla portata di ablazione.
- L'erogazione di energia RF inizia al termine del periodo di ritardo pre-RF.
- Il pulsante di controllo dell'energia RF si illumina e rimane acceso fino all'interruzione dell'erogazione di energia RF.
- L'energia RF si interromperà automaticamente al raggiungimento della durata massima impostata per l'erogazione di energia RF.
- Alla fine del periodo di ritardo post-RF la pompa passa alla portata di standby.

Arresto dell'erogazione di energia RF:

- Per interrompere l'erogazione di energia RF prima di raggiungere la durata massima, premere il pulsante di controllo dell'energia RF oppure rilasciare l'interruttore a pedale.
- Il pulsante di controllo dell'energia RF lampeggia per indicare che il generatore RF è in modalità STANDBY.
- Alla fine del periodo di ritardo post-RF la pompa passa alla portata di standby.

Erogazione di energia RF con tutti gli altri cateteri

Avvio dell'erogazione di energia RF:

- Premere una volta il pulsante di controllo dell'energia RF oppure tenere premuto l'interruttore a pedale.
- L'erogazione di energia RF inizia immediatamente.
- Il pulsante di controllo dell'energia RF si illumina e rimane acceso fino all'interruzione dell'erogazione di energia RF.
- L'energia RF si interromperà automaticamente al raggiungimento della durata massima impostata per l'erogazione di energia RF.

Arresto dell'erogazione di energia RF:

- Per interrompere l'erogazione di energia RF prima di raggiungere la durata massima, premere il pulsante di controllo dell'energia RF oppure rilasciare l'interruttore a pedale.
- Il pulsante di controllo dell'energia RF lampeggia per indicare che il generatore RF è in modalità STANDBY.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Ispezione preliminare

- **AVVERTENZA:** danni quali fili o cavi sfilacciati e crepe o ammaccature sull'apparecchiatura possono causare scosse elettriche.
- **Attenzione:** BSC consiglia di spegnere il generatore RF e il telecomando alla fine di ciascuna procedura per garantire che prima della prossima procedura venga eseguito il test diagnostico automatico.

Per tutta la durata utile dell'apparecchiatura verificare regolarmente che non siano presenti danni quali fili o cavi sfilacciati e fessure o scheggiature sull'apparecchiatura. Se si rilevano danni, mettere l'apparecchiatura fuori servizio e contattare Boston Scientific Corporation per l'assistenza necessaria.

Test diagnostico automatico delle funzioni

Il sistema non richiede né la manutenzione preventiva né calibrature periodiche. All'accensione l'unità esegue un test diagnostico automatico come descritto nel paragrafo Avvio della sezione FUNZIONAMENTO di questo manuale. Per ulteriori informazioni fare riferimento a tale sezione.

Manutenzione del sistema

La manutenzione dei componenti del sistema non può essere effettuata dall'utente. Per tutte le esigenze di assistenza, rivolgersi a Boston Scientific Corporation.

Pulizia e disinfezione

- **AVVERTENZA:** non immergere il generatore, il telecomando o gli accessori in alcun liquido.
- **AVVERTENZA:** per la pulizia e la disinfezione si consiglia di utilizzare agenti non infiammabili. Se si utilizzano agenti o solventi infiammabili, farli evaporare prima di iniziare la procedura chirurgica con uso di alte frequenze. Esiste il rischio che soluzioni infiammabili si raccolgano sotto il PAZIENTE o in depressioni del corpo come l'ombelico e in cavità quali la vagina. Prima di utilizzare APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA gli eventuali fluidi raccolti in tali aree devono essere tamponati ed eliminati.
- **ATTENZIONE:** il generatore, il pod, il telecomando, l'interruttore a pedale, i cavi di alimentazione e i cavi di comunicazione non possono essere sterilizzati e devono rimanere fuori dal campo sterile.

Le superfici esterne del generatore, del pod, del telecomando e dei relativi accessori possono essere pulite con una soluzione di acqua e sapone delicato. Per pulire le superfici esterne può essere utilizzato l'alcool isopropilico. Non usare detergenti caustici o abrasivi.

Formazione e procedure precauzionali anti-scariche elettrostatiche

Prima di assemblare, installare o interconnettere il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ tutto il personale (ossia tecnici clinici/biomedici e operatori sanitari) che potrebbe entrare in contatto con i connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD (scarica elettrostatica) deve completare un corso di formazione sulle scariche elettrostatiche. La formazione sulle scariche elettrostatiche deve comprendere un'introduzione alla fisica delle cariche elettrostatiche e informazioni sui livelli di tensione presenti durante il normale utilizzo e sui danni che i componenti elettronici possono subire se vengono toccati da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre è necessario illustrare i metodi per prevenire la formazione di cariche elettrostatiche, per scaricare la propria carica elettrostatica a terra o sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema e per collegarsi all'apparecchiatura, al sistema o a una messa a terra tramite braccialetto antistatico prima di effettuare un collegamento. Infine, il personale deve essere informato che i poli accessibili dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati con le dita o con un attrezzo tenuto in mano senza avere adottato opportune procedure precauzionali. Le procedure precauzionali anti-scariche elettrostatiche comprendono:

- Metodi per prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (per esempio climatizzazione, umidificazione, pavimentazioni conduttive, indumenti in fibre non sintetiche);
- Scaricare la propria carica elettrostatica sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema oppure a terra o su oggetto metallico di grandi dimensioni;
- Collegarsi all'apparecchiatura, al sistema o alla messa a terra tramite un braccialetto antistatico.

Fine della durata utile

Quando l'apparecchiatura raggiunge il termine della durata utile, smaltire il generatore, il telecomando e tutti gli accessori in conformità ai protocolli ospedalieri e alle norme amministrative e alle leggi locali. Prima dello smaltimento contattare il rappresentante BSC o l'assistenza tecnica sul campo BSC (1.800.949.6708 negli USA).

I componenti del regolatore Maestro 4000 hanno una durata utile prevista massima di 7 anni.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO


Specifiche generali

Descrizione	Specifica
Specifiche di alimentazione Alimentazione di rete <ul style="list-style-type: none"> • Generatore RF • Telecomando Corrente nominale <ul style="list-style-type: none"> • Generatore RF • Telecomando Fusibili <ul style="list-style-type: none"> • Generatore RF • Telecomando 	100-120/220-240 V _{c.a.} , 50/60 Hz, 300 VA 100-120/220-240 V _{c.a.} , 50/60 Hz, 25 VA 4 A a 120 V _{c.a.} 1 A a 120 V _{c.a.} T4AL 250 V T1AL 250 V
Cavo di alimentazione Lunghezza	10 feet (3.0 meters)
Interruttore a pedale (cavo) Lunghezza	10 feet (3.0 meters)
Cavo di collegamento pod-generatore RF Lunghezza Connettore	15 feet (4,6 meters) Connettore rapido a 14 piedini
Pod Dimensioni (cavo escluso) <ul style="list-style-type: none"> • Altezza • Larghezza • Profondità • Peso Connettori del pod <ul style="list-style-type: none"> • Registratore • Catetere • Elettrodi indifferenti Filtri del pod per registratore <ul style="list-style-type: none"> • Filtri passa-basso • Cutoff di bassa frequenza 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Connettore a collegamento rapido Connettore a collegamento rapido a 9 piedini - Tipo CF, a prova di defibrillazione Maschio standard a 2 piedini - Tipo CF, a prova di defibrillazione In base all'elettrodo indifferente -3 dB a 5 kHz ± 1 kHz

Descrizione	Specifica
Meccanismo di interruzione per corrente elevata	L'erogazione di energia RF al paziente si interrompe se un elettrodo di dispersione riceve una corrente superiore a 1,1 A
Energia erogata dal generatore RF a 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Potenza massima erogata: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W con pod da 100 W • 150 W con pod da 150 W • Tensione massima in uscita: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) con pod da 100 W • 162 Vrms (229 Vpk) con pod da 150 W • Corrente massima in uscita (in condizioni operative normali): 1 A per ciascun elettrodo di dispersione • Impostazione di energia RF massima in base al tipo di catetere utilizzato e alla modalità di controllo • Usare cateteri con tensione nominale superiore alla tensione massima in uscita del generatore RF
Impedenza	<p>In modalità STANDBY: L'impedenza viene misurata nell'intervallo 0-300 Ω</p> <p>In modalità EROGAZIONE: Per i cateteri ad alta potenza viene visualizzata l'impedenza misurata se è compresa nell'intervallo 25-300 Ω o la dicitura "LO" o "HI" se il valore non rientra in tale intervallo.</p> <p>Per i cateteri non ad alta potenza viene visualizzata l'impedenza misurata se è compresa nell'intervallo 50-300 Ω o la dicitura "LO" o "HI" se il valore non rientra in tale intervallo.</p>
<p>Temperatura</p> <p>In modalità di controllo in base alla temperatura</p> <p>In modalità di controllo in base alla potenza</p> <p>In entrambe le modalità di controllo:</p>	<p>La temperatura della punta del catetere (punto di regolazione della temperatura) può essere selezionata entro gli intervalli indicati nella Tabella 1.</p> <p>La temperatura della punta del catetere (limite superiore per l'erogazione continua di energia RF al punto di regolazione della potenza) può essere selezionata (entro gli intervalli indicati nella Tabella 1).</p> <p>Il generatore RF misura automaticamente la temperatura e la visualizza se è compresa nell'intervallo 15 °C-95 °C; se non è compresa nell'intervallo viene visualizzata la dicitura "LO" o "HI".</p>
Dimensioni del generatore RF	
<ul style="list-style-type: none"> • Larghezza • Altezza • Profondità • Peso 	<p>13,0 in. (33,1 cm)</p> <p>7,3 in. (18,6 cm)</p> <p>16,5 in. (41,9 cm)</p> <p>22 lb. (10 kg)</p>

Descrizione	Specifica
Durata	Per cateteri a irrigazione aperta la durata può essere impostata tra 0 e 999 secondi con incrementi di 1 secondo. Per tutti gli altri cateteri la durata può essere impostata tra 0 e 120 secondi con incrementi di 1 secondo.
Contatore	Da 0 a 999 erogazioni di energia RF
Emissione audio del generatore	
• Accensione – Tono di avvio	500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz, onda quadra
• Clic di tasto di tastiera	1 kHz, onda quadra
• Erogazione di energia RF	500 Hz, onda quadra
• Segnale acustico tritonale	300 Hz, onda quadra
Dimensioni del telecomando	
• Altezza	3,0 in. (33,1 cm)
• Larghezza	7,3 in. (18,6 cm)
• Profondità	7,5 in. (19,1 cm)
• Peso	11 lb. (5 kg)

Specifiche di sicurezza del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™

Descrizione del dispositivo
Classe I, apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione, IPX0, non AP/APG
Modalità di funzionamento: continua
Emissioni elettromagnetiche e sensibilità: il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 è stata testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi medici della norma IEC 60601-1-2:2007. Questi limiti sono stati fissati per garantire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un ambiente medico tipico. Il sistema genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni fornite di seguito, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non esiste tuttavia alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.
Certificato da TUV Rheinland of North America.
 <p>IEC 60601-1 -1-1, -1-2, -1-4 -2-2</p>

Isolamento elettrico
Corrente di dispersione conforme a IEC 60601-1
Resistenza dielettrica conforme a IEC 60601-1

Dichiarazione e indicazioni del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per svolgere le funzioni previste il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche circostanti possono esserne influenzate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 è idoneo all'uso in tutti gli edifici, fatta eccezione per le abitazioni e gli edifici collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli immobili adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni da fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica


Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Sovratensione elettrica/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del regolatore Maestro 4000 necessita di un utilizzo continuo in presenza di disturbi elettrici sulla rete di alimentazione, si consiglia di collegare la pompa MetriQ™ a un gruppo di continuità dotato di filtro/dispositivo di soppressione di sovratensioni e transitori elettrici veloci incorporato o collegato in serie.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del regolatore Maestro 4000™ necessita di un utilizzo continuo in presenza di disturbi elettrici sulla rete di alimentazione, si consiglia di collegare la pompa MetriQ™ a un gruppo di continuità dotato di filtro/dispositivo di soppressione di sovratensioni e transitori elettrici veloci incorporato o collegato in serie.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee in ingresso di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta del 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta del 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del generatore RF Maestro 4000 necessita di un utilizzo continuo in presenza di disturbi elettrici sulla rete di alimentazione, si consiglia di collegare la pompa MetriQ a un gruppo di continuità dotato di filtro/dispositivo di soppressione di sovratensioni e transitori elettrici veloci incorporato o collegato in serie.
Campi magnetici originati da frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici generati dalla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T rappresenta la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vicino a qualsiasi componente del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000, compreso il cablaggio, a una distanza inferiore al valore calcolato tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad \text{Da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal produttore del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo,^a deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenze.^b</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come basi per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, dispositivi radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 o uno dei suoi componenti è superiore al livello di conformità indicato sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000. Se vengono rilevate anomalie, può essere necessario adottare misure aggiuntive, per esempio riorientare o riposizionare l'intero sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000.

^b Oltre la gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz l'intensità dei campi magnetici deve essere inferiore a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF (trasmettitori) portatili e mobili e il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 indicata di seguito, a seconda della potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base ai valori specificati dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Erogazione di energia

Per le impostazioni massime dell'energia erogata fare riferimento alla Tabella 1. Qualora il tessuto presenti un'impedenza insolitamente alta o bassa, il sistema limita automaticamente la potenza massima. Nelle Figure da 6 a 9 è rappresentata la potenza erogata massima del sistema (come funzione dell'impedenza del tessuto) misurata all'uscita dal catetere per ciascuna configurazione di catetere-pod. Nella Figura 10 è rappresentata la potenza erogata nominale, minima e massima del generatore come funzione dell'impostazione del controllo all'impedenza nominale di 100 Ω .

Nota: a causa dei carichi induttivo e capacitivo di ciascuna configurazione di catetere, la potenza erogata alla punta del catetere può essere inferiore alla potenza visualizzata sul display del sistema.

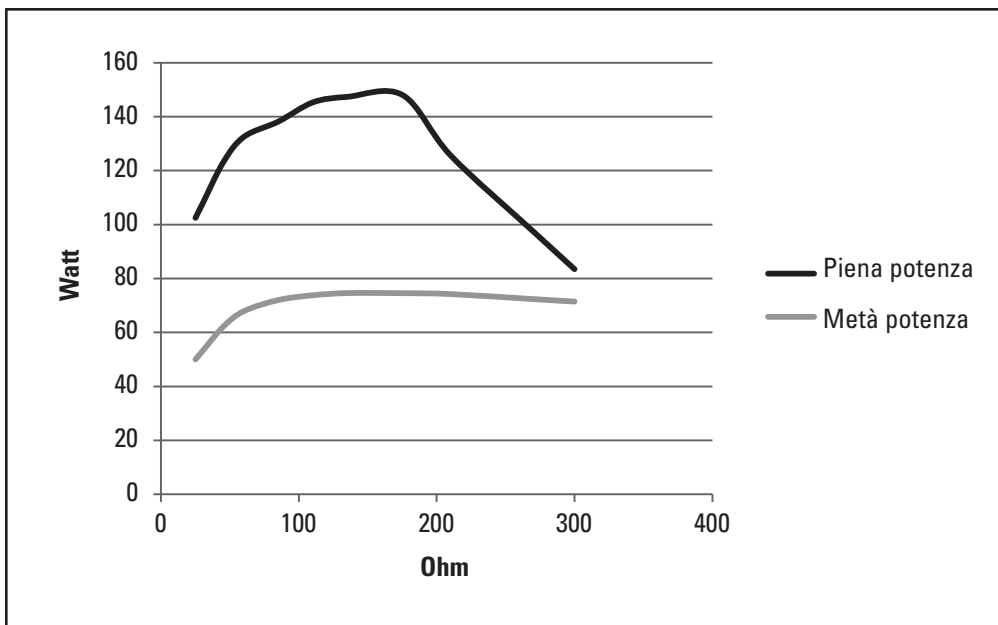


Figura 6. Potenza erogata con cateteri ad alta potenza e pod da 150 W

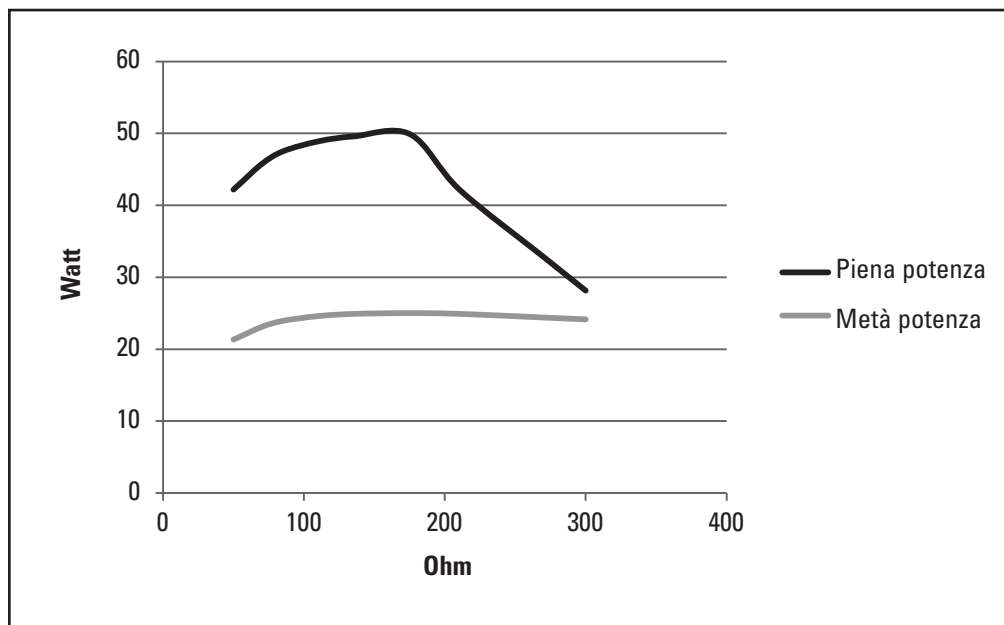


Figura 7. Potenza erogata con cateteri a irrigazione aperta/Chilli II e pod da 100 W e 150 W e con cateteri standard e pod da 100 W

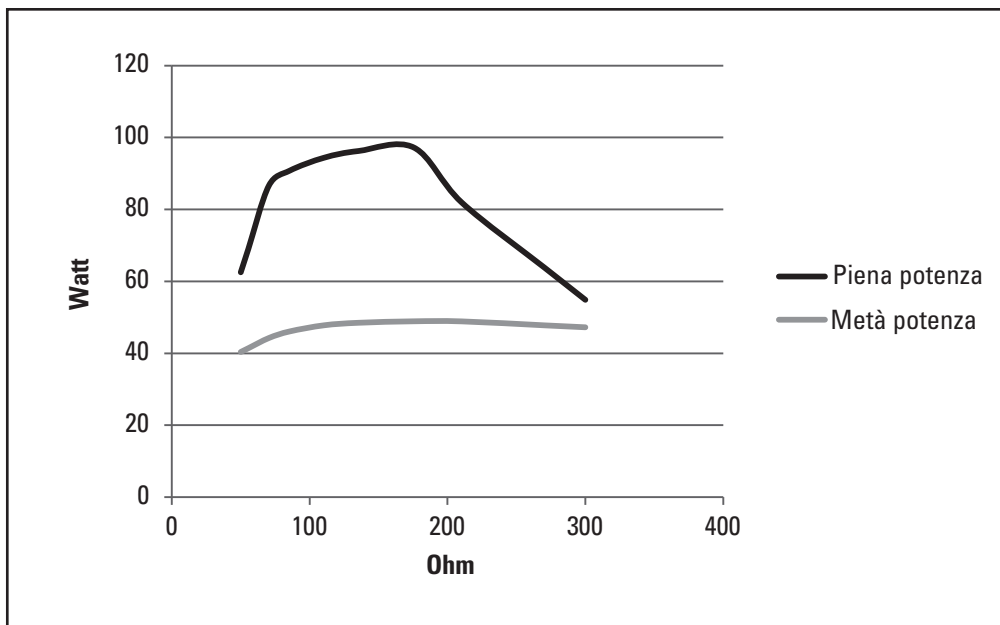


Figura 8. Potenza erogata con cateteri standard e pod da 150 W

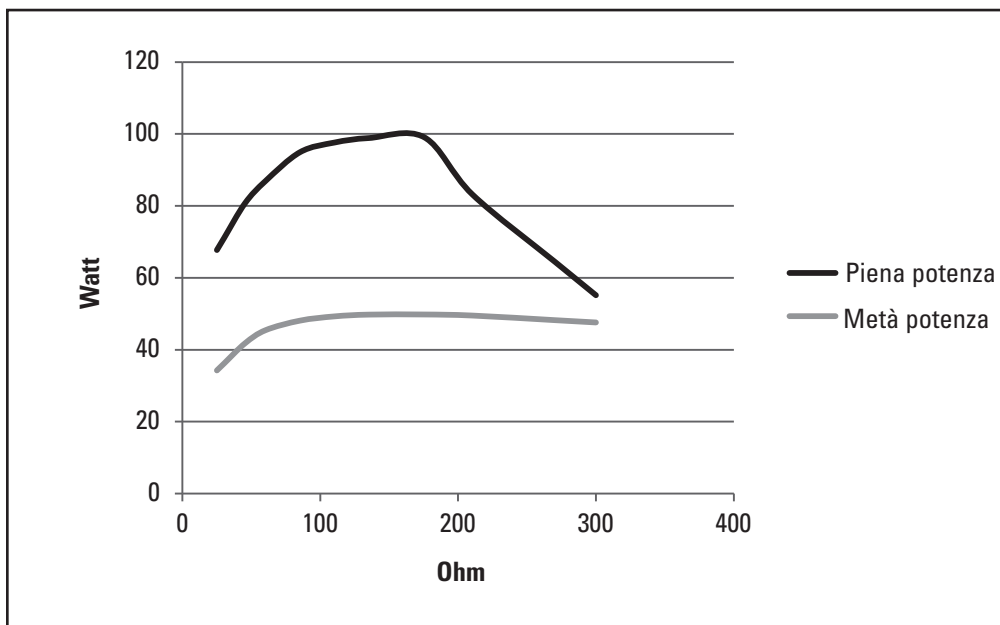


Figura 9. Potenza erogata con cateteri ad alta potenza e pod da 100 W

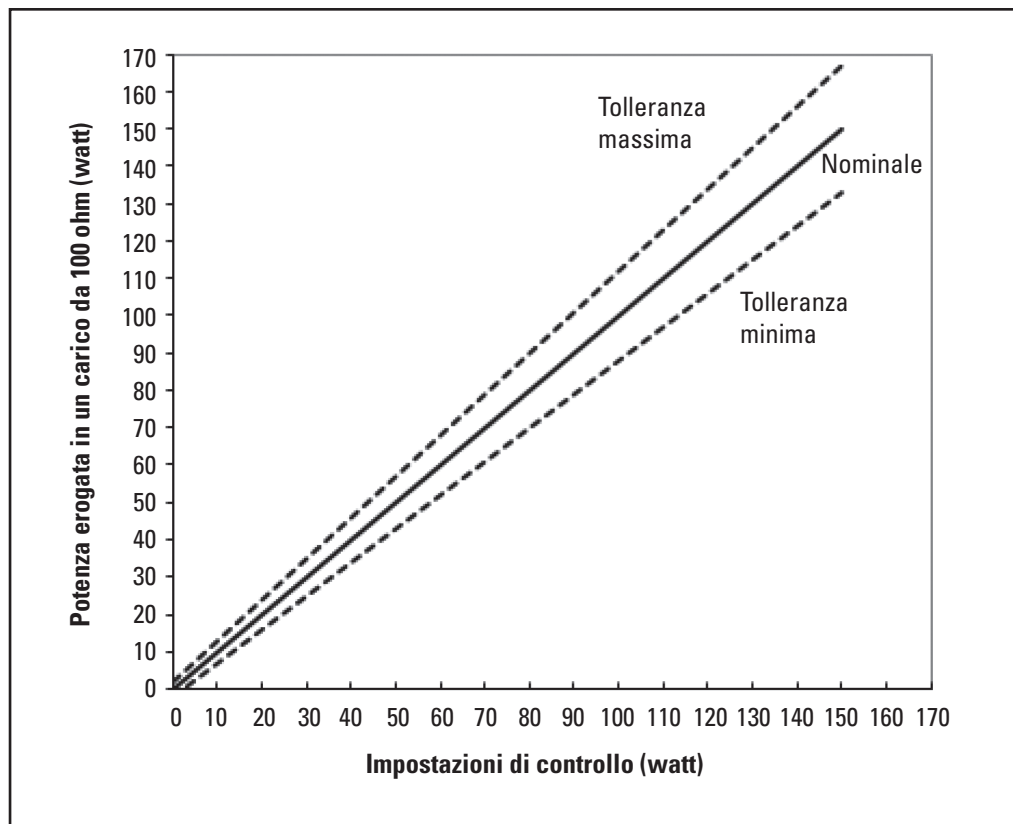


Figura 10. Potenza erogata dal regolatore Maestro 4000™ (generatore RF) rispetto all'impostazione della potenza

Etichette del dispositivo

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M00440000
REF Catalog No. 4000
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

Separate Collection

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M00440200
REF Catalog No. 4020
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 100W
 RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100
REF Catalog No. 4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M00440100
REF Catalog No. 4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
 RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

maestro 4000

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

MESSAGGI OPERATIVI

Tabella 4. Messaggi operativi

Codice	Messaggio visualizzato	Descrizione	Azione
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (Potenza limitata, impostazione della potenza)	Il messaggio viene visualizzato se l'impostazione della potenza viene raggiunta in modalità di controllo in base alla temperatura.	Ridurre l'impostazione della temperatura o l'impostazione della potenza, a seconda delle necessità.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (Potenza limitata, impedenza bassa)	Il messaggio viene visualizzato se la potenza viene limitata perché il limite di corrente è stato raggiunto a causa dell'impedenza bassa.	Fare riferimento alle curve nella sezione sull'erogazione di energia RF nel presente documento.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (Potenza limitata, impedenza alta)	Il messaggio viene visualizzato se la potenza viene limitata perché il limite di tensione è stato raggiunto a causa dell'impedenza alta.	AVVERTENZA: misurazioni di un'energia erogata estremamente bassa o di un'impedenza molto superiore ai valori tipici possono essere dovute a un'applicazione non corretta dell'elettrodo di dispersione o a una derivazione elettrica difettosa. Controllare l'applicazione dell'elettrodo di dispersione e tutti i collegamenti elettrici prima di continuare o di selezionare impostazioni di erogazione più elevate. Fare riferimento alle curve nella sezione sull'erogazione di energia RF nel presente documento.
M05	WAIT FOR PUMP (Attendere la pompa)	Il messaggio è visualizzato durante i periodi di ritardo pre-RF e post-RF.	Attendere che il periodo di ritardo pre-RF o post-RF della pompa MetriQ™ giunga al termine (o regolare la durata del ritardo e l'impostazione della diminuzione di temperatura sulla pompa MetriQ secondo necessità). Per ulteriori informazioni sul ritardo pre-RF consultare il manuale dell'operatore della pompa MetriQ.
M06	CLOSE PUMP MENU (Chiudere menu della pompa)	Il messaggio viene visualizzato quando viene richiesta energia RF ma il menu della pompa MetriQ è aperto (con un catetere a irrigazione aperta collegato e il regolatore Maestro 4000™ usato con la pompa MetriQ in modalità automatica).	Chiudere il menu della pompa MetriQ prima di richiedere l'erogazione di energia RF.

Codice	Messaggio visualizzato	Descrizione	Azione
M07	SET TIME (Imposta durata)	Il messaggio viene visualizzato quando viene richiesta energia RF ma l'impostazione della durata è ancora 0 secondi.	Regolare l'impostazione della durata come opportuno.
M08	SET POWER (Imposta potenza)	Il messaggio viene visualizzato quando viene richiesta energia RF ma l'impostazione della potenza è ancora 0 W.	Regolare l'impostazione della potenza come opportuno.
M09	SET TEMPERATURE (Imposta temperatura)	Il messaggio viene visualizzato quando viene richiesta energia RF ma l'impostazione della temperatura è ancora 30 gradi.	Regolare l'impostazione della temperatura come opportuno.
M10	RECONNECT PUMP (Collegare nuovamente la pompa)	Il messaggio viene visualizzato se la comunicazione tra il regolatore Maestro 4000™ e la pompa MetriQ™ si interrompe.	Collegare nuovamente la pompa e serrare le viti a testa zigrinata se la pompa si è scollegata accidentalmente. Verificare che il cavo di collegamento tra generatore e pompa e/o i connettori non presentino danni.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (Energia RF ridotta 50%, temperatura massima raggiunta)	Il messaggio viene visualizzato quando viene utilizzato un catetere non a irrigazione aperta e la temperatura misurata del regolatore Maestro 4000 supera l'impostazione della temperatura in modalità di controllo in base alla potenza (l'impostazione della potenza viene ridotta automaticamente del 50% per agevolare la continuazione della formazione della lesione).	Verificare che la modalità di controllo in base alla potenza sia la modalità operativa opportuna. Ridurre l'impostazione della potenza e/o aumentare l'impostazione della temperatura, a seconda delle necessità.

MESSAGGI DI DIAGNOSTICA

Tabella 5. Messaggi di diagnostica e corrispondenti azioni correttive

Codice	Messaggio visualizzato	Descrizione	Azione
D01	LOW IMPEDANCE (Impedenza bassa)	L'impedenza misurata è inferiore della soglia di impedenza bassa: 25 Ω quando si usa un catetere ad alta potenza e 50 Ω per tutti gli altri cateteri.	Controllare il cavo di collegamento tra generatore e pod e i relativi collegamenti e sostituire gli eventuali componenti che appaiono danneggiati. Se l'errore si ripete, sostituire il pod. Se l'errore si ripete, sostituire il generatore.

Codice	Messaggio visualizzato	Descrizione	Azione
D02	HIGH IMPEDANCE (Impedenza alta)	L'impedenza misurata è superiore all'impostazione dell'impedenza (150 Ω–300 Ω).	Controllare l'impedenza dell'elettrodo di dispersione e accertarsi di avere rispettato tutte le indicazioni riportate nella istruzioni per l'uso dell'elettrodo di dispersione.
D03	LIMIT EXCEEDED (Limite superato)	$V > 1,1 \times V_{\max}$ o $I > 1,1 \times I_{\max}$ o $P > 1,2 \times P_{\max}$	Non scollegare il catetere, il cavo del catetere, gli elettrodi di dispersione, né retrarre il catetere nella guaina durante l'erogazione di energia RF. Se l'errore si ripete, riavviare il generatore. L'aggiunta di un secondo elettrodo di dispersione può contribuire a risolvere il problema (in particolare se è visualizzato anche il messaggio operativo M03). Se l'errore si ripete, sostituire il pod. Se l'errore si ripete, sostituire il generatore.
D04	TEMP ABOVE SET POINT (Temperatura superiore al punto di regolazione)	La temperatura misurata è superiore al punto di regolazione di almeno 5 °C per più di quattro secondi.	Controllare l'impostazione della temperatura. Se l'errore si ripete, riavviare il generatore. Se l'errore si ripete, sostituire il generatore.
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (Temperatura eccessiva)	La temperatura misurata è superiore a 95 °C per più di un secondo oppure la temperatura misurata supera l'impostazione in modalità di controllo in base alla potenza.	Controllare la temperatura e l'impostazione della potenza. Controllare l'impostazione della modalità di controllo. Verificare che i cavi e i connettori lungo il percorso dell'energia RF non siano danneggiati o allentati. Verificare che la temperatura in standby sia adeguata e che non cambi quando si scuotono i connettori/cavi del percorso dell'energia RF. Se scuotendo i componenti la temperatura cambia, sostituire i componenti che si sospetta siano difettosi uno alla volta. Se l'errore si ripete, sostituire il cavo del catetere. Se l'errore si ripete, sostituire il pod. Se l'errore si ripete, sostituire il generatore.

Codice	Messaggio visualizzato	Descrizione	Azione
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (Temperatura non compresa nell'intervallo 15 °C-95 °C)	Temperatura misurata < 15 °C o > 95 °C	<p>Questa condizione può essere causata da uno scambio di cateteri durante la procedura.</p> <p>Verificare che i cavi e i connettori lungo il percorso dell'energia RF non siano danneggiati o allentati.</p> <p>Verificare che la temperatura in standby sia adeguata e che non cambi quando si scuotono i connettori/cavi del percorso dell'energia RF. Se scuotendo i componenti la temperatura cambia, sostituire i componenti che si sospetta siano difettosi uno alla volta.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il cavo del catetere.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il catetere.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il pod.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il generatore.</p>
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (Temperatura troppo alta)	Si è tentato di erogare energia RF con una temperatura misurata > 43 °C o superiore all'impostazione della temperatura entro 30 secondi dall'erogazione di energia RF precedente.	<p>Controllare l'impostazione della temperatura.</p> <p>Verificare che i cavi e i connettori lungo il percorso dell'energia RF non siano danneggiati o allentati.</p> <p>Verificare che la temperatura in standby sia adeguata e che non cambi quando si scuotono i connettori/cavi del percorso dell'energia RF. Se scuotendo i componenti la temperatura cambia, sostituire i componenti che si sospetta siano difettosi uno alla volta.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il cavo del catetere.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il pod.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il generatore.</p>
D08	CHECK POD (Controllare pod)	Il generatore ha rilevato un errore del pod o un problema relativo al collegamento tra generatore e pod.	<p>Controllare il collegamento tra generatore e pod.</p> <p>Se l'errore si ripete, sostituire il pod.</p>
D09	N/A	Codice non valido	Rivolgersi a BSC.

Codice	Messaggio visualizzato	Descrizione	Azione
D10	INVALID CATHETER ID (ID catetere non valido)	L'ID del catetere non è valido.	Verificare che il cavo del catetere non sia danneggiato. Se l'errore si ripete, sostituire il cavo del catetere. Se l'errore si ripete, sostituire il catetere. Se l'errore si ripete, sostituire il pod del catetere.
D11	CHECK REMOTE (Controllare telecomando)	Si è verificato un problema di comunicazione tra il telecomando e il generatore oppure il telecomando è stato scollegato o collegato durante l'erogazione di energia RF.	Non scollegare o collegare il telecomando durante l'erogazione di energia RF. Controllare il cavo e i collegamenti tra il generatore e il telecomando. Se necessario, serrare le viti a testa zigrinata o sostituire i componenti che si sospetta possano essere danneggiati.
D12	CHECK PUMP (Controllare pompa)	Si è verificato un errore di comunicazione con la pompa MetriQ™ o sulla pompa è attivo un messaggio di diagnostica.	Cancellare il messaggio di diagnostica sulla pompa. Controllare il cavo e i collegamenti tra il generatore e la pompa. Se necessario, serrare le viti a testa zigrinata o sostituire i componenti che si sospetta possano essere danneggiati.
N/A	SYSTEM FAULT (Errore di sistema)	Sul generatore/telecomando si è verificato un errore che non può essere corretto (l'unità su cui si è verificato è identificata dal LED "SYSTEM FAULT" illuminato). Il generatore/telecomando entra in modalità di SICUREZZA e non sarà possibile eseguire alcuna operazione.	Spegnere il generatore/telecomando e riavviarlo. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica BSC per ulteriore supporto.

GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Garanzie limitate

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo sistema è stato progettato e costruito con ragionevole cura. Se mantenuto nelle condizioni specificate da BSC, presso il sito dell'acquirente il sistema sarà privo di difetti derivanti da materiale e manodopera per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o

sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento.

L'assistenza si limita alla sostituzione dei componenti difettosi del sistema. Non verranno effettuate riparazioni in loco. Per l'assistenza, rivolgersi al rappresentante BSC autorizzato. L'utente sarà responsabile di tutte le spese di trasporto relative alle parti restituite a BSC. BSC si impegna al pagamento delle spese di trasporto per la restituzione all'utente delle parti riparate o sostituite. BSC estende agli utenti registrati tutte le garanzie offerte dal software di terzi da cui dipende il funzionamento del sistema.

Estensioni della garanzia che comprendono sia i componenti hardware sia i componenti software possono essere acquistate in qualsiasi momento dopo la scadenza della garanzia in corso. Se il sistema è coperto dalla garanzia iniziale del produttore della durata di 12 mesi, l'estensione della garanzia può essere acquistata in qualsiasi momento durante il primo anno (12 mesi) o dopo la scadenza della garanzia del produttore. Per ulteriori informazioni, contattare BSC.

Tutti i cateteri usati con il sistema sono monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del catetere e/o causare infezioni del paziente o infezioni incrociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente. BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti monouso riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Esclusione di altre garanzie

Non esistono garanzie di alcun tipo che si estendano oltre la descrizione delle garanzie sopra riportate. Boston Scientific Corporation esclude qualsiasi garanzia implicita o esplicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.

Limitazione di responsabilità per danni

In qualsiasi richiesta o azione legale per danni, derivanti da una presunta violazione della garanzia, del contratto, negligenza, responsabilità per danni da prodotti difettosi o qualsiasi altra teoria lecita o equa, l'acquirente accetta che Boston Scientific Corporation non sarà responsabile di danni per perdita di utili o ricavi, perdita derivata dall'uso del prodotto, di servizi e costi relativi ai tempi di fermo macchina o per rivendicazioni dei clienti dell'acquirente per qualsiasi danno di questo genere. L'unica responsabilità per danni di Boston Scientific Corporation sarà limitata al rimborso all'acquirente della merce indicata venduta da Boston Scientific Corporation all'acquirente che farà richiesta dei diritti di responsabilità. L'utilizzo di questo prodotto da parte dell'acquirente sarà considerato come accettazione delle clausole e delle condizioni di queste garanzie limitate, esclusioni e limitazioni di responsabilità per danni economici.

© 2014 Boston Scientific Corporation o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

INHOUDSOPGAVE

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	191
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	192
CONTRA-INDICATIES.....	192
COMPLICATIES.....	193
LEVERING	193
BEDIENINGSELEMENTEN, SCHERMEN EN SIGNAALLAMPJES VAN HET SYSTEEM.....	194
SYSTEEMINSTALLATIE.....	199
WERKING	206
SERVICE EN ONDERHOUD	209
PRODUCTSPECIFICATIES.....	211
BEDIENINGSBERICHTEN	222
DIAGNOSTISCHE BERICHTEN.....	224
BEPERKTE GARANTIE EN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID	227

DEZE DOCUMENTEN ZIJN EIGENDOM VAN BOSTON SCIENTIFIC CORP. EN MOGEN ZONDER UITDRUKKELIJKE SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING VAN BOSTON SCIENTIFIC CORP. NIET WORDEN GEREPRODUCEERD, GEDISTRIBUEERD, VRIJGEGEVEN OF GEBRUIKT VOOR DE FABRICAGE OF VERKOOP VAN APPARATEN OF TOESTELLEN.

WAARSCHUWING: probeer niet om het Maestro 4000™-hartablatiesysteem te gebruiken voordat u deze bedieningshandleiding volledig hebt doorgelezen. Alle instructies moeten zorgvuldig begrepen en gevolgd worden. Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik op een handige en gemakkelijk toegankelijke plaats.

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Maestro 4000-hartablatiesysteem

Het Maestro 4000-hartablatiesysteem is een niet-steriel product dat radiofrequente energie levert aan katheters tijdens ablatieprocedures. Het systeem is compatibel met alle hartablatiekatheters van BSC, met inbegrip van BSC-katheters voor open irrigatie die in combinatie met de MetriQ™-pomp en de MetriQ-irrigatieslangenset worden gebruikt.

Opmerking: in deze handleiding verwijst de term “systeem” naar het Maestro 4000-hartablatiesysteem.

Maestro 4000-controller

De Maestro 4000-controller is een RF-generator die specifiek bestemd is voor hartablatie. Het systeem produceert een door de gebruiker selecteerbaar vermogens- of temperatuurgestuurd RF-uitgangsvermogen in het bereik van 0 tot 150 watt bij een nominale weefselimpedantie van 100 ohm. Het levert RF-vermogen via een monopolaire methode waarbij een elektrisch stroompje tussen een enkele actieve elektrode in de tip van de ablatiekatheter en één of twee op de huid aangebrachte dispersieve elektroden wordt geleid. Wanneer de RF-generator met BSC-katheters voor open irrigatie wordt gebruikt, communiceert deze met de MetriQ-pomp om de levering van RF-energie met irrigatieflow naar de kathetertip te coördineren.

Opmerking: in deze handleiding verwijst de term RF-generator of generator naar de Maestro 4000-controller.

Maestro 4000-kastje

Het kastje, dat is aangesloten op de RF-generator, maakt aansluiting met alle BSC-katheters mogelijk en heeft aansluitmogelijkheden voor dispersieve elektroden om het RF-circuit te sluiten. Het kastje heeft ook verbinding met EF-registratiesystemen en zorgt voor RF-filtering zodat een doorlopende elektrogramopname tijdens RF-afgifte kan plaatsvinden. Het model van het kastje verschilt per gebruiksgedebied en is bepalend voor de maximale vermogensinstelling die door de RF-generator wordt toegestaan.

Maestro 4000-afstandsbediening

Met de optionele afstandsbediening kan de gebruiker de RF-generator binnen maximaal 75 ft. tussen de gebruikersinterface en het steriele veld bedienen.

Maestro-voetschakelaar

Met de optionele voetschakelaar kan het starten/stoppen van de RF-afgifte handsfree worden bediend.

Dispersieve elektroden

Een dispersieve elektrode zorgt voor extern contact met de patiënt om het RF-circuit te sluiten. De elektrode verspreidt elektrische stroom over een groot gebied om schade door verhitting van de huid of het onderliggende weefsel zoveel mogelijk te beperken. De elektrode wordt ook wel DIP (dispersive indifferent pad), aardingspad of retourpad genoemd.

Gebruikersprofiel

Het Maestro 4000™-hartablatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die volledig zijn opgeleid in cardiale elektrofysiologie. Medewerkers van het EF-laboratorium kunnen het Maestro 4000-hartablatiesysteem gereedmaken voor gebruik en ondersteuning bieden bij het bedienen van de RF-generator.

Inhoud

De RF-generator en het kastje worden afzonderlijk verpakt als:

- (1) Maestro 4000-controller
- (1) Maestro 4000-kastje 100 W of (1) Maestro-kastje 150 W

Optionele accessoires

De MetriQ™-pomp, Maestro 4000-afstandsbediening, Maestro 4000-voetschakelaar en communicatiekabels die nodig zijn voor optionele apparatuur zoals de MetriQ-pomp, de Maestro 4000-afstandsbediening of aansluiting op een EF-registratiesysteem worden afzonderlijk verpakt en verkocht.

- MetriQ-pomp, model 4100
- Maestro 4000-afstandsbediening, model 4020
- Maestro 4000-voetschakelaar, model 21850
- Kabel, van generator naar pomp of afstandsbediening
 - Model 661, 20 ft.
 - Model 662, 25 ft.
 - Model 663, 50 ft.
 - Model 664, 75 ft.
- Kastje naar EGM-kabel model 653S

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Maestro 4000-hartablatiesysteem is bedoeld voor gebruik met BSC-hartablatiekatheters bij hartablatieprocedures.

Opmerking: raadpleeg de afzonderlijke gebruiksaanwijzingen voor informatie over de compatibiliteit van katheters met het Maestro 4000-hartablatiesysteem. Het is belangrijk om de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties in de aanwijzingen bij elke afzonderlijke katheter zorgvuldig door te nemen voordat u de katheter in combinatie met het Maestro 4000-hartablatiesysteem gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van het Maestro 4000-hartablatiesysteem zelf. Gebruikers dienen echter de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te lezen en te begrijpen die worden verstrekt bij ablatiekatheters die in combinatie met het systeem worden gebruikt.

Opmerking: de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de katheter zijn ook van toepassing op gebruik in combinatie met het Maestro 4000-hartablatiesysteem. Neem de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties in de aanwijzingen bij elke afzonderlijke katheter zorgvuldig door voordat u de katheter met het Maestro 4000-hartablatiesysteem gebruikt.

COMPLICATIES

Gebruikers dienen ook de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te lezen en te begrijpen die worden verstrekt bij katheters die in combinatie met het systeem worden gebruikt. Mogelijke complicaties die ontstaan wanneer het Maestro 4000™-hartablatiesysteem wordt gebruikt, zijn onder meer:

- aanvullende interventie vereist
- aritmie
- brandwonden
- hartstilstand
- harttamponnade
- cerebrovasculair accident (CVA)
- volledig hartblok
- letsel langs geleidingspad
- congestief hartfalen
- overlijden
- ongemak
- oedeem
- elektrische schok
- embolie
- oesofagitis
- blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- fistel
- hematoom
- infectie
- letsel (niet nader gespecificeerd) -
- laceratie
- myocardinfarct
- myocardbeschadiging
- necrose
- zenuwletsel
- perforatie
- pericardeffusie
- pericarditis
- pleura-effusie
- langdurige procedure
- nierschade/-falen
- respiratoire distress/insufficiëntie
- slikstoornissen
- weefselschade
- transient ischemic attack (TIA)
- vaatspasme
- vaatocclusie
- vaatletsel

LEVERING

De onderdelen van het Maestro 4000-hartablatiesysteem worden niet-steriel in een golfkartonnen doos geleverd.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Gebruiksomgeving

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%
Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Transportomgeving

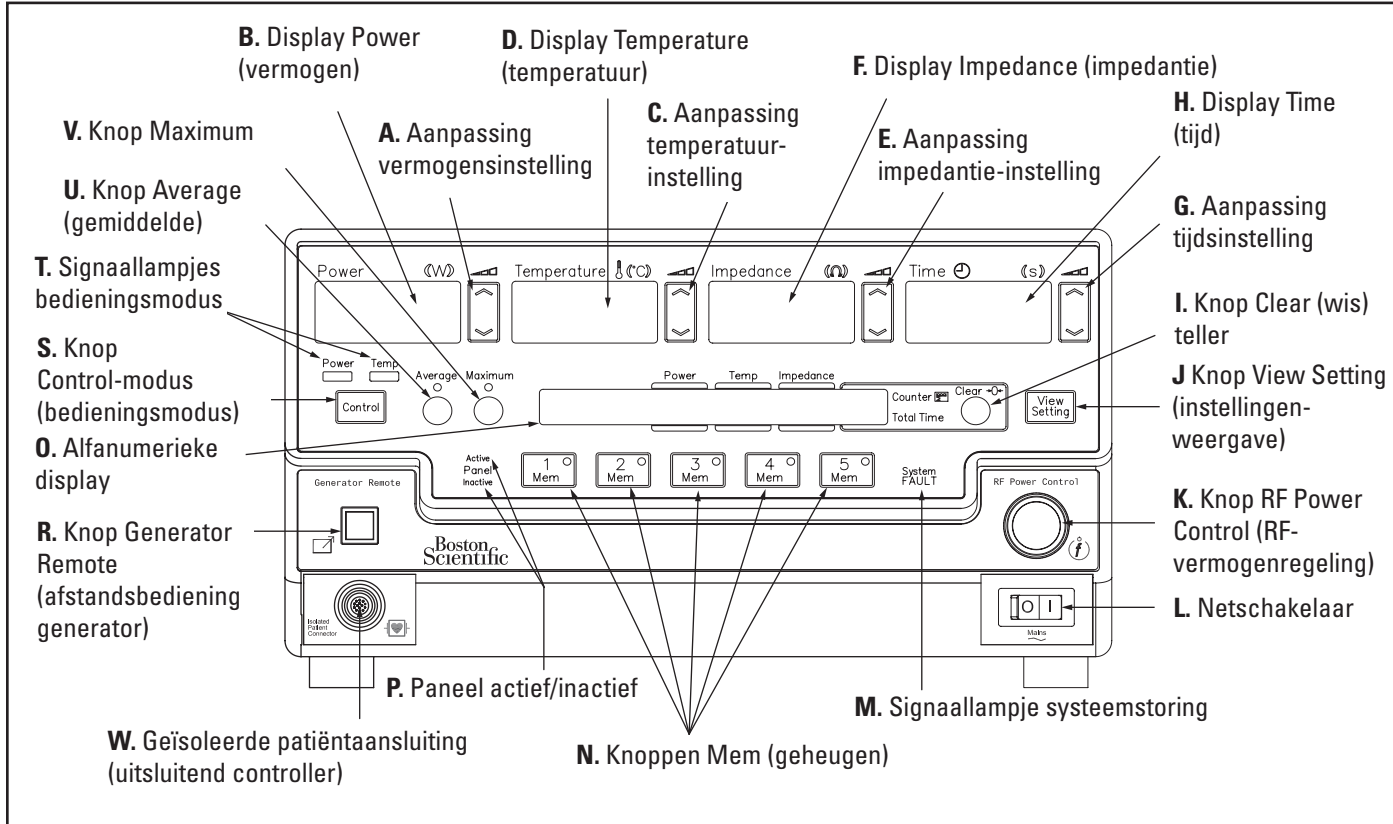
Temperatuur: -29 °C tot 60 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: niet gereguleerd

Opslagomgeving

Omgevingstemperatuur: 20 °C tot 30 °C
Relatieve luchtvochtigheid: niet gereguleerd
Atmosferische druk: niet gereguleerd

BEDIENINGSELEMENTEN, SCHERMEN EN SIGNAALLAMPJES VAN HET SYSTEEM

De bedieningselementen en schermen van het Maestro 4000™-hartablatiesysteem bevinden zich op het voorpaneel van de RF-generator en komen terug op het voorpaneel van de optionele afstandsbediening. Deze twee bedieningspanelen zijn identiek, maar het voorpaneel van de RF-generator heeft ook een geïsoleerde patiëntaansluiting voor het kastje van het systeem. Omdat de voorpanelen gelijk zijn, wordt alleen het voorpaneel van de RF-generator in afbeelding 1 weergegeven.



Afbeelding 1. Voorpaneel RF-generator

A. Aanpassing vermogensinstelling	195	L. Netschakelaar	196
B. Display Power (vermogen)	195	M. Signaallampje systeemstoring.....	198
C. Aanpassing temperatuurinstelling.....	195	N. Knoppen Mem (geheugen).....	196
D. Display Temperature (temperatuur).....	195	O. Alfnumerieke display.....	197
E. Aanpassing impedantie-instelling.....	195	P. Paneel actief/inactief	198
F. Display Impedance (impedantie).....	195	R. Knop Generator Remote (afstandsbediening generator)	197
G. Aanpassing tijdsinstelling.....	196	S. Knop Control-modus (bedieningsmodus).....	197
H. Display Time (tijd).....	196	T. Signaallampjes bedieningsmodus	198
I. Knop Clear (wis) teller	196	U. Knop Average (gemiddelde).....	198
J. Knop View Setting (instellingenweergave) ..	196	V. Knop Maximum.....	198
K. Knop RF Power Control (RF-vermogenregeling)	196	W. Geïsoleerde patiëntaansluiting	198

Aanpassing vermogensinstelling

- Met één druk op de knop voor aanpassing van de vermogensinstelling (▲/▼) wordt de RF-vermogensinstelling in stappen van 1 watt in zowel de STAND-BY- als de AFGIFTE-stand verhoogd of verlaagd.
- Door het ingedrukt houden van de knoppen voor aanpassing van de vermogensinstelling (▲/▼) kan uitsluitend in de STAND-BY-stand snel door de RF-vermogensinstelling worden gebladerd.
- Het instelbare bereik verschilt per katheter-/kasttype (zie tabel 1, instelbare bereiken voor vermogen en temperatuur).

Display Power (vermogen)

- In de STAND-BY-stand wordt de RF-vermogensinstelling weergegeven.
- In de AFGIFTE-stand wordt het gemeten RF-vermogen weergegeven.
- Aanpassing temperatuurinstelling: met één druk op de knop voor aanpassing van de temperatuurinstelling (▲/▼) wordt de temperatuurinstelling van de kathetertip in stappen van 1 °C in zowel de STAND-BY- als de AFGIFTE-stand verhoogd of verlaagd.
- Door het ingedrukt houden van de knoppen voor aanpassing van de temperatuurinstelling (▲/▼) kan uitsluitend in de STAND-BY-stand snel door de temperatuurinstelling van de kathetertip worden gebladerd.
- Het instelbare bereik verschilt per katheter-/kasttype en de geselecteerde bedieningsmodus (zie tabel 1, instelbare bereiken voor vermogen en temperatuur).

Display Temperature (temperatuur)

- In de STAND-BY-stand wordt de temperatuurinstelling weergegeven.
- In de AFGIFTE-stand:
 - wordt de gemeten temperatuur van de kathetertip weergegeven (tussen 15 °C en 95 °C).
 - worden drie streepjes (---) weergegeven als de gemeten temperatuur lager dan 15 °C en boven 95 °C ligt.

Aanpassing impedantie-bovengrens

- Met één druk op de knop voor aanpassing van de impedantie-instelling (▲/▼) wordt de instelling van de impedantie-bovengrens in stappen van 1 Ω in zowel de STAND-BY- als de AFGIFTE-stand verhoogd of verlaagd.
- Door het ingedrukt houden van de knoppen voor aanpassing van de impedantie-instelling (▲/▼) kan uitsluitend in de STAND-BY-stand snel door de ingestelde impedantie-bovengrens worden gebladerd.
- Het instelbare bereik voor de impedantie-bovengrens ligt tussen 150 Ω en 300 Ω.

Display Impedance (impedantie)

- In de STAND-BY-stand wordt de bovengrens van de impedantie-instelling weergegeven.
- In de AFGIFTE-stand wordt de gemeten impedantie weergegeven.
- In de impedantiedisplay knippert de tekst "HI" (HOOG) en het RF-vermogen schakelt uit als de gemeten impedantie tijdens RF-afgifte boven de bovengrens uitkomt.
- In de impedantiedisplay knippert de tekst "LO" (LAAG) en het RF-vermogen schakelt uit als de gemeten impedantie voor de katheter tijdens RF-afgifte onder de ondergrens voor impedantie uitkomt.
 - De impedantie-ondergrens voor katheters met hoog vermogen is 25 Ω.
 - De impedantie-ondergrens voor katheters zonder hoog vermogen is 50 Ω.

Aanpassing tijdsinstelling

- Met de knop voor aanpassing van de tijdsinstelling wordt de maximumduur voor de afgifte van RF-vermogen uitsluitend in de STAND-BY-stand verhoogd of verlaagd in stappen van één seconde.
- Met één druk op de knop voor aanpassing van de tijdsinstelling ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) wordt de tijd met 1 seconde verhoogd of verlaagd.
- Door het ingedrukt houden van de knoppen voor tijdsaanpassing ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) kan snel door de tijdsinstelling worden gebladerd.
- Het bereik voor instelling van de maximumduur verschilt per kathetertype.
 - Het bereik van katheters voor open irrigatie is 0 – 999 seconden.
 - Het bereik voor alle andere kathetertypen is 0 – 120 seconden.

Opmerking: om met RF-afgifte te starten, moet de maximumduur ingesteld worden op ten minste 4 seconden.

Display Time (tijd)

- In de STAND-BY-stand wordt de instelling voor de maximumduur van het RF-vermogen weergegeven.
- In de AFGIFTE-stand, bij aanvang van de RF-afgifte, geeft de display nul seconden weer en telt daarna door tot de maximumduur (tenzij de afgifte handmatig wordt afgebroken).

Knop Clear (wis teller)

- Met de wisknop voor de teller wordt het aantal geldige RF-afgiftes alsmede de totale RF-afgifte duur weer op nul gezet.
- Deze knop is inactief tijdens RF-afgifte.

Knop View Settings (instellingenweergave)

- Door tijdens de RF-afgifte de knop voor instellingenweergave ingedrukt te houden, worden tijdelijk de instellingen voor vermogen, temperatuur, impedantie en tijd in plaats van de gemeten waarden weergegeven.

Knop RF Power Control (RF-vermogenregeling)

- Druk hierop om de RF-afgifte in de STAND-BY-stand te starten.
- Druk hierop om de RF-afgifte in de AFGIFTE-stand te stoppen.
- Druk hierop om een DIAGNOSTISCH bericht te wissen en de DIAGNOSTISCHE toestand te verlaten.

Mains (netschakelaar)

- Door bediening van de netschakelaar gaat het apparaat AAN en UIT.

Knoppen Mem (geheugen)

- Geheugenknoppen - maken het opslaan en weer oproepen van RF-afgifte-instellingen mogelijk.
 - Selecteer de gewenste bedieningsmodus, het vermogen, de temperatuur, impedantie, tijd en status van de knoppen Maximum en Average (gemiddelde) (AAN of UIT)
 - Om deze waarden op te slaan, drukt u gedurende minimaal twee seconden op een geheugenknop tot een geluidssignaal bevestigt dat de instellingen zijn opgeslagen.
 - Om de instellingen op te roepen, drukt u de betreffende geheugenknop kort in.
- Tijdens de afgifte van RF-vermogen zijn de geheugenknoppen inactief.

Alfanumerieke display

In STAND-BY-stand

- De gemeten temperatuur wordt tussen 15 °C – 95 °C weergegeven (buiten dit bereik toont de display “D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]” (D06-TEMPERATUUR BUITEN BEREIK [15C-95C])).
- De gemeten impedantie wordt tussen 0-300 Ω weergegeven (bij overschrijding van 300 Ω toont de display “HI” (HOOG)).
- Bedieningsberichten (M06 tot M10) maken de operateur attent op speciale omstandigheden (zonder in de DIAGNOSTISCHE toestand te gaan). Zie het gedeelte **BEDIENINGSBERICHTEN** voor nadere informatie.

In de AFGIFTE-stand

- Bedieningsberichten (M02 t/m M05 en M11) maken de operateur attent op speciale omstandigheden die de afgifte van RF beïnvloeden (zonder in de DIAGNOSTISCHE toestand te gaan). Zie het gedeelte **BEDIENINGSBERICHTEN** voor nadere informatie.

In de STAND-BY- en AFGIFTE-stand

- Het aantal geldige RF-afgiftes en de totale RF-afgifteduur worden weergegeven.
 - Een geldige afgifte is gedefinieerd als een RF-toepassing die langer dan 4 seconden duurt.
 - Na 999 afgiftes gaat de teller weer over in de nulstand.
 - De totale RF-afgifteduur wordt weergegeven in de vorm MM:SS.
- Tussen twee patiënten moet de tellerstand worden gewist.
 - Als het systeem voor het eerst AAN wordt gezet, wordt de teller automatisch gewist.
 - Als u een katheter binnen 20 minuten opnieuw aansluit, wordt de teller niet naar nul gesteld. Als u een katheter opnieuw aansluit als er 20 minuten zijn verstreken, wordt de teller naar nul gesteld.
- Als deze functie wordt geselecteerd, worden de gemiddelde en maximale waarden voor vermogen, temperatuur en impedantie weergegeven.
- Diagnostische codes (D01 – D12) maken de operateur attent op een diagnostisch probleem. Zie het gedeelte **DIAGNOSTISCHE BERICHTEN** voor nadere informatie.

Knop Generator Remote (afstandsbediening generator)

- Met de knoppen voor de afstandsbediening en de generator kunnen de bedieningspanelen van de generator en de afstandsbediening in een actieve of inactieve staat worden geschakeld.
- Alle bedieningselementen op het actieve paneel zijn functioneel.
- De volgende bedieningselementen blijven volledig of deels functioneel op het “inactieve” paneel:
 - De bedieningsknop voor het RF-vermogen kan gebruikt worden om het RF-vermogen te stoppen.
 - De knoppen Generator Remote (afstandsbediening generator) en View Setting (instellingenweergave) zijn volledig functioneel.
- De knop Generator Remote (afstandsbediening generator) is inactief tijdens de afgifte van RF-vermogen.

Knop Control Mode (bedieningsmodus)

- Door het ingedrukt houden van de bedieningsmodusknop schakelt het apparaat tussen bedieningsmodus Power (vermogen) en Temp (temperatuur).
- De knop is inactief tijdens de afgifte van RF-vermogen.

Knop Average (gemiddelde)

- Als de knop Average (gemiddelde) in de STAND-BY-stand wordt ingedrukt, worden de gemiddelde waarden van vermogen, temperatuur en impedantie voor de voorgaande ablatie in de alfanumerieke display getoond.
- Als de knop Average (gemiddelde) in de AFGIFTE-stand wordt ingedrukt, worden de gemiddelde waarden van vermogen, temperatuur en impedantie voor de huidige ablatie in de alfanumerieke display getoond.

Knop Maximum

- Als de knop Maximum in de STAND-BY-stand wordt ingedrukt, worden de maximale waarden van vermogen, temperatuur en impedantie voor de voorgaande ablatie in de alfanumerieke display getoond.
- Als de knop Maximum in de AFGIFTE-stand wordt ingedrukt, worden de maximale waarden van vermogen, temperatuur en impedantie voor de huidige ablatie in de alfanumerieke display getoond.

Isolated Patient Connector (geïsoleerde patiëntaansluiting)

Zorgt voor de verbinding van het kastje met de RF-generator.

Signaallampjes voorpaneel

Op het voorpaneel vindt u de volgende signaallampjes:

Systeemfout	Rood	Geeft aan dat er een systeemfout is opgetreden.
Temperatuurmodus	Groen	Geeft aan dat het systeem in de temperatuurregelingsmodus staat
Vermogensmodus	Groen	Geeft aan dat het systeem in de vermogenregelingsmodus staat
RF-vermogenregeling	Knipperend oranje	Geeft aan dat het systeem in de STAND-BY-stand staat
RF-vermogenregeling	Continu oranje	Geeft aan dat het systeem in de RF AFGIFTE-stand staat
Geheugen	Groen	Geeft aan dat er instellingen uit het geheugen zijn geladen
Paneel actief	Groen	Geeft aan dat het bedieningspaneel actief is
Paneel inactief	Geel	Geeft aan dat het bedieningspaneel inactief is
Gemiddelde	Groen	Geeft aan dat de functie Average (gemiddelde) actief is
Maximum	Groen	Geeft aan dat de functie Maximum actief is

Afstandsbediening (optionele accessoire)

Met de afstandsbediening heeft een operateur op afstand van de RF-generator toegang tot alle bedieningselementen, displays en signaallampjes. De afstandsbediening kan met kabels van uiteenlopende lengte op de RF-generator worden aangesloten. Alle bedieningselementen, displays en signaallampjes op de afstandsbediening hebben hetzelfde uiterlijk en dezelfde werking als op de RF-generator.

Voetschakelaar (optionele accessoire)

Er kan een voetschakelaar met een kabel van 10 ft. op de RF-generator worden aangesloten. Met de voetschakelaar kan het starten/stoppen van de RF-afgifte handsfree worden bediend. De voetschakelaar werkt ongeveer net zo als de knop RF Power control (bedieningsknop RF-vermogen), behalve dat de operateur de voetschakelaar constant ingedrukt moet houden voor de afgifte van RF-vermogen. De afgifte van RF-vermogen wordt onmiddellijk gestaakt als de voet van de operateur van de voetschakelaar wordt genomen.

Het ingedrukt houden van de voetschakelaar kan ook gebruikt worden om diagnostische berichten te wissen en een diagnostische toestand te verlaten.

SYSTEEMINSTALLATIE

In dit gedeelte worden instructies gegeven voor de installatie van het Maestro 4000™-hartablatiesysteem.

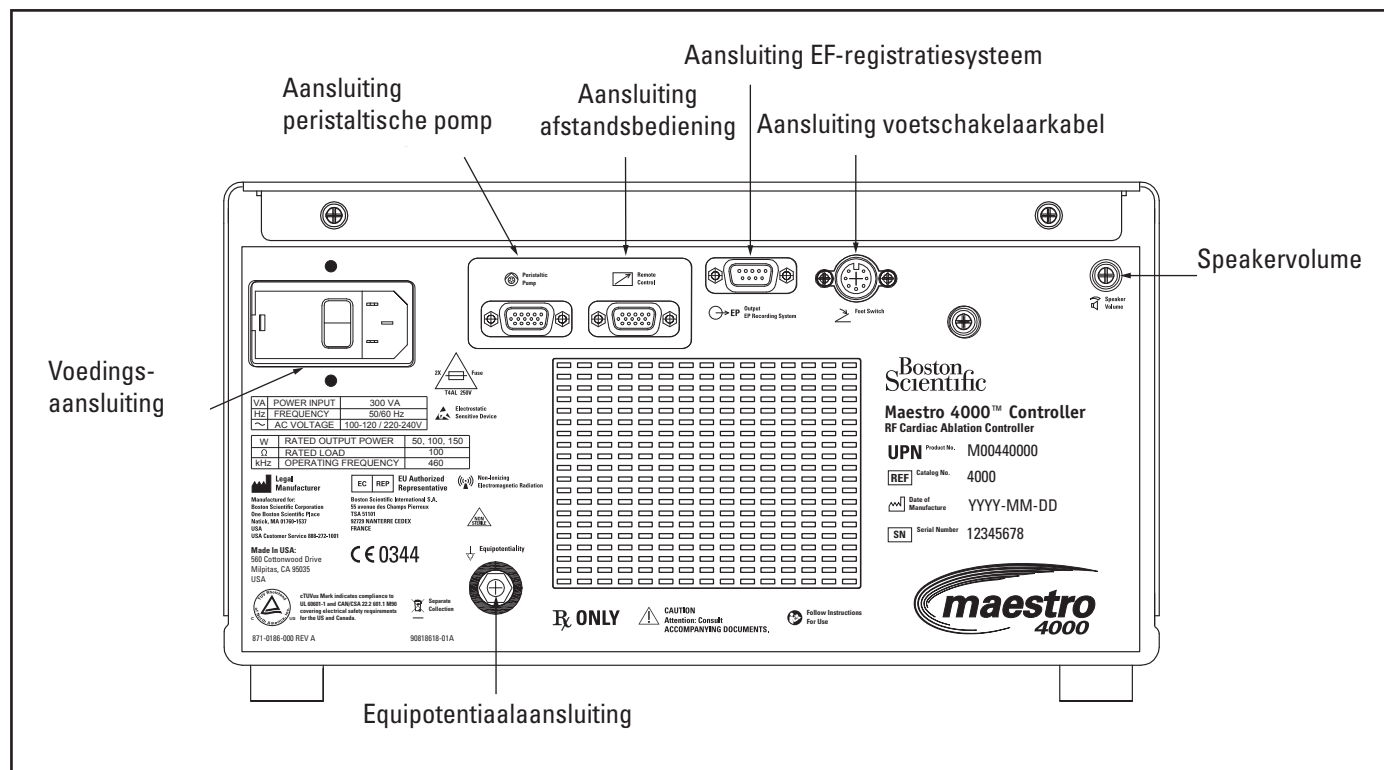
- **WAARSCHUWING:** met uitzondering van de gespecificeerde zekeringen mag deze apparatuur op geen enkele manier worden gewijzigd, want dit kan elektrische schokken geven en/of andere onverwachte gevolgen hebben.
- **WAARSCHUWING:** ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een voedingsbron met beschermende aarde.
- **WAARSCHUWING:** voor het aansluiten van de voedingsaansluiting van de RF-generator of afstandsbediening op een stopcontact (wisselstroom) van het type “ziekenhuiskwaliteit” of “uitsluitend voor ziekenhuis” moet een voedingskabel van ziekenhuiskwaliteit (zoals de kabels die bij de Maestro zijn meegeleverd) worden gebruikt.
- **WAARSCHUWING:** gebruik geen verlengsnoer met het systeem en sluit het netsnoer van het systeem niet aan op een losse contactdoos met meerdere aansluitingen.
- **WAARSCHUWING:** apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces van het systeem moet gecertificeerd zijn volgens de respectievelijke IEC-normen (d.w.z. IEC 950 voor gegevensverwerkende apparatuur en IEC 60601-1 voor medische apparatuur). Daarnaast moeten alle configuraties voldoen aan de systeemnorm IEC 60601-1-1 (of 60601-1 versie 3). Een gebruiker die extra apparatuur aansluit op de signaalgangen of -uitgangen configureert een medisch systeem en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen van systeemnorm IEC 60601-1-1 (of 60601-1 versie 3).
- **WAARSCHUWING:** elektromagnetische interferentie (EMI) die door de RF-generator tijdens de afgifte van RF-vermogen wordt opgewekt, kan de prestaties van andere apparatuur nadelig beïnvloeden. De gebruiker wordt geadviseerd om de interferentie door een of meer van de volgende maatregelen te corrigeren: wijzig de richting of locatie van het ontvangende apparaat, vergroot de afstand tussen de apparatuur, sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een andere groep dan die waarop het andere apparaat/de andere apparaten zijn aangesloten. Raadpleeg uw plaatselijke BSC-velddienste voor assistentie. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan de gespecificeerde kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of vermindering van de elektromagnetische immuniteit van het systeem. EMC-installatie en -onderhoudsinformatie wordt verstrekt in het gedeelte met veiligheidsspecificaties voor het Maestro 4000-hartablatiesysteem.
- **WAARSCHUWING:** onderdelen van het Maestro 4000-hartablatiesysteem mogen niet naast of bovenop andere apparatuur worden gebruikt. Indien dit voor het gebruik wel noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het Maestro 4000-hartablatiesysteem naar behoren werkt in de configuratie waarin deze wordt gebruikt.
- **WAARSCHUWING:** als bij dezelfde patiënt fysiologische bewakingsapparatuur wordt gebruikt, dienen de eventuele bewakingselektrodes zo ver mogelijk van de ablatie-elektrodes vandaan te worden geplaatst. Naaldelektroden voor bewakingsdoeleinden worden niet aangeraden. Wij raden gebruik aan van bewakingssystemen uitgerust met hoge-frequentiestroombeperking.
- **WAARSCHUWING:** de kabels waarmee de katheter op het systeem is aangesloten, moeten zodanig worden gepositioneerd dat contact met de patiënt of met andere draden niet mogelijk is.
- **WAARSCHUWING:** wanneer er energie wordt afgegeven, mag de patiënt niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit naar aarde hebben (zoals steunen van operatietafels enz.). Gebruik van antistatische doeken wordt aanbevolen.
- **WAARSCHUWING:** huid-op-huid-contact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden, bijvoorbeeld door droog gaas aan te brengen.

- **WAARSCHUWING:** de kans bestaat dat een patiënt tijdens de ablatiebehandeling brandwonden aan de huid oploopt. Het gebruik van dispersieve elektroden, die minimaal voldoen aan de eisen van IEC 60601-2-2, is vereist. Het gehele oppervlak van de dispersieve elektrode moet goed op het lichaam van de patiënt zijn bevestigd, zo dicht mogelijk bij het operatiegebied. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de correcte wijze van aanbrengen. Bij gebruik van hoog-vermogenkatheters van BSC is het gebruik van twee dispersieve elektrodes vereist.
- **WAARSCHUWING:** de kabel van het kastje is permanent aan het kastje bevestigd. Probeer deze kabel niet los te maken of te verwijderen van het kastje. Draai of wring niet aan de stekker zelf.
- **Let op:** pinnen of stekkers met het waarschuwingssymbool voor ESD (elektrostatische ontlading) mogen niet worden aangeraakt. Aansluitingen op deze stekkers mogen uitsluitend worden gemaakt indien procedures ter voorkoming van elektrostatische ontlading worden gevolgd. Het verdient aanbeveling om al het personeel dat is betrokken bij de montage en/of installatie van het Maestro 4000™-hartablatiesysteem te instrueren over het ESD-waarschuwingssymbool en te laten oefenen in de procedures ter voorkoming van elektrostatische ontlading.
- **Let op:** draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed uitoefenen op het Maestro 4000-hartablatiesysteem. Het wordt afgeraden om dergelijke apparatuur in de nabijheid van een Maestro 4000-hartablatiesysteem te gebruiken.
- **Let op:** er moet een toereikende filtermethode worden gebruikt voor continue bewaking van het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) tijdens de afgifte van RF-energie.
- **Opmerking:** de RF-generator, het kastje en, indien gebruikt, de afstandsbediening en de voetschakelaar zijn bestemd voor installatie in de patiëntomgeving.

Opmerking: de patiëntomgeving wordt in IEC 60601-1 omschreven als elke ruimte waarbinnen opzettelijk of onopzettelijk contact kan plaatsvinden tussen patiënten en onderdelen van het systeem, of tussen de patiënt en andere personen die onderdelen van het systeem aanraken.

Achterpaneel RF-generator

In dit gedeelte worden de aansluitingen en bedieningselementen op het achterpaneel van de cardiale RF-generator uit afbeelding 2 beschreven.



Afbeelding 2. Achterpaneel RF-generator

Voedingsaansluiting

De voedingsaansluiting wordt met een voedingskabel van “ziekenhuiskwaliteit” aangesloten op een wandcontactdoos (wisselstroom) van het type “ziekenhuiskwaliteit” of “uitsluitend voor ziekenhuis”.

Equipotentiaalaansluiting

- Deze aansluiting kan worden gebruikt om te controleren of voldaan wordt aan 60601-1.
- Deze aansluiting wordt gebruikt voor het aankoppelen van daarvoor bestemde aardsnoeren.

Aansluiting voetschakelaar

Deze aansluiting wordt gebruikt voor de optionele voetschakelaar.

Aansluiting peristaltische pomp

Deze aansluiting kan worden gebruikt voor verbinding met de optionele MetriQ™-pomp.

Aansluiting afstandsbediening

Deze aansluiting kan worden gebruikt voor verbinding met de optionele MetriQ™-pomp.

Aansluiting EF-registratiesysteem

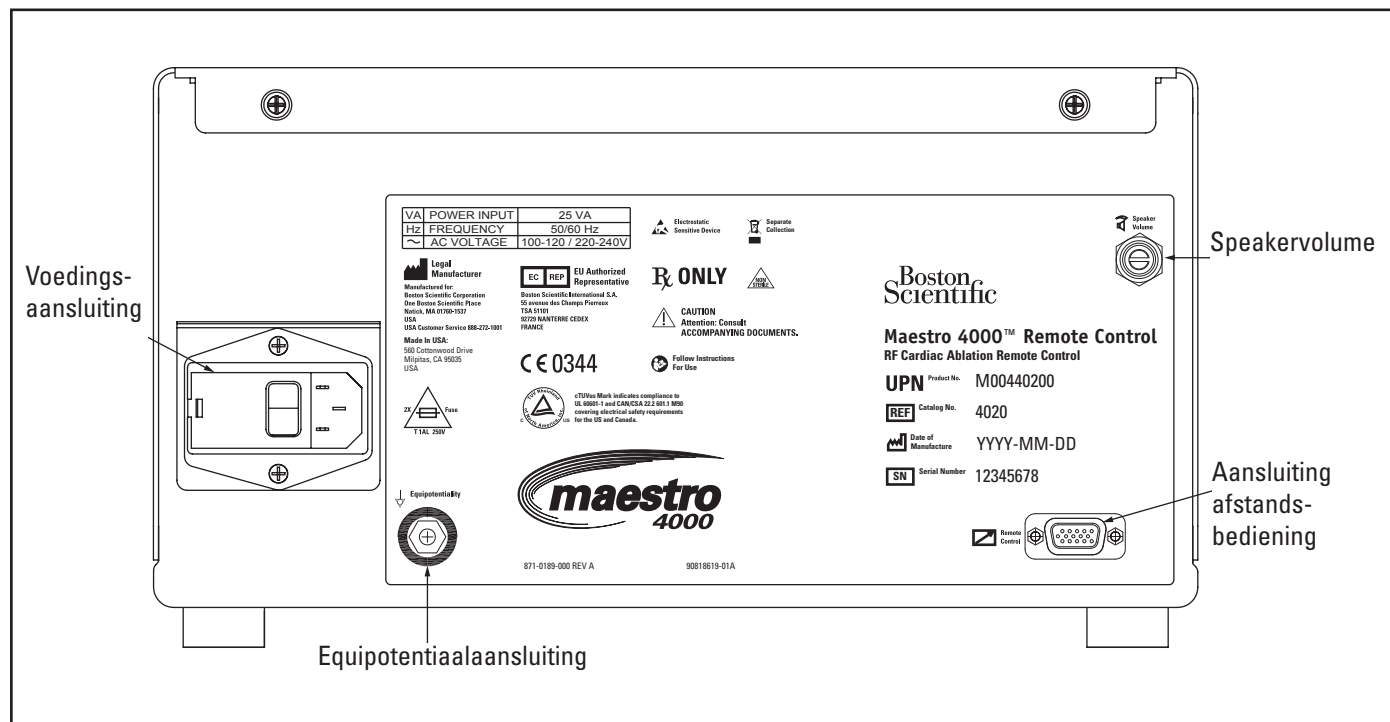
Met deze aansluiting kan de RF-generator de ablatieparameters doorgeven aan het EF-registratiesysteem

Regelaar speakervolume

Met deze regelaar kan het speakerniveau van de RF-generator worden aangepast.

Achterpaneel afstandsbediening

In dit gedeelte worden de aansluitingen en bedieningselementen op het achterpaneel van de afstandsbediening uit afbeelding 3 beschreven.



Afbeelding 3. Achterpaneel afstandsbediening

Voedingsaansluiting

De voedingsaansluiting moet met een voedingskabel van “ziekenhuiskwaliteit” aangesloten worden op een wandcontactdoos (wisselstroom) van het type “ziekenhuiskwaliteit” of “uitsluitend voor ziekenhuis”.

Equipotentiaalaansluiting

- Deze aansluiting kan worden gebruikt om te controleren of voldaan wordt aan 60601-1.
- Deze aansluiting wordt gebruikt voor het aankoppelen van daarvoor bestemde aardsnoeren.

Aansluiting afstandsbediening

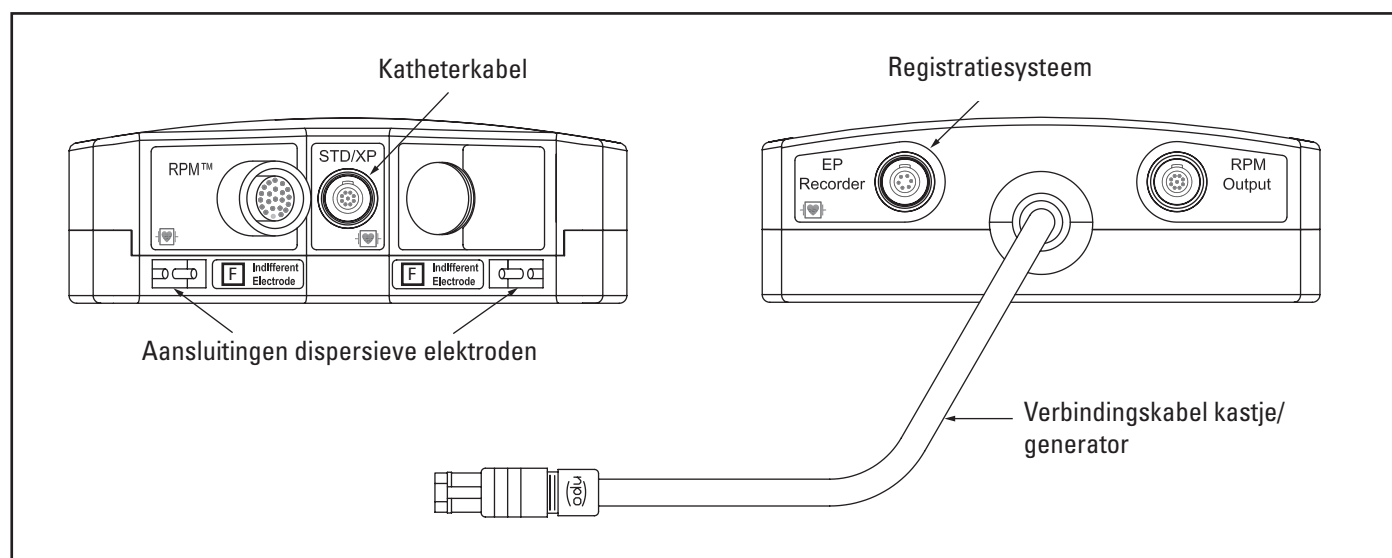
Biedt een interface tussen de afstandsbediening en de RF-generator.

Regelaar speakervolume

Met deze regelaar kan het speakerniveau van de afstandsbediening worden aangepast.

Aansluitingen kastje

In dit gedeelte worden de aansluitingen beschreven die in afbeelding 4 zijn weergegeven.



Afbeelding 4. Aansluitingen kastje

Standaard/hogervermogen katheterconnector

Eén negenpinsconnector met opschrift “STD/XP” is voorhanden voor de aansluiting van katheters.

Aansluitingen dispersieve elektroden

- Twee mannelijke tweepinsconnectoren zijn voorhanden voor de aansluiting van dispersieve elektroden (ook bekend als DIP-elektroden (dispersive indifferent pads), aardingspads of retourpads).
- Dispersieve elektroden sluiten het elektrische circuit, waardoor levering van RF-vermogen aan de patiënt mogelijk is.
- Sluit bij het gebruik van katheters met hoog vermogen (2) dispersieve elektroden aan op het kastje.
- Een enkele dispersieve elektrode is voldoende bij het gebruik van katheters zonder hoog vermogen.
- De RF-generator stopt met de afgifte van RF aan de patiënt als de stroom door een dispersieve elektrode meer dan 1,1 ampère bedraagt.
- Lees de door de fabrikant verstrekte aanwijzingen voordat u de dispersieve elektrodes aanbrengt.

Aansluiting EF-registratiesysteem

Sluit het kastje aan op de EGM-pinnen van het EF-registratiesysteem met behulp van BSC-kabel model 653S.

Verbindingskabel kastje/generator

De verbindingskabel kastje/generator wordt gebruikt om het kastje aan te sluiten op de “geïsoleerde patiëntaansluiting” op het voorpaneel van de RF-generator.

Compatibele katheters

- **WAARSCHUWING:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de afzonderlijke katheters wordt meegeleverd om te bepalen of de katheters compatibel zijn met het Maestro 4000™-hartablatiesysteem. Neem de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties in de gebruiksaanwijzing bij elke afzonderlijke katheter zorgvuldig door voordat u de katheter met het Maestro 4000-hartablatiesysteem gebruikt.

De katheters die zijn getest op compatibiliteit voor gebruik met het Maestro 4000-hartablatiesysteem zijn de hieronder opgesomde BSC-modellen.

Opmerking: het is mogelijk dat sommige katheters niet in alle landen beschikbaar zijn.

Standaardkatheters:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Hoog-vermogenkatheters:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Katheters voor gesloten irrigatie:

- Chilli II gekoelde-ablatiekatheter

Katheters voor open irrigatie:

- Blazer ablatiekatheter voor open irrigatie

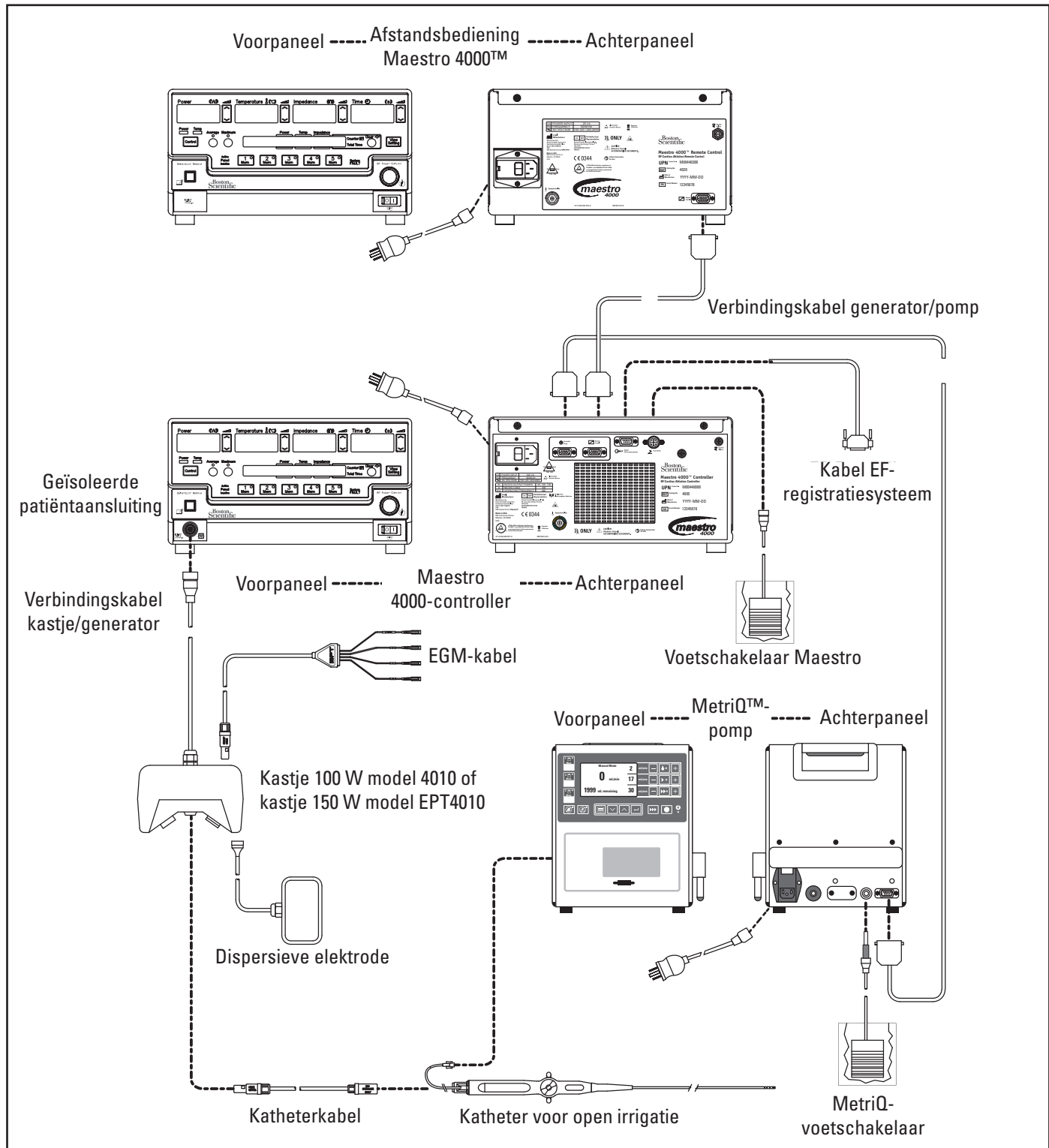
De RF-generator herkent de combinatie van katheter en kastje en past automatisch het ingestelde vermogens- en temperatuurbereik aan dat beschikbaar is voor de geselecteerde bedieningsmodus.

Tabel 1 Instelbare bereik voor vermogen en temperatuur

Type katheter	Type kastje	Temperatuurbereik temperatuur-regelingsmodus	Temperatuurbereik vermogenregelingsmodus	Vermogensbereik
Standaard	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Standaard	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 100 W
Hoog vermogen	100 W	30 – 80 °C	30 – 85 °C	0 - 100 W
Hoog vermogen	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 150 W
Gesloten irrigatie	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Gesloten irrigatie	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Open irrigatie	100 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W
Open irrigatie	150 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W

Configuraties van katheterkabels en externe systeemaansluitingen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de afzonderlijke katheters wordt meegeleverd om de kabelconfiguraties voor het aansluiten van katheters op het kastje vast te stellen.



Afbeelding 5. Het aansluitingsoverzicht van het Maestro 4000-hartablatiesysteem laat zien welke optionele onderdelen mogelijk zijn. Dit zijn onder meer een optionele afstandsbediening, voetschakelaars, een MetriQ-pomp en de gangbare katheter voor open irrigatie.

Lees de bedieningshandleiding van de MetriQ-pomp door voordat u de MetriQ-pomp gaat bedienen.

WERKING

- **WAARSCHUWING:** de werking van pacemakers, implanteerbare cardioverters/defibrillatoren en draden kan door radiofrequente energie worden verstoord. Het is belangrijk om de instructies voor gebruik van de fabrikant te raadplegen voordat ablatieprocedures worden uitgevoerd.
- **WAARSCHUWING:** de display "Impedance" (impedantie) van de RF-generator dient tijdens de afgifte van RF-vermogen voortdurend in het oog te worden gehouden. Als zich een plotseling oplopen van de impedantie voordoet, dient de RF-vermogensafgifte te worden gestaakt.
- **WAARSCHUWING:** een defect in de RF-generator kan een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** het risico van ontbranding van ontvlambare gassen of andere materialen is inherent aan de toepassing van RF-vermogen en daarvoor moeten voorzorgsmaatregelen genomen worden. Sommige materialen, zoals katoen, wol en gaasjes, die doordrenkt zijn van zuurstof kunnen ontbranden door vonken die tijdens normaal gebruik van de hoogfrequente chirurgische apparatuur kunnen ontstaan.
Opmerking: Boston Scientific laat het aan de arts om de voorzienbare risico's van de hartablatieprocedure te bepalen, te beoordelen en aan de afzonderlijke patiënten mee te delen.

In dit gedeelte worden basisinstructies gegeven voor de bediening van het Maestro 4000™-hartablatiesysteem.

Opstarten

Zet de RF-generator AAN door de netschakelaar op het voorpaneel in de "I"-stand te zetten.

Als er een afstandsbediening is aangesloten op de RF-generator:

- Zet de afstandsbediening AAN door zijn netschakelaar in de "I"-stand te zetten.
- Druk de knop Generator Remote (afstandsbediening generator) in om het paneel van de afstandsbediening te activeren.

De RF-generator en de afstandsbediening (indien van toepassing) voeren een zelftest uit.

- In de alfanumerieke display verschijnt de tekst "SELF TEST" (ZELFTEST), er klinkt circa twee seconden een continu geluidssignaal en alle displays/signaallampjes op het voorpaneel branden.
- Het kastje en een katheter moeten aangesloten zijn om de zelftest te voltooien.
- Als er geen systeemstoring worden gedetecteerd, gaat de RF-bedieningsknop knipperen om aan te geven dat de RF-generator nu in de STAND-BY-stand staat.
- Als er wel een systeemstoring wordt gedetecteerd, zal de RF-generator of de afstandsbediening (indien van toepassing) niet werken. Het rode signaallampje SYSTEM FAULT (SYSTEEMFOUT) zal branden. Op alle displays voor Power (vermogen), Temp (temperatuur), Impedance (impedantie) en Time (tijd) wordt 888 getoond.

Stand-by-stand

De STAND-BY-stand start automatisch na het opstarten van het systeem en wanneer de Afgifte-stand wordt beëindigd. De instellingen voor Power (vermogen), Temp (temperatuur), Impedance (impedantie) en Time (tijd) kunnen in dit stadium bekeken en aangepast worden.

Indien de STAND-BY-stand na opstarten van het systeem start:

- De standaardinstellingen in tabel 2 zullen verschijnen in de displays voor Power (vermogen), Temp (temperatuur), Impedance (impedantie) en Time (tijd).

Tabel 2. Standaardinstelling voor Power (vermogen), Temp (temperatuur), Impedance (impedantie) en Time (tijd)

Type katheter	Aan/uit	Temperatuur	Impedantie	Tijd
Standaard, hoog vermogen, gesloten irrigatie	0 watt	30 °C	300 Ω	0 sec
Open irrigatie	0 watt	50 °C	250 Ω	0 sec

- De gemeten impedantie en temperatuurwaarden verschijnen in de alfanumerieke display.
- Het aantal ablatieprocedures en de totale tijd (ook in de alfanumerieke display) worden weer op nul gezet.

Selectie van instellingen voor RF-afgifte

Gebruik een van de onderstaande methodes om de instellingen voor RF-afgifte ten behoeve van een procedure te selecteren.

- Roep met de geheugenknoppen de opgeslagen instellingen voor de RF-afgifte op.
- Stel handmatig de instellingen voor de RF-afgifte in zoals hieronder wordt beschreven.

Selectie van de bedieningsmodus

- **WAARSCHUWING:** begin bij katheters zonder irrigatie in de temperatuurbedieningsmodus op een laag ingestelde temperatuur en breng dan langzaam de temperatuurinstelling omhoog om het gewenste effect te bereiken. Selecteer bij katheters met irrigatie de vermogenregelingsmodus met een temperatuur die zodanig is ingesteld dat er voldoende vloeistof naar de tip van de katheter irriteert.

Door op de bedieningsmodusknop te drukken terwijl het apparaat in de STAND-BY-modus staat, kan tussen de vermogenregelingsmodus en de temperatuurregelingsmodus geschakeld worden (de bedieningsmodusknop is inactief tijdens de afgifte van RF-energie).

De gekozen bedieningsmodus is bepalend voor het effect van de vermogens- en temperatuurinstellingen.

- In de vermogenregelingsmodus:
 - De hoeveelheid afgegeven RF-vermogen is gelijk aan de vermogensinstelling, tenzij de gemeten temperatuur de ingestelde temperatuur overschrijdt.
 - De temperatuurinstelling vormt een grenswaarde voor de temperatuur van de kathetertip. Als de grens wordt overschreden, wordt het vermogen verlaagd of onderbroken om de gemeten temperatuur onder deze grens te brengen.

Opmerking: wanneer het vermogen wordt verlaagd of onderbroken, verschijnt er een bedieningsbericht of diagnostische code in de display van het voorpaneel. Zie het gedeelte BEDIENINGSBERICHTEN of DIAGNOSTISCHE BERICHTEN voor nadere informatie.

- In de temperatuurregelingsmodus:
 - De vermogensinstelling vormt een grenswaarde. De RF-generator heeft permissie om de afgifte van RF-energie tot aan deze grens bij te stellen om de streef temperatuur te bereiken.
 - De temperatuurinstelling is de streef temperatuur.

Opmerking: de streef temperatuur wordt mogelijk niet bereikt als de vermogensinstelling (grens) is bereikt.

De standaard bedieningsmodi voor BSC-katheters staan vermeld in tabel 3. Wanneer eerst een katheter is aangesloten, schakelt de RF-generator automatisch over naar de standaard bedieningsmodus voor die katheter. De gebruiker kan van bedieningsmodus wisselen door op de bedieningsmodusknop te drukken.

Tabel 3. Standaard bedieningsmodi katheters

Kathetertypen	Standaard bedieningsmodus
Hoog vermogen en standaardvermogen	Temperatuurregeling
Open irrigatie en gesloten irrigatie	Vermogenregeling

Vermogensinstelling

- **WAARSCHUWING:** om het risico te voorkomen van trombusvorming, het onbedoeld beschadigen van hartweefsel en beschadiging van aangrenzend weefsel dat niet geablateerd dient te worden, gebruikt u allereerst een lagere vermogensinstelling. Verhoog indien nodig het uitgangsvermogen geleidelijk, vooral in gebieden waar mogelijk een beperkte bloedstroom en bijbehorende lage convectie-afkoeling aanwezig is.

Temperatuurinstelling

- **WAARSCHUWING:** om het risico te voorkomen van trombusvorming, het onbedoeld beschadigen van hartweefsel en beschadiging van aangrenzend weefsel dat niet geablateerd dient te worden, gebruikt u allereerst een lagere temperatuurstelling. Verhoog indien nodig het uitgangsvermogen geleidelijk, vooral in gebieden waar mogelijk een grote bloedstroom en bijbehorende hoge grote convectie-afkoeling aanwezig is.
- **WAARSCHUWING:** de weergegeven temperatuur is niet de maximale temperatuur van het weefsel. De gemeten temperatuur kan worden beïnvloed door de mate van weefselcontact en variaties in de bloeddorstrooming. Het verschil tussen de maximale weefseltemperatuur en de weergegeven temperatuur neemt toe bij het gebruik van katheters met irrigatie. Bovendien wordt het verband met laesievorming sterk verminderd. De temperatuur die bij katheters voor irrigatie wordt weergegeven, is niet bedoeld voor gebruik bij laesievorming. De temperatuur die bij katheters voor irrigatie wordt weergegeven, is bedoeld om te controleren of de tip voldoende wordt geïrrigeerd. Dit gedrag zal het risico op trombusvorming en/of het onbedoeld beschadigen van omliggend weefsel tot een minimum beperken.

Impedantie-instelling

De impedantie-bovengrens kan worden ingesteld tussen 150 Ω en 300 Ω .

Tijdsinstelling

Stel de timer in op de maximale duur voor de afgifte van RF-energie.

De weergave Average (gemiddelde) en Maximum selecteren

Druk de knoppen Maximum en/of Average (gemiddelde) in om die waarden te laten weergeven.

Afgifte van RF-vermogen met BSC-katheters voor open irrigatie

Voor gebruik van de RF-generator met BSC katheters voor open irrigatie is een goede installatie en voorbereiding van de MetriQ™-pomp en de MetriQ-irrigatieslangenset nodig. De bedieningshandleiding van de MetriQ-pomp geeft volledige instructies over het installeren en bedienen van de MetriQ-pomp en MetriQ-irrigatieslangenset.

Starten met de afgifte van RF-vermogen:

- Druk de bedieningsknop voor RF-vermogen eenmaal in of duw het pedaal van de voetschakelaar naar beneden.
- De MetriQ-pomp zal overschakelen van stand-byflow naar ablatieflow.
- Het afgeven van RF-vermogen gaat van start wanneer de Pre-RF Delay (Vertraging vóór RF) is voltooid.

- De bedieningsknop voor het RF-vermogen gaat branden en blijft oplichten tot de afgifte van het RF-vermogen stopt.
- Het RF-vermogen stopt automatisch wanneer de ingestelde maximum afgifte duur van RF-vermogen is bereikt.
- De pomp schakelt over naar de stand-byflow Post-RF Delay (Vertraging na RF) is voltooid.

Stoppen met de afgifte van RF-vermogen:

- Om de afgifte van RF-vermogen te stoppen voordat de ingestelde maximumduur is bereikt, drukt u op de bedieningsknop voor RF-vermogen of laat u het pedaal van de voetschakelaar los.
- De bedieningsknop voor het RF-vermogen gaat knipperen om aan te geven dat de RF-generator in de STAND-BY-stand staat.
- De pomp schakelt over naar de stand-byflow als de Post-RF Delay (Vertraging na RF) is voltooid.

Afgifte van RF-vermogen met alle andere katheters

Starten met de afgifte van RF-vermogen:

- Druk de bedieningsknop voor RF-vermogen eenmaal in of duw het pedaal van de voetschakelaar naar beneden.
- De afgifte van RF-vermogen gaat onmiddellijk van start.
- De bedieningsknop voor het RF-vermogen gaat branden en blijft oplichten tot de afgifte van het RF-vermogen stopt.
- Het RF-vermogen stopt automatisch wanneer de ingestelde maximum afgifte duur van RF-vermogen is bereikt.

Stoppen met de afgifte van RF-vermogen:

- Om de afgifte van RF-vermogen te stoppen voordat de ingestelde maximumduur is bereikt, drukt u op de bedieningsknop voor RF-vermogen of laat u het pedaal van de voetschakelaar los.
- De bedieningsknop voor het RF-vermogen gaat knipperen om aan te geven dat de RF-generator in de STAND-BY-stand staat.

SERVICE EN ONDERHOUD

Preventieve inspectie

- **WAARSCHUWING:** beschadigingen zoals gerafelde snoeren of kabels en barsten of deuken in de apparatuur kunnen leiden tot elektrische schokken.
- **Let op:** BSC raadt aan om de RF-generator en de afstandsbediening aan het einde van elke ingreep uit te schakelen, om te zorgen dat voor aanvang van de volgende ingreep de zelftest wordt uitgevoerd.

Let tijdens de nuttige levensduur van de apparatuur goed op beschadigingen zoals gerafelde snoeren of kabels en barsten of deuken in de apparatuur. Als u schade aantreft, neem de apparatuur dan uit bedrijf en neem contact op met Boston Scientific Corporation voor service.

Functionele zelftest

Het systeem heeft geen periodiek preventief onderhoud en geen kalibratie nodig. Bij het opstarten voert het toestel een zelftest uit volgens het gedeelte WERKING in deze handleiding. Zie deze paragraaf voor meer informatie.

Systeemservice

Geen van de onderdelen van het systeem kan door de gebruiker worden onderhouden of gerepareerd. Neem contact op met Boston Scientific Corporation voor al uw servicebehoeften.

Reiniging/ontsmetting

- **WAARSCHUWING:** dompel de generator, de afstandsbediening of de accessoires niet onder in vloeistof.
- **WAARSCHUWING:** het gebruik van niet-brandbare reinigende en desinfecterende middelen wordt aanbevolen. Brandbare middelen of oplosmiddelen moeten, indien deze gebruikt worden, verdampt zijn voordat met hoog-frequentiechirurgie wordt begonnen. Er bestaat een risico van ophoping van brandbare oplossingen onder de PATIËNT of op lager gelegen plekken van het lichaam, zoals de navel, en in lichaamsholten zoals de vagina. Vloeistof dat zich in deze gebieden verzamelt, moet voorafgaand aan het gebruik van HOOGFREQUENTE CHIRURGISCHE APPARATUUR worden opgenomen.
- **Let op:** de generator, het kastje, de afstandsbediening, voetschakelaar en voedings- en communicatiekabels mogen niet gesteriliseerd worden en dienen buiten het steriele gebied te blijven.

De buitenkant van de generator, het kastje, de afstandsbediening en hun accessoires kunnen met een mild sopje worden afgenomen. De buitenoppervlakken kunnen met isopropanol worden gereinigd. Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

Training en procedures ter voorkoming van ESD

Voorafgaand aan het monteren, installeren of het extern aansluiten van het Maestro 4000™-hartablatiesysteem wordt geadviseerd om personeel (zoals klinische/biomedische technici en gezondheidszorgpersoneel) dat in contact kan komen met connectoren met het ESD-waarschuwingssymbool (ESD: elektrostatische ontlading) een ESD-training te geven. De ESD-training dient ten minste een inleiding te omvatten over de fysica van elektrostatische lading, de voltageniveaus die in de normale praktijk kunnen optreden en de schade die aan elektronische onderdelen kan ontstaan als ze worden aangeraakt door een operateur die elektrisch geladen is. Daarnaast moet uitgelegd worden op welke manieren de opbouw van elektrostatische lading voorkomen kan worden en hoe en waarom het lichaam met behulp van aarding of het frame van het apparaat of systeem ontladen moet worden. Ook moet uitgelegd worden hoe men zich, vóór het maken van een verbinding, met een polsband aan het apparaat of systeem moet vastmaken of moet aarden. Het personeel moet ten slotte leren dat toegankelijke pinnen van connectoren die over het ESD-waarschuwingssymbool beschikken niet met de vingers of met handgereedschap mogen worden aangeraakt, tenzij er passende voorzorgsmaatregelen zijn genomen. De procedures ter voorkoming van ESD moeten het volgende omvatten:

- Methodes ter voorkoming van de opbouw van elektrostatische lading (bijv. airconditioning, bevochtiging, geleidende vloerbekleding, niet-synthetische kleding);
- Het ontladen van het lichaam aan het frame van het apparaat of systeem of door aarding of aan een groot metalen voorwerp;
- Zichzelf met een polsband vastmaken aan het apparaat of systeem of zichzelf aarden.

Einde levensduur

Als de apparatuur het einde van zijn nuttige levensduur bereikt, voert u de generator, afstandsbediening en alle accessoires af volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de landelijke en plaatselijke regelgeving. Neem alvorens de apparatuur af te voeren contact op met uw BSC-vertegenwoordiger of een BSC-veldservicemonteur (in de VS +1.800.949.6708).

De onderdelen van de Maestro 4000-controller hebben naar verwachting een nuttige levensduur van 7 jaar.

PRODUCTSPECIFICATIES


Algemene specificaties

Beschrijving	Specificatie
Stroomspecificaties Netspanning <ul style="list-style-type: none"> • RF-generator • Afstandsbediening Stroomsterkte <ul style="list-style-type: none"> • RF-generator • Afstandsbediening Zekeringen <ul style="list-style-type: none"> • RF-generator • Afstandsbediening 	100-120/220-240 V _{AC} , 50/60 Hz, 300 VA 100-120/220-240 V _{AC} , 50/60 Hz, 25 VA 4 A @120 V _{AC} 1 A @120 V _{AC} T4AL250V T1AL250V
Voedingskabel Lengte	10 ft. (3,0 meter)
Voetschakelaar (kabel) Lengte	10 ft. (3,0 meter)
Verbindingskabel kastje/ generator Lengte Connector	15 ft. (4,6 meter) 14-pinssnelstekker
Kastje Afmetingen (m.u.v. de kabel) <ul style="list-style-type: none"> • Hoogte • Breedte • Diepte • Gewicht Aansluitingen kastje <ul style="list-style-type: none"> • Registratiesysteem • Katheter • DIP-elektroden Opnamefilters kastje <ul style="list-style-type: none"> • Laagdoorlaatfilters • Afknijping lage frequentie 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Snelaansluiting 9-pinssnelaansluiting - type CF-defibrillatorbestendig Standaard mannelijke 2-pin voor in de handel verkrijgbare elektroden - type CF-defibrillatorbestendig DIP-elektrode vormt referentie -3 dB bij 5 kHz ± 1 kHz
Uitschakelmechanisme hoge stroomsterkte	RF-uitgang naar de patiënt wordt gestaakt als door een van de dispersieve elektrodes meer dan 1,1 A stroomt

Beschrijving	Specificatie
Uitgangsvermogen RF-generator @ 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Maximaal uitgangsvermogen: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W voor kastje van 100 W • 150 W voor kastje van 150 W • Maximale uitgangsspanning: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) met kastje van 100 W • 162 Vrms (229 Vpk) met kastje van 150 W • Maximale uitgangsstroom (bij normaal gebruik): 1 A per dispersieve elektrode • Maximale RF-vermogensinstelling op basis van het gebruikte kathetertype en de bedieningsmodus • Gebruik katheters met een nominale spanningswaarde die hoger is dan de maximale nominale uitgangsspanning van de RF-generator.
Impedantie	<p>In de modus STAND-BY: De impedantie wordt gemeten in het bereik van 0 tot 300 Ω</p> <p>In de modus AFGIFTE: Katheters met hoog vermogen tonen de gemeten impedantie in het bereik van 25 tot 300 Ω en tonen "LO" (LAAG) of "HI" (HOOG) buiten dat bereik. Katheters zonder hoog vermogen tonen de gemeten impedantie in het bereik van 50 tot 300 Ω en tonen "LO" (LAAG) of "HI" (HOOG) buiten dat bereik.</p>
Temperatuur In de temperatuurregelingsmodus In de vermogenregelingsmodus In beide regelingsmodi:	<p>De temperatuur van de kathetertip (instelpunt temperatuur) kan binnen de bereiken uit tabel 1 worden geselecteerd.</p> <p>De temperatuur van de kathetertip (bovengrens voor de aanhoudende afgifte van RF-vermogen bij het vermogensinstelpunt) kan worden geselecteerd (binnen de bereiken uit tabel 1).</p> <p>De RF-generator meet en toont de temperatuur in het bereik van 15 °C tot 95 °C en toont "LO" (LAAG) of "HI" (HOOG) buiten dat bereik.</p>
Afmetingen RF-generator • Breedte • Hoogte • Diepte • Gewicht	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>16,5 inches diep (41,9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 kilogram)</p>
Tijd	<p>Bij katheters voor open irrigatie kan de tijd in stappen van 1 seconde worden ingesteld tussen 0 en 999 seconden.</p> <p>Bij alle andere katheters kan de tijd in stappen van 1 seconde worden ingesteld tussen 0 en 120 seconden.</p>
Teller	0 tot 999 RF-vermogensafgiften

Beschrijving	Specificatie
Geluidswaergave generator <ul style="list-style-type: none"> • Voeding aan – opstarttoon • Toetsenbord-toetsklik • RF-afgifte • Drievoudige pieptoon 	Vierkante golf 500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz Vierkante golf 1 kHz Vierkante golf 500 Hz Vierkante golf 300 Hz
Afmetingen afstandsbediening <ul style="list-style-type: none"> • Hoogte • Breedte • Diepte • Gewicht 	13,0 inches (33,1 cm) 7,3 inches (18,6 cm) 7,5 inches diep (19,1 cm) 11 lb. (5 kg)

Veiligheidsspecificaties Maestro 4000™-hartablatiesysteem

Beschrijving van hulpmiddel
Klasse I, defibrillatorbestendig type CF-apparaat, IPX0, niet AP/APG
Bedieningsmodus: continu
EMC-emissies en -gevoeligheid: het Maestro 4000-hartablatiesysteem is getest en voldoet aan de grenswaarden voor medische hulpmiddelen conform IEC 60601-1-2:2007. Deze grenswaarden zijn ingesteld om een aanvaardbare bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij gangbare medische installaties. Dit systeem produceert en gebruikt radiofrequente energie en kan die ook uitstralen. Als deze apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de volgende instructies, kan hij schadelijke interferentie veroorzaken bij andere apparatuur in de nabijheid. Er bestaat echter geen garantie dat interferentie niet in een bepaalde installatie zal optreden.
Gecertificeerd door TUV Rheinland of North America.
 <p>IEC 60601-1 -1-1, -1-2, -1-4 -2-2</p>

Elektrische isolatie
Lekstroom conform IEC 60601-1
Niet-geleidende weerstand conform IEC 60601-1

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling

Het Maestro 4000™-hartablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van het Maestro 4000-hartablatiesysteem dient te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-straling CISPR 11	Groep 1	Het Maestro 4000-hartablatiesysteem moet elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie te vervullen. Elektronische apparatuur in de directe omgeving kan worden beïnvloed.
RF-straling CISPR 11	Klasse A	Het Maestro 4000-hartablatiesysteem kan overal worden gebruikt, behalve in woonomgevingen en instellingen die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan woonomgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariatie/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit


Het Maestro 4000-hartablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van het Maestro 4000-hartablatiesysteem dient te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ±8 kV lucht	± 6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of bedrijfsomgeving. Als de gebruiker van de Maestro 4000-controller het apparaat tijdens storingen op het elektriciteitsnetwerk wil blijven gebruiken, wordt aanbevolen om de MetriQ™-pomp aan te sluiten op een noodstroomvoorziening met embedded of in serie geschakeld filter/apparaat voor het onderdrukken van piekstroom en korte spanningsvallen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit			
Immuuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of bedrijfsomgeving. Als de gebruiker van de Maestro 4000™-controller het apparaat tijdens storingen op het elektriciteitsnetwerk wil blijven gebruiken, wordt aanbevolen om de MetriQ™-pomp aan te sluiten op een noodstroomvoorziening met embedded of in serie geschakeld filter/apparaat voor het onderdrukken van piekstroom en korte spanningsvallen.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of bedrijfsomgeving. Als de gebruiker van de Maestro 4000 RF-generator het apparaat tijdens storingen op het elektriciteitsnetwerk wil blijven gebruiken, wordt aanbevolen om de MetriQ-pomp aan te sluiten op een noodstroomvoorziening met embedded of in serie geschakeld filter/apparaat voor het onderdrukken van piekstroom en korte spanningsvallen.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De veldsterkte van netfrequentievelden moet kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het Maestro 4000™-hartablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van het Maestro 4000-hartablatiesysteem dient te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>De aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het Maestro 4000-hartablatiesysteem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen tussenafstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d voor de aanbevolen afstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald middels onderzoek van het elektromagnetische gebied^a, moet lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Maestro 4000-hartablatiesysteem (of enig onderdeel daarvan) wordt gebruikt, het toepasselijke RF-overeenstemmingsniveau overschrijft, dan moet het Maestro 4000-hartablatiesysteem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als wordt geconstateerd dat het systeem niet goed werkt, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of verplaatsen van het gehele Maestro 4000-hartablatiesysteem.

^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte 3 V/m of minder bedragen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het Maestro 4000™-hartablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De klant of gebruiker van het Maestro 4000-hartablatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Maestro 4000-hartablatiesysteem aan te houden. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximum uitgangsvermogen van zender W	Minimumafstand als functie van de zenderfrequentie M		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden bepaald uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

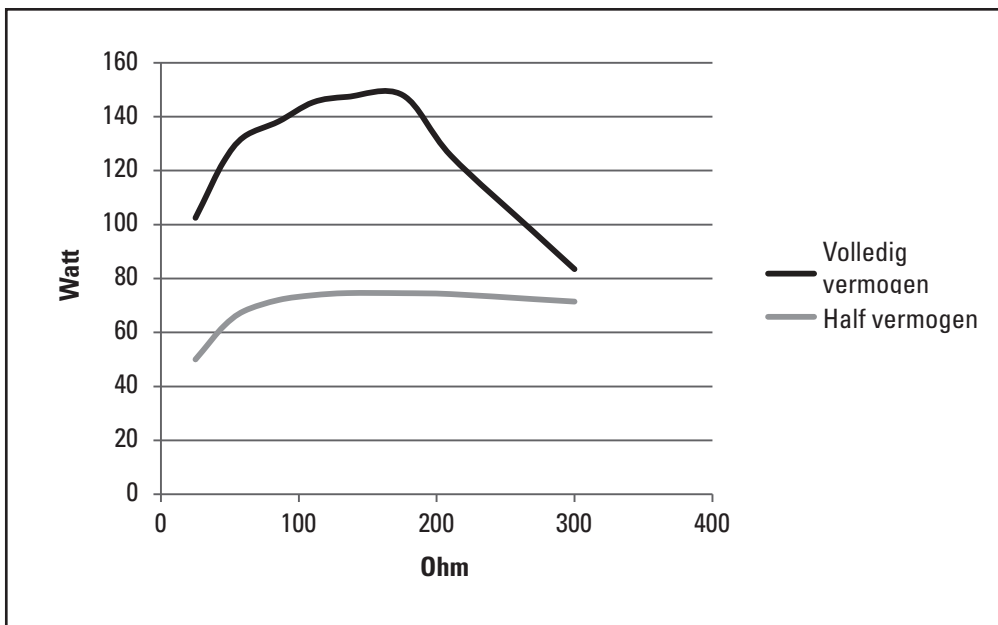
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

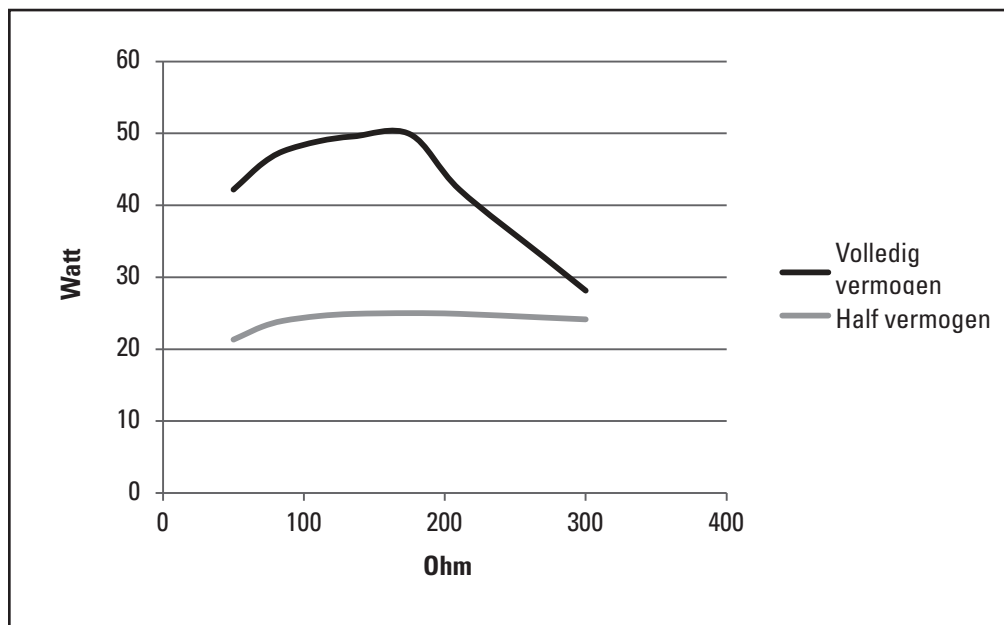
Vermogensafgifte

Raadpleeg tabel 1 voor de maximale vermogensinstellingen. In geval van een ongewoon hoge of lage weefselimpedantie wordt het maximumvermogen begrensd door het systeem. In afbeelding 6 tot en met 9 wordt het maximale uitgangsvermogen van het systeem weergegeven (als functie van de weefselimpedantie) dat is gemeten bij de uitgang van de katheter van elke configuratie van katheter en kastje. In afbeelding 10 wordt het nominale, minimale en maximale uitgangsvermogen van de generator weergegeven als functie van de bedieningsinstelling bij een nominale impedantie van 100 Ω .

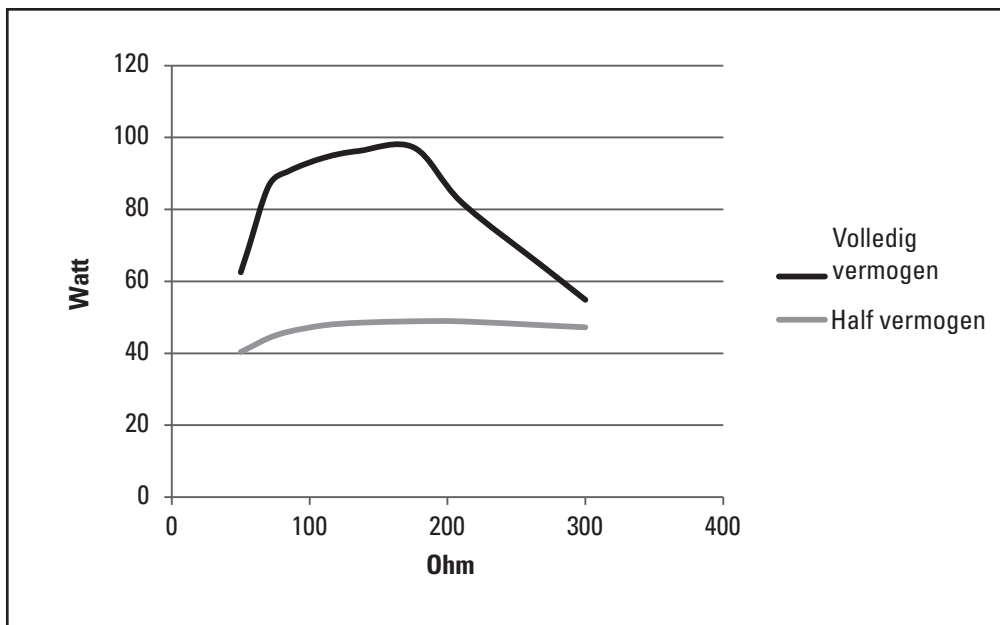
Opmerking: vanwege de verschillende inductieve en capacatieve belasting van elke katheterconfiguratie kan het vermogen dat wordt afgegeven bij de kathetertip kleiner zijn dan het vermogen op de systeemddisplay.



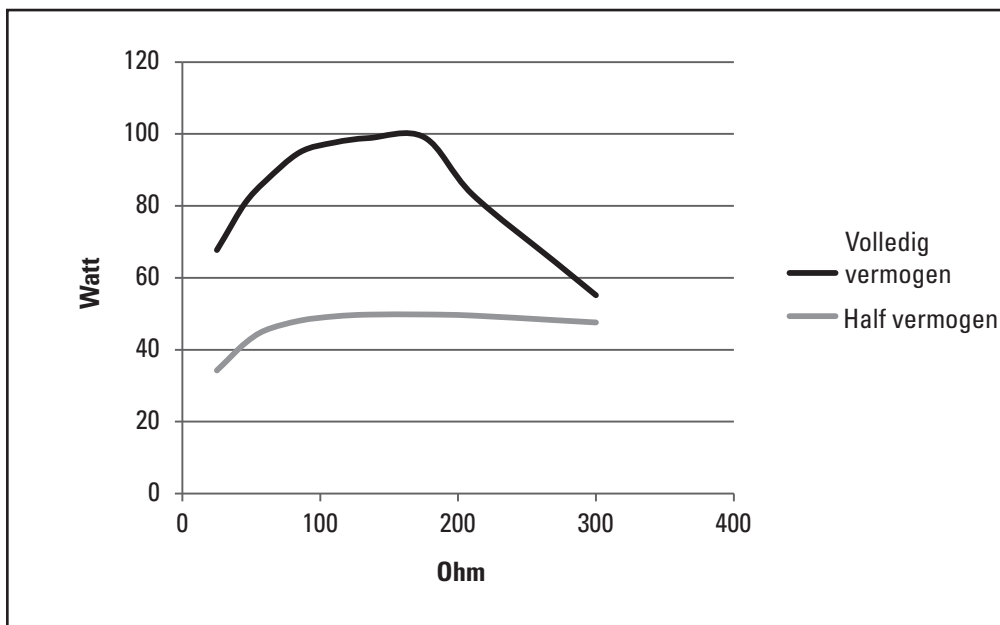
Afbeelding 6. Uitgangsvermogen voor katheters met hoog vermogen met een kastje van 150 W



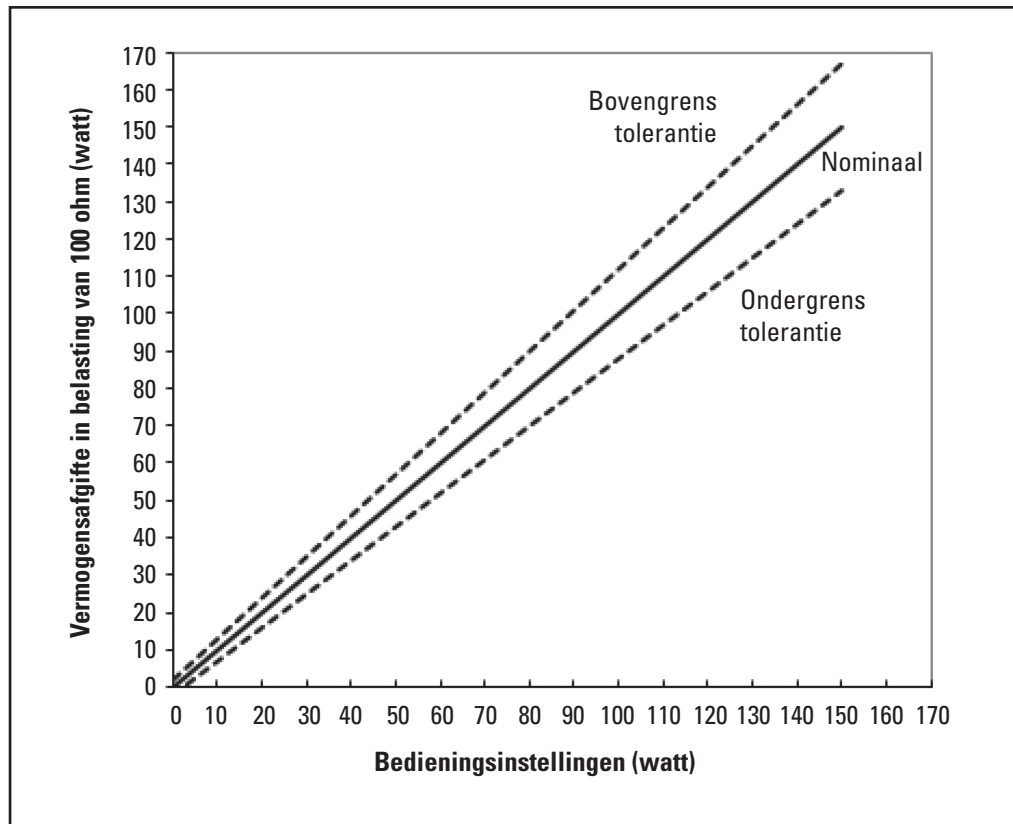
Afbeelding 7. Uitgangsvermogen voor katheters voor open irrigatie/Chilli II-katheters met kastjes van 100 W en 150 W en voor standaardkatheters met kastjes van 100 W



Afbeelding 8. Uitgangsvermogen voor standaardkatheters met kastjes van 150 W.



Afbeelding 9. Uitgangsvermogen voor katheters met hoog vermogen met een kastje van 100 W



Afbeelding 10. Uitgangsvermogen van de Maestro 4000™-controller (RF-generator) ten opzichte van de vermogensinstelling

Instrument-etiketten

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M00440000
REF Catalog No. 4000
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

maestro 4000

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M00440200
REF Catalog No. 4020
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

maestro 4000

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 100W
 RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100
REF Catalog No. 4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
 RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Caution: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

BEDIENINGSBERICHTEN

Tabel 4. Bedieningsberichten

Code	Display	Beschrijving	Handeling
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (VERMOGEN BEPERKT, VERMOGENSINSTELLING)	Dit bericht wordt getoond gedurende de tijd dat de vermogensinstelling in de temperatuurregelingsmodus is bereikt.	Verlaag of verhoog de temperatuurstelling waar nodig.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (VERMOGEN BEPERKT, LAGE IMPEDANTIE)	Dit bericht wordt getoond gedurende de tijd dat het vermogen beperkt is omdat de huidige grens vanwege lage impedantie is bereikt.	Zie de vermogenscurven in het gedeelte over RF-afgifte in dit document.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (VERMOGEN BEPERKT, HOGE IMPEDANTIE)	Dit bericht wordt getoond gedurende de tijd dat het vermogen beperkt is omdat de huidige spanningsgrens vanwege hoge impedantie is bereikt.	WAARSCHUWING: een klaarblijkelijk laag uitgangsvermogen of een hoger dan verwachte impedantiemeting kan duiden op onjuiste aanbrenging van een dispersieve elektrode of een defect in een geleidingsdraad. Controleer de aanbrenging van de dispersieve elektrode en alle elektrische aansluitingen voordat u verder gaat of een hogere vermogensafgifte selecteert. Zie de vermogenscurven in het gedeelte over RF-afgifte in dit document.
M05	WAIT FOR PUMP (WACHT OP POMP)	Dit bericht wordt tijdens de vertraging vóór RF en vertraging na RF getoond.	Wacht tot de MetriQ™-pomp de vertraging vóór RF of de vertraging na RF heeft voltooid (of pas indien nodig de duur van de vertraging en de ingestelde minimale temperatuurdaling op de MetriQ-pomp aan). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de MetriQ-pomp voor aanvullende informatie over vertraging vóór RF.

Code	Display	Beschrijving	Handeling
M06	CLOSE PUMP MENU (SLUIT POMPMENU)	Dit bericht wordt getoond wanneer om RF wordt verzocht maar het MetriQ™ -pompmenu geopend is (met een aangesloten katheter voor open irrigatie en de Maestro 4000™-controller die met de MetriQ-pomp in de automatische modus werkt).	Sluit het MetriQ -pompmenu voordat u verzoekt om RF-afgifte.
M07	SET TIME (TIJD INSTELLEN)	Dit bericht wordt getoond wanneer RF wordt verzocht maar de tijdsinstelling nog steeds 0 seconden is.	Pas de tijdsinstelling op de juiste wijze aan.
M08	SET POWER (VERMOGEN INSTELLEN)	Dit bericht wordt getoond wanneer RF wordt verzocht maar de vermogensinstelling nog steeds 0 watt is.	Pas de vermogensinstelling op de juiste wijze aan.
M09	SET TEMPERATURE (TEMPERATUUR INSTELLEN)	Dit bericht wordt getoond wanneer om RF wordt verzocht maar de temperatuursinstelling nog steeds 30 graden is.	Pas de temperatuursinstelling op de juiste wijze aan.
M10	RECONNECT PUMP (SLUIT POMP WEER AAN)	Dit bericht wordt getoond wanneer de communicatie tussen de Maestro 4000-controller en de MetriQ-pomp verbroken is.	Sluit de pomp weer aan en draai de duimschroeven van de connector vast als de pomp per ongeluk werd ontkoppeld. Inspecteer de verbindingkabel voor generator en pomp en/of de connectoren op schade.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (RF 50% VERLAAGD, MAX. TEMPERATUUR BEREIKT)	Dit bericht wordt getoond wanneer een katheter wordt gebruikt die niet geschikt is voor open irrigatie en de door de Maestro 4000-controller gemeten temperatuur de ingestelde temperatuur in de vermogenregelingsmodus overstijgt (en de vermogensinstelling is automatisch verlaagd met 50% om de aanhoudende laesievorming te bevorderen).	Controleer of de vermogenregelingsmodus de gewenste bedieningsmodus is. Verlaag waar nodig de vermogensinstelling en/of verhoog de temperatuurinstelling.

DIAGNOSTISCHE BERICHTEN

Tabel 5. Diagnostische berichten en bijbehorende corrigerende handelingen

Code	Display	Beschrijving	Handeling
D01	LOW IMPEDANCE (LAGE IMPEDANTIE)	Gemeten impedantie onder de onderdrempel voor impedantie van 25 Ω bij gebruik van een katheter met hoog vermogen en 50 Ω voor alle andere katheters.	Inspecteer de verbindingenkabel voor generator en kastje en de aansluitingen en vervang onderdelen die mogelijk beschadigd zijn. Vervang het kastje als deze fout optreedt. Vervang de generator als deze fout optreedt.
D02	HIGH IMPEDANCE (HOGE IMPEDANTIE)	Weergegeven impedantie boven de impedantie-instelling (150 Ω – 300 Ω).	Controleer de aangebrachte dispersieve elektrode en volg alle aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing/-instructies van de dispersieve elektrode op.
D03	LIMIT EXCEEDED (GRENS OVERSCHREDEN)	$V > 1,1 \times V_{\max}$ of $I > 1,1 \times I_{\max}$ of $P > 1,2 \times P_{\max}$	Tijdens RF-afgifte mogen de katheter, de katheterkabel en dispersieve elektrode(n) niet ontkoppeld worden en mag de katheter niet in de huls teruggetrokken worden. Herstart de generator als deze fout optreedt. Het toevoegen van een tweede dispersieve elektrode kan helpen (vooral als bedieningsbericht M03 ook optreedt). Vervang het kastje als deze fout optreedt. Vervang de generator als deze fout optreedt.
D04	TEMP ABOVE SET POINT (TEMPERATUUR BOVEN INSTELPUNT)	De gemeten temperatuur is langer dan vier seconden ten minste 5 $^{\circ}\text{C}$ hoger dan het instelpunt.	Controleer de temperatuurinstelling. Herstart de generator als deze fout optreedt. Vervang de generator als deze fout optreedt.

Code	Display	Beschrijving	Handeling
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (TE HOGE TEMPERATUUR)	Gemeten temperatuur langer dan één seconde hoger dan 95 °C of de gemeten temperatuur is hoger dan de instelling in de vermogenregelingsmodus.	<p>Controleer de temperatuur- en de vermogensinstelling.</p> <p>Controleer de instelling van de bedieningsmodus.</p> <p>Controleer de kabels en connectoren in het RF-traject op mogelijke schade of losse verbindingen.</p> <p>Controleer of de temperatuur in stand-by de juiste is en niet wijzigt door bewegende connectoren/kabels in het RF-traject. Als de temperatuur door bewegingen verandert, dient u de verdachte onderdelen één voor één te vervangen.</p> <p>Vervang de katheterkabel als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang het kastje als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang de generator als deze fout optreedt.</p>
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (TEMPERATUUR BUITEN BEREIK [15C-95C])	Gemeten temperatuur <15 °C of >95 °C	<p>Deze toestand kan veroorzaakt zijn doordat tijdens een procedure de katheters worden vervangen.</p> <p>Controleer de kabels en connectoren in het RF-traject op mogelijke schade of losse verbindingen.</p> <p>Controleer of de temperatuur in stand-by de juiste is en niet wijzigt door bewegende connectoren/kabels in het RF-traject. Als de temperatuur door bewegingen verandert, dient u de verdachte onderdelen één voor één te vervangen.</p> <p>Vervang de katheterkabel als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang de katheter als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang het kastje als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang de generator als deze fout optreedt.</p>

Code	Display	Beschrijving	Handeling
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (TEMPERATUUR TE HOOG)	Een poging tot RF-afgifte met een gemeten temperatuur > 43 °C of hoger dan de temperatuursinstelling binnen 30 seconden van de voorgaande RF-afgifte.	<p>Controleer de temperatuurinstelling.</p> <p>Controleer de kabels en connectoren in het RF-traject op mogelijke schade of losse verbindingen.</p> <p>Controleer of de temperatuur in stand-by de juiste is en niet wijzigt door bewegende connectoren/kabels in het RF-traject. Als de temperatuur door bewegingen verandert, dient u de verdachte onderdelen één voor één te vervangen.</p> <p>Vervang de katheterkabel als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang het kastje als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang de generator als deze fout optreedt.</p>
D08	CHECK POD (CONTROLEER KASTJE)	De generator detecteert een storing in het kastje of een probleem met de verbinding tussen generator en kastje.	<p>Controleer de verbinding tussen generator en kastje.</p> <p>Vervang het kastje als deze fout optreedt.</p>
D09	N/A (N.v.t.)	Ongeldige code	Neem contact op met BSC
D10	INVALID CATHETER ID (ONJUISTE KATHETER-ID)	Katheter heeft onjuiste ID	<p>Controleer katheterkabel op schade.</p> <p>Vervang de katheterkabel als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang de katheter als deze fout optreedt.</p> <p>Vervang het katheterkastje als deze fout optreedt.</p>
D11	CHECK REMOTE (CONTROLEER AFSTANDBEDIENING)	Er is een communicatieprobleem tussen de afstandsbediening en de generator of de afstandsbediening was af- of aangesloten tijdens RF.	<p>Sluit de afstandsbediening tijdens RF niet aan of af.</p> <p>Controleer de kabel en de verbindingen tussen de generator en de afstandsbediening door de duimschroeven op de connectoren aan te draaien of een onderdeel te vervangen als er schade wordt vermoed.</p>

Code	Display	Beschrijving	Handeling
D12	CHECK PUMP (CONTROLEER POMP)	Er is een communicatiefout met de MetriQ™-pomp of er is een diagnostisch probleem bij de pomp.	Wis het diagnostische probleem bij de pomp. Controleer de kabel en de verbindingen tussen de generator en de pomp door de duimschroeven op de connectoren aan te draaien of een onderdeel te vervangen als er schade wordt vermoed.
N/A	SYSTEM FAULT (SYSTEEMFOUT)	Een onherstelbare fout is opgetreden in de generator/afstandsbediening (aangegeven door een brandend ledlampje "SYSTEM FAULT" (SYSTEEMFOUT) op het betreffende apparaat). De generator/afstandsbediening schakelt over naar de VEILIGE modus en kan niet bediend worden.	Zet de generator/afstandsbediening uit en start deze opnieuw op. Neem contact op met de buitendienst van BSC voor verdere assistentie.

BEPERKTE GARANTIE EN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Beperkte garanties

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerpen en vervaardigen van dit systeem. Bij onderhoud en opslag volgens de specificaties van BSC blijft het op locatie bij de koper 12 maanden vanaf de leveringsdatum vrij van materiaal- en fabricagedefecten. Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hanteren, opslag en reiniging van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het systeem en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument.

De service is beperkt tot het vervangen van defecte systeemonderdelen. Er worden geen reparaties ter plaatse uitgevoerd. Neem voor service contact op met de door BSC erkende servicevertegenwoordiger. De gebruiker betaalt alle transportkosten voor aan BSC geretourneerde onderdelen. BSC betaalt de kosten voor verzending van de gerepareerde of vervangen onderdelen terug naar de gebruiker. Alle garanties geboden met betrekking tot de software van derden waar de werking van het systeem van afhangt, worden door BSC doorgegeven aan de geregistreerde gebruiker.

Op elk moment na het verstrijken van de huidige garantieperiode kan een verlengde garantie voor zowel hardware als software worden aangeschaft. Als het systeem onder de oorspronkelijke fabrieksgarantie van 12 maanden valt, kan op elk gewenst moment tijdens het eerste jaar (12 maanden) of na het verstrijken van de fabrieksgarantie een verlengde garantie worden aangeschaft. Neem voor nadere informatie contact op met BSC.

Alle katheters die met het systeem worden gebruikt, zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van de katheter aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of opnieuw steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van de katheter met zich mee en/of kan infectie bij de patiënt of kruisinfectie tussen patiënten veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten voor eenmalig gebruik die nogmaals zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met een dergelijk instrument, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Afwijzing en uitsluiting van andere garanties

Er zijn geen garanties van welke aard dan ook buiten de hierboven beschreven garanties. Boston Scientific Corporation wijst alle expliciete dan wel impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel af en sluit ze uit.

Beperking van aansprakelijkheid voor schade

Met betrekking tot eisen tot, of rechtszaken met als doel het verkrijgen van, een schadevergoeding vanwege vermeende garantierechten, niet-nakomen van overeenkomst, nalatigheid, productaansprakelijkheid, dan wel op basis van enige andere wets- of rechtstheorie, stemt de koper er uitdrukkelijk mee in dat Boston Scientific Corporation niet aansprakelijk kan worden gesteld voor een schadevergoeding wegens winst- of inkomstenderving, niet kunnen gebruiken van het product, verlies van faciliteiten of diensten, of kosten van bedrijfsonderbreking, of wegens de eis van een klant van de koper voor een dergelijke schadevergoeding. De aansprakelijkheid van Boston Scientific Corporation voor enige schadevergoeding is beperkt tot de kosten voor de koper van de gespecificeerde zaken, door Boston Scientific Corporation verkocht aan de gebruiker, die aanleiding geven tot de claim op aansprakelijkheid. Gebruik van dit product door de koper wordt beschouwd als aanvaarding van de voorwaarden van deze beperkte garanties, uitsluitingen, afwijzingen en beperkingen van aansprakelijkheid voor geldelijke schadevergoedingen.

© 2014 Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

SUMÁRIO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	230
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	231
CONTRA-INDICAÇÕES	231
EFEITOS INDESEJÁVEIS	232
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	232
CONTROLOS, MOSTRADORES E INDICADORES DO SISTEMA	233
INSTALAÇÃO DO SISTEMA	238
OPERAÇÃO	245
ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO	248
ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO	250
MENSAGENS OPERACIONAIS	262
MENSAGENS DE DIAGNÓSTICO	263
GARANTIA LIMITADA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	266

ESTES DOCUMENTOS SÃO PROPRIEDADE DA BOSTON SCIENTIFIC CORP. E NÃO PODEM SER REPRODUZIDOS, DISTRIBUÍDOS, DIVULGADOS OU UTILIZADOS PARA EFEITOS DE FABRICO OU VENDA DO ACESSÓRIO SEM O EXPRESSO CONSENTIMENTO POR ESCRITO DA BOSTON SCIENTIFIC CORP.

ADVERTÊNCIA: Não tente utilizar o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ antes de ler este Manual do Operador na íntegra. Todas as instruções devem ser cuidadosamente compreendidas e seguidas. Guarde este manual num local conveniente e de fácil acesso para consultas futuras.

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000

O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 é um produto não esterilizado que administra energia de radiofrequência a cateteres durante procedimentos de ablação. O Sistema é compatível com todos os cateteres para ablação cardíaca da BSC, incluindo os cateteres para ablação de irrigação aberta da BSC utilizados juntamente com a Bomba MetriQ™ e com o Conjunto de Tubos de Irrigação MetriQ.

Nota: Ao longo deste manual, o termo “Sistema” refere-se ao Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000.

Controlador Maestro 4000

O Controlador Maestro 4000 é um gerador de RF especificamente concebido para ablação cardíaca. Este produz uma potência de saída de RF de temperatura e potência controladas, seleccionável pelo utilizador, num intervalo de 0 a 150 watts numa impedância nominal do tecido de 100 ohms. O Controlador administra potência de RF através de corrente de transmissão de método monopolar entre um único eléctrodo activo na ponta do cateter para ablação e um ou dois pensos dispersivos aplicados na pele. Quando utilizado com os cateteres de irrigação aberta da BSC, o Gerador de RF comunica com a Bomba MetriQ para coordenar a administração de energia de RF com fluxo de irrigação para a ponta do cateter.

Nota: Ao longo deste manual, o termo Gerador de RF, ou Gerador, refere-se ao Controlador Maestro 4000.

Interface Maestro 4000

A Interface, que está ligada ao Gerador de RF, permite a ligação a todos os cateteres da BSC e fornece ligações para pensos dispersivos, de modo a concluir o circuito de RF. A Interface estabelece igualmente a ligação com sistemas de registo de EP e proporciona a filtragem de RF de modo a permitir o registo contínuo de electrogramas durante a administração de RF. O modelo de Interface varia consoante o território de utilização e determina a definição máxima de potência permitida pelo Gerador de RF.

Controlo Remoto Maestro 4000

O Controlo Remoto opcional permite ao utilizador controlar o Gerador de RF a uma distância máxima de 75 ft entre a interface do utilizador e o campo estéril.

Interruptor de Pé Maestro

O Interruptor de Pé opcional permite um controlo mãos-livres para iniciar/parar a administração de RF.

Pensos Dispersivos

Um Penso Dispersivo proporciona o contacto externo com o paciente para concluir o circuito de RF. Este dispersa corrente numa área alargada para minimizar os danos resultantes do aquecimento da pele e do tecido subjacente. É igualmente designado por DIP (penso indiferente dispersivo), penso de ligação à terra ou penso de retorno.

Perfil do Utilizador

O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação em electrofisiologia cardíaca. Os membros da equipa do laboratório de EF podem preparar o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 para utilização e auxiliar na utilização do Gerador de RF.

Conteúdo

O Gerador de RF e a Interface são embalados em separado, da seguinte forma:

- (1) Controlador Maestro 4000
- (1) Interface Maestro 4000, 100 W ou (1) Interface Maestro, 150 W

Acessórios Opcionais

A Bomba MetriQ™, o Controlo Remoto Maestro 4000, o Interruptor de Pé Maestro 4000 e os cabos de comunicação necessários para o equipamento opcional, como a Bomba MetriQ, o Controlo Remoto Maestro 4000 ou a ligação para um sistema de registo de EP são embalados e vendidos em separado.

- Bomba MetriQ, Modelo 4100
- Controlo Remoto Maestro 4000, Modelo 4020
- Interruptor de Pé Maestro 4000, Modelo 21850
- Cabo, Gerador para a Bomba ou Remoto
 - Modelo 661, 20 ft.
 - Modelo 662, 25 ft.
 - Modelo 663, 50 ft.
 - Modelo 664, 75 ft.
- Interface para Cabo EGM Modelo 653S

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 destina-se a ser utilizado com cateteres para ablação cardíaca da BSC em procedimentos de ablação cardíaca.

Nota: Consulte as Instruções de Utilização do cateter individual para obter informações referentes à compatibilidade do cateter com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000. É igualmente importante rever cuidadosamente as indicações, as contra-indicações, as advertências, as precauções e os efeitos indesejáveis específicos, incluídos com cada cateter, antes da utilização deste com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações específicas para a utilização do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 por si só. Contudo, os utilizadores devem ler e compreender as indicações específicas, contra-indicações, advertências e precauções incluídas com qualquer cateter para ablação cardíaca utilizado em conjunto com o Sistema.

Nota: As contra-indicações apresentadas nas Instruções de Utilização do cateter também se aplicam à utilização com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000. Reveja cuidadosamente as indicações, as contra-indicações, as advertências, as precauções e os efeitos indesejáveis específicos, incluídos com cada cateter, antes da utilização deste com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000.

EFITOS INDESEJÁVEIS

Os utilizadores devem também ler e compreender as indicações específicas, contra-indicações, advertências e precauções incluídas com qualquer cateter utilizado em conjunto com o Sistema.

Os potenciais efeitos indesejáveis associados à utilização do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Necessária intervenção adicional
- Arritmia
- Queimaduras
- Paragem cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Bloqueio cardíaco total
- Lesões nas vias condutoras
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Morte
- Desconforto
- Edema
- Choque eléctrico
- Embolia
- Esofagite
- Exposição a material de risco biológico
- Fístula
- Hematoma
- Infecção
- Lesões (não especificadas) -
- Laceração
- Enfarte do miocárdio
- Lesão no miocárdio
- Necrose
- Lesões dos nervos
- Perfuração
- Efusão pericárdica
- Pericardite
- Efusão pleural
- Procedimento prolongado
- Falha/lesão renal
- Insuficiência respiratória
- Distúrbios de deglutição
- Danos nos tecidos
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Vasoespasmo
- Oclusão do vaso
- Traumatismo vascular

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 são fornecidos não esterilizados em caixas de cartão canelado.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Ambiente de Funcionamento

Temperatura ambiente: 10 °C a 40 °C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Ambiente de Transporte

Temperatura: -29 °C a 60 °C

Humidade relativa: 30% a 85%

Pressão atmosférica: não controlada

Ambiente de Armazenamento

Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C

Humidade relativa: não controlada

Pressão atmosférica: não controlada

CONTROLOS, MOSTRADORES E INDICADORES DO SISTEMA

Os controlos e mostradores do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ estão situados no painel frontal do Gerador de RF e encontram-se duplicados no painel frontal do Controlo Remoto opcional. Estes dois painéis de controlo são idênticos, à excepção da Ligação Isolada do Paciente para a Interface do Sistema existente no painel frontal do Gerador de RF. Uma vez que os painéis frontais são semelhantes, apenas o painel frontal do Gerador de RF é ilustrado na Figura 1.

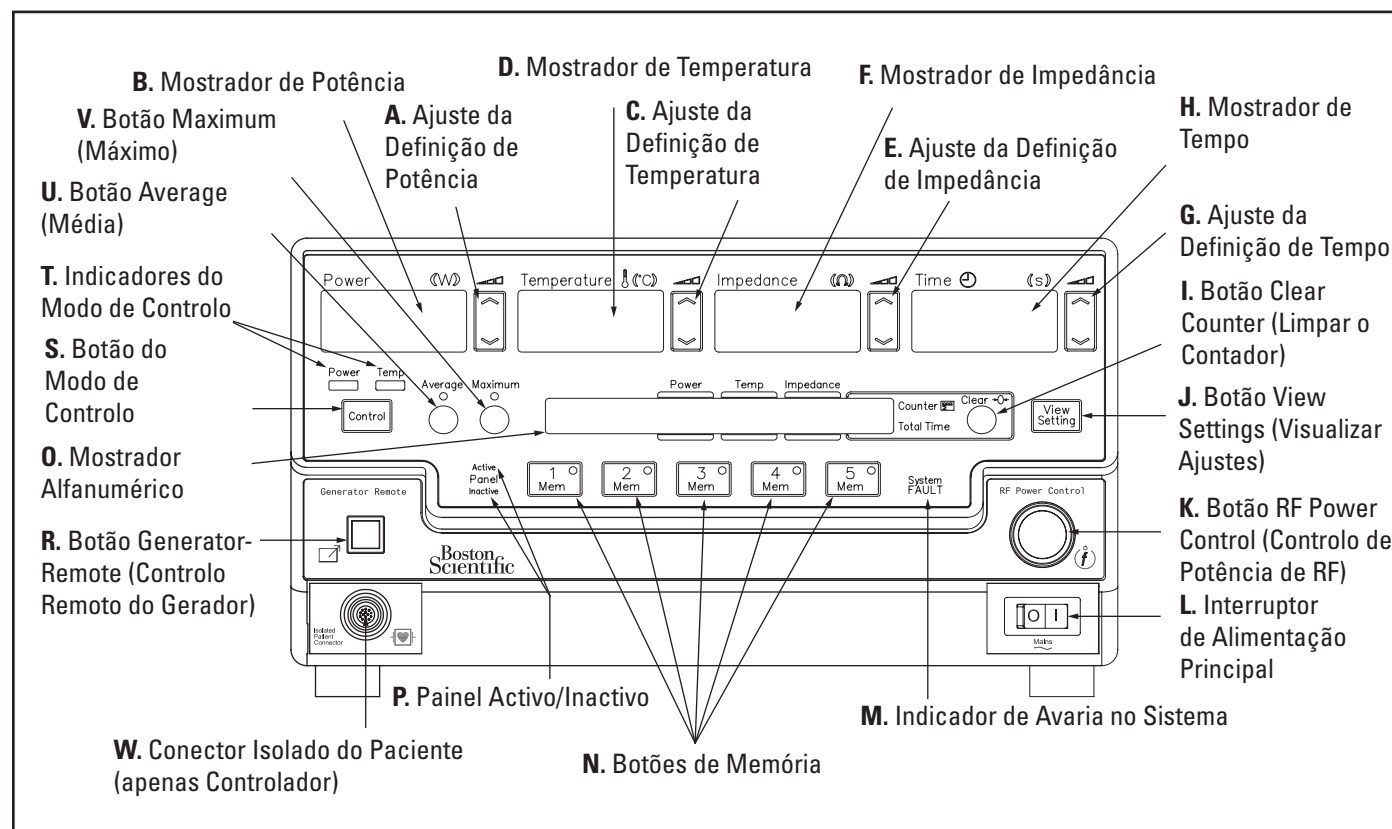


Figura 1. Painel Frontal do Gerador de RF

A. Ajuste da Definição de Potência	234	L. Interruptor de Alimentação Principal	235
B. Mostrador de Potência	234	M. Indicador de Avaria no Sistema	237
C. Ajuste da Definição de Temperatura	234	N. Botões de Memória	235
D. Mostrador de Temperatura	234	O. Mostrador Alfanumérico	236
E. Ajuste da Definição de Impedância	234	P. Painel Activo/Inactivo	237
F. Mostrador de Impedância	234	R. Botão Generator-Remote (Controlo Remoto do Gerador)	236
G. Ajuste da Definição de Tempo	235	S. Botão do Modo de Controlo	236
H. Mostrador de Tempo	235	T. Indicadores do Modo de Controlo	237
I. Botão Clear Counter (Limpar o Contador).....	235	U. Botão Average (Média).....	237
J. Botão View Settings (Visualizar Ajustes).....	235	V. Botão Maximum (Máximo)	237
K. Botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF)	235	W. Conector Isolado do Paciente	237

Ajuste da Definição de Potência

- Ao premir uma única vez o Botão de Ajuste da Definição de Potência (▲/▼) irá aumentar ou diminuir a definição de potência de RF em incrementos de 1 watt nos estados STANDBY (EM ESPERA) e DELIVER (ADMINISTRAÇÃO).
- Premir e manter premidos os Botões de Ajuste da Definição de Potência (▲/▼) permite um rápido deslocamento na definição de potência de RF apenas no estado STANDBY (EM ESPERA).
- O intervalo de ajuste varia consoante o tipo de cateter/interface (Consulte a Tabela 1 - Intervalos de ajuste de potência e temperatura).

Mostrador de Potência

- No modo STANDBY (EM ESPERA), é apresentada a definição de potência de RF.
- No estado DELIVER (ADMINISTRAÇÃO), é apresentada a potência de RF medida.
- Ajuste da definição de temperatura: Ao premir uma única vez o Botão de Ajuste da Definição de Temperatura (▲/▼) irá aumentar ou diminuir a definição da temperatura na ponta do cateter em incrementos de 1 °C nos estados STANDBY (EM ESPERA) e DELIVER (ADMINISTRAÇÃO).
- Premir e manter premidos os Botões de Ajuste da Definição de Temperatura (▲/▼) permite um rápido deslocamento na definição da temperatura na ponta do cateter apenas no estado STANDBY (EM ESPERA).
- O intervalo de ajuste varia consoante o tipo de cateter/interface e o modo de controlo seleccionado (Consulte a Tabela 1 - Intervalos de ajuste de potência e temperatura).

Mostrador de Temperatura

- No modo STANDBY (EM ESPERA), é apresentada a definição de temperatura.
- No modo DELIVER (ADMINISTRAÇÃO):
 - É apresentada a temperatura medida na ponta do cateter (entre 15 °C e 95 °C).
 - Três traços (---) serão apresentados quando a temperatura medida for inferior a 15 °C e superior a 95 °C.

Ajuste do Limite Máximo de Impedância

- Ao premir uma única vez o Botão de Ajuste da Definição de Impedância (▲/▼) irá aumentar ou diminuir a definição do limite máximo de impedância em incrementos de 1 Ω nos estados STANDBY (EM ESPERA) e DELIVER (ADMINISTRAÇÃO).
- Premir e manter premidos os Botões de Ajuste da Definição de Impedância (▲/▼) permite um rápido deslocamento na definição do limite máximo de impedância apenas no estado STANDBY (EM ESPERA).
- O intervalo de ajuste para o limite máximo de impedância é de 150 Ω a 300 Ω .

Mostrador de Impedância

- No modo STANDBY (EM ESPERA), é apresentada a definição do limite máximo de impedância.
- No estado DELIVER (ADMINISTRAÇÃO), é apresentada a impedância medida.
- O mostrador de impedância apresentará a mensagem "HI" (Alta) intermitente e a potência de RF será desactivada se a impedância medida aumentar para um valor superior ao limite máximo durante a administração de RF.
- O mostrador de impedância apresentará a mensagem "LO" (Baixa) intermitente e a potência de RF será desactivada se a impedância medida descer para um valor inferior ao limite mínimo de impedância para o cateter durante a administração de RF.
 - O limite mínimo de impedância para cateteres de alta potência é de 25 Ω .
 - O limite mínimo de impedância para cateteres que não sejam de alta potência é de 50 Ω .

Ajuste da Definição de Tempo

- O Botão de Ajuste da Definição de Tempo aumenta ou diminui a duração máxima da administração de potência de RF em incrementos de um segundo apenas durante o estado STANDBY (EM ESPERA).
- Ao premir uma única vez o Botão de Ajuste da Definição de Tempo (▲/▼) irá aumentar ou diminuir o tempo em 1 segundo.
- Premir e manter premidos os Botões de Ajuste de Tempo (▲/▼) permite um rápido deslocamento na definição de tempo.
- O intervalo de definição da duração máxima varia consoante o tipo de cateter.
 - O intervalo para cateteres de irrigação aberta é de 0 – 999 segundos.
 - O intervalo para todos os outros tipos de cateteres é de 0 – 120 segundos.

Nota: A duração máxima deve ser definida para, pelo menos, 4 segundos, para iniciar a administração de RF.

Mostrador de Tempo

- No modo STANDBY (EM ESPERA), é apresentada a definição da duração máxima da potência de RF.
- No estado DELIVER (ADMINISTRAÇÃO), o mostrador muda para zero segundos aquando do início da administração de RF e, a partir daí, efectua a contagem até à duração máxima (excepto se a administração for interrompida manualmente).

Botão Clear Counter (Limpar o Contador)

- O botão Clear Counter (Limpar o Contador) repõe a contagem de administrações de RF válidas para zero e repõe a duração total da administração de RF para zero.
- Este botão permanece inactivo durante a administração de RF.

Botão View Settings (Visualizar Ajustes)

- Durante a administração de RF, ao premir e manter premido o botão View Settings (Visualizar Ajustes), são temporariamente apresentadas as definições de Potência, Temperatura, Impedância e Tempo, em vez dos valores medidos.

Botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF)

- Prima para iniciar a administração de RF no modo STANDBY (EM ESPERA).
- Prima para parar a administração de RF no estado DELIVER (ADMINISTRAÇÃO).
- Prima para limpar uma mensagem de DIAGNÓSTICO e sair do estado DIAGNOSTIC (DIAGNÓSTICO).

Interruptor de Alimentação Principal

- O interruptor de alimentação principal LIGA e DESLIGA a unidade.

Botões de Memória

- Botões de memória - permitem que as definições de administração de RF sejam armazenadas e reutilizadas.
 - Selecione o Modo de Controlo, a Potência, a Temperatura, a Impedância e o Tempo pretendidos, bem como o estado dos botões Maximum (Máximo) e Average (Média) (LIGADO ou DESLIGADO)
 - Para armazenar estes valores, prima e mantenha premido um botão de memória durante, pelo menos, dois segundos até um sinal sonoro confirmar que as definições foram guardadas.
 - Para reutilizar as definições, prima e mantenha premido o botão Memory (Memória) apropriado.
- Os botões Memory (Memória) permanecem inactivos durante a administração de potência de RF.

Mostrador Alfanumérico

No estado STANDBY (EM ESPERA)

- A temperatura medida é apresentada entre 15 °C – 95 °C (Fora deste intervalo, o mostrador apresenta a mensagem “D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]” [D06-TEMP FORA DO INTERVALO]).
- A impedância medida é apresentada entre 0-300 Ω (Quando o valor for superior a 300 Ω, o mostrador apresenta “HI” [Alta]).
- As mensagens operacionais (M06 a M10) alertam o operador para condições especiais (sem entrar no modo DIAGNOSTIC [DIAGNÓSTICO]). Consulte a secção MENSAGENS OPERACIONAIS para obter informações adicionais.

No modo DELIVER (ADMINISTRAÇÃO)

- As mensagens operacionais (M02 a M05 e M11) alertam o operador para condições especiais que afectam a administração de RF (sem entrar no modo DIAGNOSTIC [DIAGNÓSTICO]). Consulte a secção MENSAGENS OPERACIONAIS para obter informações adicionais.

Nos modos STANDBY (EM ESPERA) e DELIVER (ADMINISTRAÇÃO)

- É apresentada a contagem de administrações de RF válidas, bem como a duração total da administração de RF.
 - Uma administração válida é definida como uma administração de RF superior a 4 segundos.
 - Após 999 administrações, o contador regressa ao zero.
 - A duração total da administração de RF é apresentada no formato MM:SS.
- O contador deve ser reiniciado entre pacientes.
 - Ao ligar o contador, este reinicia automaticamente
 - Voltar a ligar um cateter no prazo de 20 minutos não reiniciará o contador. Se voltar a ligar um cateter após 20 minutos, o contador será reiniciado.
- Os valores médios e máximos para a potência, temperatura e impedância são apresentados se a funcionalidade estiver seleccionada.
- Os códigos de diagnóstico (D01 – D12) alertam o operador para uma condição de diagnóstico. Consulte a secção MENSAGENS DE DIAGNÓSTICO para obter informações adicionais.

Botão Generator-Remote (Controlo Remoto do Gerador)

- Os botões Generator-Remote (Controlo Remoto do Gerador) alternam entre os modos activo e inactivo dos painéis do Gerador e do Controlo Remoto.
- Todos os controlos estão funcionais no painel activo.
- Os controlos que se seguem permanecem total ou parcialmente funcionais no painel “inactivo”:
 - O botão RF Power Control (Controlo da potência de RF) pode ser utilizado para parar a administração de potência de RF.
 - Os botões Generator-Remote (Controlo Remoto do Gerador) e View Settings (Visualizar Ajustes) estão totalmente funcionais.
- O botão Generator-Remote (Controlo Remoto do Gerador) permanece inactivo durante a administração de potência de RF.

Botão Control-Mode (Modo de Controlo)

- Premir o botão Control-Mode (Modo de Controlo) alterna a unidade entre os modos de funcionamento controlados pela potência ou pela temperatura.
- O botão permanece inactivo durante a administração de potência de RF.

Botão Average (Média)

- Quando o botão Average (Média) é premido no modo STANDBY (EM ESPERA), os valores médios de potência, temperatura e impedância da ablação anterior são apresentados no mostrador alfanumérico.
- Quando o botão Average (Média) é premido no modo DELIVER (ADMINISTRAÇÃO), os valores médios de potência, temperatura e impedância da ablação actual são apresentados no mostrador alfanumérico.

Botão Maximum (Máximo)

- Quando o botão Maximum (Máximo) é premido no modo STANDBY (EM ESPERA), os valores médios de potência, temperatura e impedância da ablação anterior são apresentados no mostrador alfanumérico.
- Quando o botão Maximum (Máximo) é premido no modo DELIVER (ADMINISTRAÇÃO), os valores médios de potência, temperatura e impedância da ablação actual são apresentados no mostrador alfanumérico.

Conector Isolado do Paciente

Permite a ligação da Interface ao Gerador de RF.

Indicadores do Painel Frontal

Os indicadores do painel frontal incluem o seguinte:

Avaria do Sistema	Vermelho	Indica que ocorreu uma avaria do Sistema.
Modo de Temperatura	Verde	Indica que o Sistema está no Modo de Controlo de Temperatura
Modo de Potência	Verde	Indica que o Sistema está no Modo de Controlo de Potência
Controlo de Potência de RF	Âmbar intermitente	Indica que o Sistema está no modo STANDBY (EM ESPERA)
Controlo de Potência de RF	Âmbar sólido	Indica que o Sistema está no modo RF DELIVER (ADMINISTRAÇÃO DE RF)
Memória	Verde	Indica que as definições estão a ser carregadas na memória
Painel Activo	Verde	Indica que o Painel de Controlo está activo
Painel Inactivo	Amarelo	Indica que o Painel de Controlo está inactivo
Média	Verde	Indica que a funcionalidade Average (Média) está activa
Máximo	Verde	Indica que a funcionalidade Maximum (Máximo) está activa

Controlo Remoto (Acessório opcional)

O Controlo Remoto permite ao operador aceder a todos os controlos, mostradores e indicadores a uma determinada distância do Gerador de RF. O Controlo Remoto pode ser ligado ao Gerador de RF com cabos de vários comprimentos. Todos os controlos, mostradores e indicadores no Controlo Remoto têm o mesmo aspecto e função que os existentes no Gerador de RF.

Interruptor de Pé (Acessório opcional)

É possível ligar um Interruptor de Pé de 10 foot ao Gerador de RF. O Interruptor de Pé opcional permite um controlo mãos-livres para iniciar/parar a administração de RF. As funções do Interruptor de Pé funcionam do mesmo modo que o botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF), excepto pelo facto de o operador ter que manter o Interruptor de Pé pressionado continuamente para que a potência de RF possa ser administrada. A administração de potência de RF é interrompida imediatamente quando o pé do operador é retirado do Interruptor de Pé.

Também poderá premir e soltar o Interruptor de Pé para limpar quaisquer mensagens de diagnóstico e sair do modo de diagnóstico.

INSTALAÇÃO DO SISTEMA

Esta secção apresenta as instruções de instalação para o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™.

- **ADVERTÊNCIA:** Não é permitida qualquer alteração deste equipamento para além dos fusíveis especificados, uma vez que pode provocar choque eléctrico e/ou outras consequências imprevistas.
- **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de protecção.
- **ADVERTÊNCIA:** Deve usar-se um cabo de alimentação de categoria hospitalar (tal como os fornecidos com o Maestro) para ligar a entrada de alimentação principal do Gerador de RF ou do Controlo Remoto a uma tomada de parede de CA denominada como “Categoria Hospitalar” ou “Apenas para Uso Hospitalar”.
- **ADVERTÊNCIA:** Não utilize um cabo de extensão com o Sistema e não ligue o cabo de alimentação do Sistema a uma tomada portátil múltipla adicional.
- **ADVERTÊNCIA:** O equipamento ligado às interfaces analógicas e digitais deve estar certificado segundo as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações deverão encontrar-se em conformidade com a norma de sistemas IEC 60601-1-1 (ou 60601-1 3.ª edição). Qualquer utilizador que ligue equipamento adicional às portas de entrada ou de saída de sinais está a configurar um sistema médico e, por isso, é responsável pela conformidade desse sistema com os requisitos da norma de sistemas IEC 60601-1-1 (ou 60601-1 3.ª edição).
- **ADVERTÊNCIA:** A interferência electromagnética (EMI) produzida pelo Gerador de RF durante a administração de potência de RF pode afectar negativamente o funcionamento de outros equipamentos. O utilizador deverá tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas: reorientar ou reposicionar o dispositivo de recepção, aumentar a separação entre os equipamentos, ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que outro(s) dispositivo(s) está(ão) ligado(s). Consulte o técnico de assistência no campo da BSC para obter ajuda. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados poderá resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do Sistema. A secção Especificações de Segurança do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 apresenta informações sobre a instalação CEM e a assistência.
- **ADVERTÊNCIA:** Os componentes do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 não devem ser utilizados adjacentes a ou empilhados noutros equipamentos. Caso este tipo de utilização seja necessária, o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 deverá ser observado para confirmar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- **ADVERTÊNCIA:** Quando estiver a utilizar equipamento de monitorização fisiológico no mesmo paciente, todos os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível dos eléctrodos de ablação. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização de agulha. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

- **ADVERTÊNCIA:** Os cabos que ligam o cateter ao Sistema devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros eléctrodos.
- **ADVERTÊNCIA:** Durante a administração de potência, o paciente não deve estar em contacto com peças metálicas que se encontram electricamente ligadas à terra ou com uma capacidade em relação à terra considerável (tais como suportes da mesa de operações, etc.). Recomenda-se a utilização de lençóis anti-estáticos.
- **ADVERTÊNCIA:** O contacto da pele com a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- **ADVERTÊNCIA:** Pode existir o risco de queimaduras na pele do paciente durante a terapêutica de ablação. É necessária a utilização de pensos dispersivos, que cumpram ou excedam os requisitos da norma IEC 60601-2-2. Toda a área do penso dispersivo deve ser ligada ao corpo do paciente de forma adequada, o mais próximo possível do campo operatório. Consulte as instruções de utilização do fabricante para uma aplicação adequada. Aquando da utilização de cateteres de alta potência da BSC, é necessária a utilização de dois pensos dispersivos.
- **ADVERTÊNCIA:** O cabo da Interface é ligado permanentemente à Interface. Não tente soltar nem retirar este cabo da Interface. Não tente rodar nem torcer o conector propriamente dito.
- **Cuidado:** Não deverá tocar nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso de descarga electrostática, nem deve efectuar ligações a estes conectores, a menos que sejam implementados procedimentos de segurança contra a descarga electrostática (ESD). Recomenda-se que todo o pessoal envolvido na montagem e/ou instalação do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ receba uma explicação sobre o símbolo de aviso de descarga electrostática (ESD) e formação ao nível dos procedimentos de segurança contra descarga electrostática (ESD).
- **Cuidado:** Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afectar o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000. Não é aconselhável utilizar este equipamento na proximidade do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000.
- **Cuidado:** Use os filtros adequados para permitir a monitorização contínua do electrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de potência de RF.
- **Nota:** O Gerador de RF, a Interface e, se utilizados, o Controlo Remoto e o Interruptor de Pé, destinam-se à instalação no Ambiente do Paciente.

Nota: O Ambiente do Paciente é descrito segundo a norma IEC 60601-1 como qualquer volume em que possa ocorrer um contacto intencional ou não intencional entre os Pacientes e peças do Sistema, ou entre o Paciente e outras pessoas que estejam a tocar em peças do Sistema.

Painel Posterior do Gerador de RF

Esta secção descreve as ligações e controlos no painel posterior do Gerador de RF cardíaco apresentado na Figura 2.

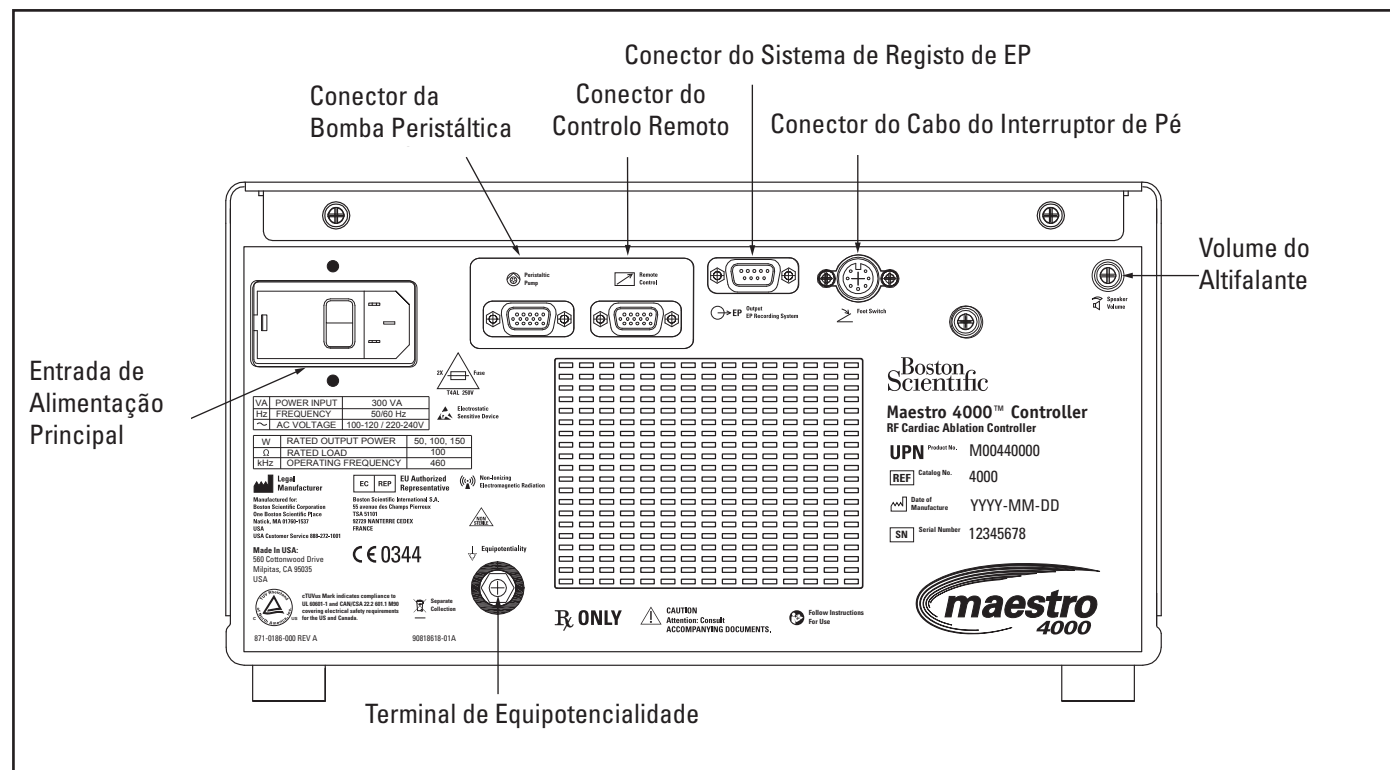


Figura 2. Painel Posterior do Gerador de RF

Entrada de Alimentação Principal

A entrada de alimentação principal liga-se a uma tomada de parede de CA denominada como “Categoria Hospitalar” ou “Apenas para Uso Hospitalar” utilizando um cabo de alimentação de “Categoria Hospitalar”.

Terminal de Equalização de Potencial

- Este terminal pode ser utilizado para verificar a conformidade com a norma 60601-1.
- Este terminal é utilizado para ligar condutores dedicados, de ligação à terra.

Conector do Interruptor de Pé

Este conector é utilizado para o Interruptor de Pé opcional.

Conector da Bomba Peristáltica

Este conector pode ser utilizado para comunicar com a Bomba MetriQ™ opcional.

Conector do Controlo Remoto

Este conector pode ser utilizado para comunicar com o Controlo Remoto opcional.

Conector do Sistema de Registo de EP

Este conector permite ao Gerador de RF comunicar os parâmetros de ablação ao Sistema de Registo de EP.

Botão de Volume do Altifalante

Este botão ajusta o volume do altifalante do Gerador de RF.

Painel Posterior do Controlo Remoto

Esta secção descreve as ligações e controlos no painel posterior do Controlo Remoto apresentado na Figura 3.

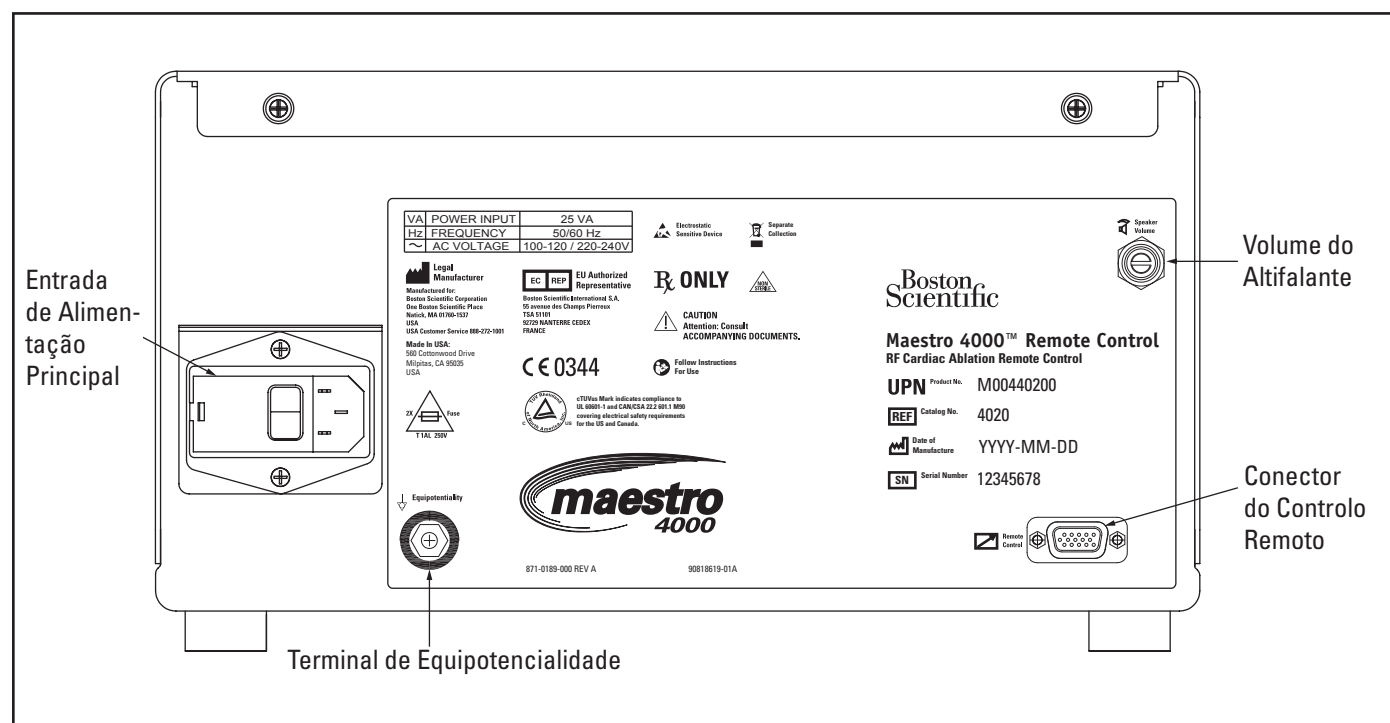


Figura 3. Painel Posterior do Controlo Remoto

Entrada de Alimentação Principal

A entrada de alimentação principal deve ser ligada a uma tomada de parede de CA denominada como "Categoria Hospitalar" ou "Apenas para Uso Hospitalar" utilizando um cabo de alimentação de "Categoria Hospitalar".

Terminal de Equalização de Potencial

- Este terminal pode ser utilizado para verificar a conformidade com a norma 60601-1.
- Este terminal é utilizado para ligar condutores dedicados, de ligação à terra.

Conector do Controlo Remoto

Permite a interface entre o Controlo Remoto e o Gerador de RF.

Botão de Volume do Altifalante

Este botão ajusta o volume do altifalante do Controlo Remoto.

Ligações da Interface

Esta secção descreve os conectores existentes na Interface apresentada na Figura 4.

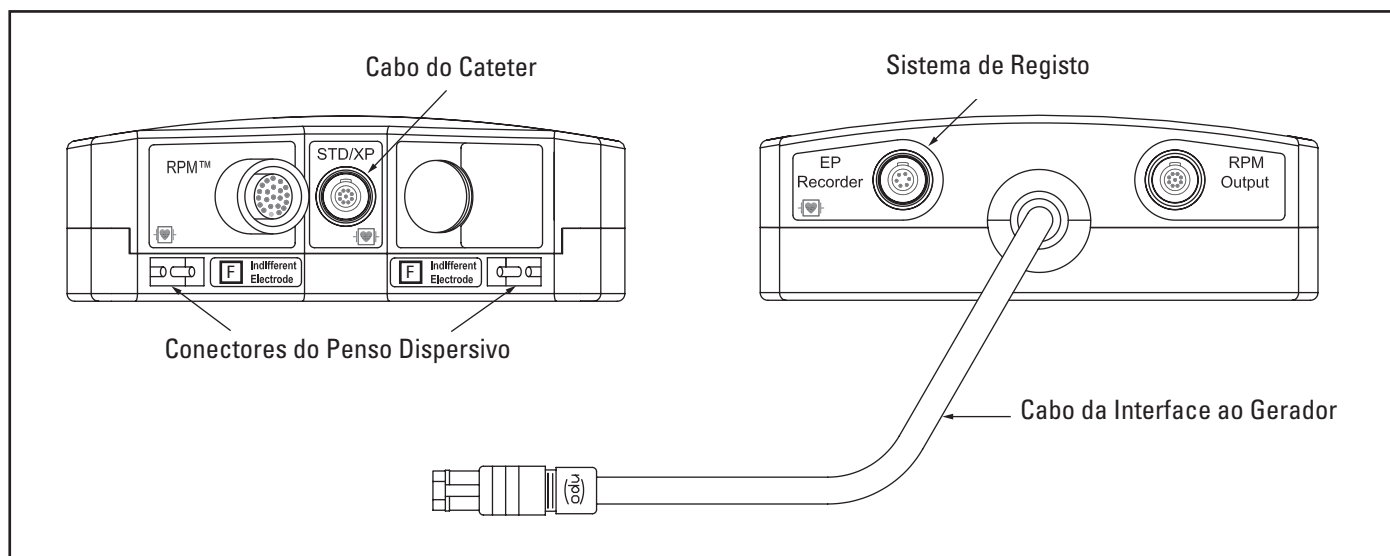


Figura 4. Ligações da Interface

Conector de Cateter Padrão/de Alta Potência

É fornecido um receptáculo de nove pinos denominado “STD/XP” para ligação aos cateteres.

Conectores do Penso Dispersivo

- São fornecidos dois receptáculos macho de dois pinos para ligação dos pensos dispersivos (também designados por pensos indiferentes dispersivos, pensos de ligação à terra ou pensos de retorno).
- Os pensos dispersivos concluem o circuito eléctrico, permitindo a administração de potência de RF ao paciente.
- Ligue (2) pensos dispersivos à Interface aquando da utilização de cateteres de alta potência.
- Um único penso dispersivo é suficiente aquando da utilização de cateteres que não sejam de alta potência.
- O Gerador de RF interrompe a saída de RF para o paciente se a corrente transmitida por um penso dispersivo exceder 1,1 amps.
- Leia as instruções do fabricante antes de instalar os pensos dispersivos.

Conector do Registador de EP

Liga a Interface aos pinos EGM do Sistema de Registo de EP utilizando um cabo de Modelo 653S da BSC.

Cabo de Ligação da Interface ao Gerador

O cabo de ligação da Interface ao Gerador é utilizado para ligar a Interface ao “Conector Isolado do Paciente” no painel frontal do Gerador de RF.

Cateteres Compatíveis

- **ADVERTÊNCIA:** Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com os cateteres individuais para determinar se os cateter são compatíveis com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™. Reveja cuidadosamente as indicações, as contra-indicações, as advertências, as precauções e os efeitos indesejáveis específicos, incluídos nas instruções de utilização de cada cateter, antes da utilização deste com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000.

Os cateteres testados quanto a compatibilidade com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ incluem os Modelos da BSC listados abaixo.

Nota: alguns cateteres podem não estar disponíveis em todas as áreas geográficas.

Cateteres Padrão:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Cateteres de Alta Potência:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Cateteres de Irrigação Fechada:

- Cateter para Ablação Arrefecida Chilli II

Cateteres de Irrigação Aberta:

- Cateter para Ablação de Irrigação Aberta Blazer

O Gerador de RF reconhece a combinação cateter/interface e ajusta automaticamente os intervalos de definições de potência e temperatura disponíveis para o modo de controlo seleccionado.

Tabela 1 Intervalos de Ajuste de Potência e Temperatura

Tipo de Cateter	Tipo de Interface	Intervalo de temperatura Modo de Controlo de Temp.	Intervalo de temperatura Modo de Controlo de Potência	Intervalo de Potência
Padrão	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Padrão	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 100 W
Alta Potência	100 W	30 – 80 °C	30 – 85 °C	0 - 100 W
Alta Potência	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 150 W
Irrigação Fechada	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Irrigação Fechada	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Irrigação Aberta	100 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W
Irrigação Aberta	150 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W

Configurações do Cabo do Cateter e Interligações do Sistema

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com os cateteres individuais para determinar as configurações do cabo para ligar os cateteres à Interface.

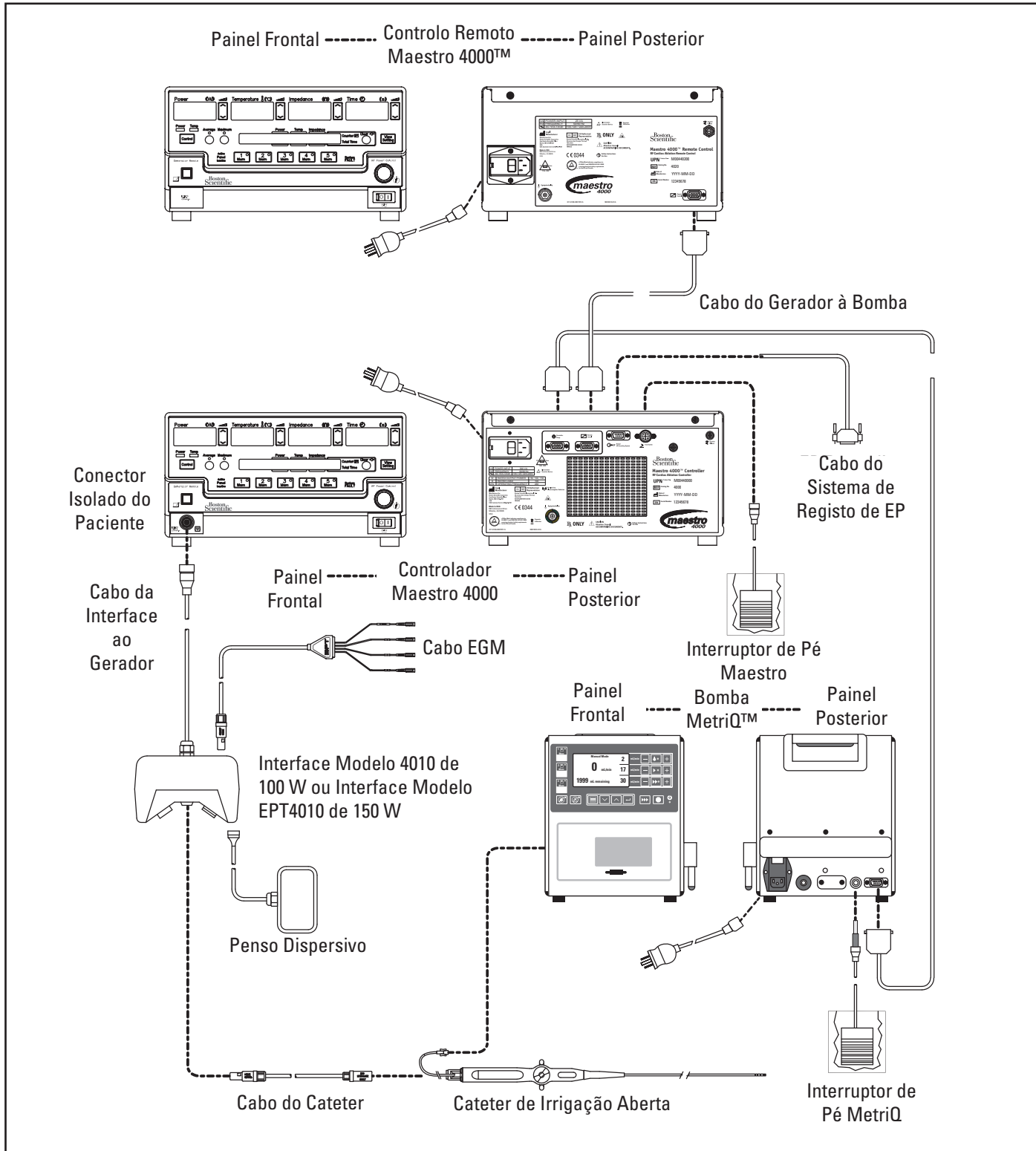


Figura 5. Guia de Ligações do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 com ilustração dos componentes opcionais. Os exemplos incluem o Controlo Remoto opcional, interruptores de pé, a Bomba MetriQ e o Cateter de Irrigação Aberta típico

Leia o Manual do Operador da Bomba MetriQ antes de tentar utilizar a Bomba MetriQ.

OPERAÇÃO

- **ADVERTÊNCIA:** Os pacemakers, cardioversores/desfibriladores implantáveis e eléctrodos podem ser negativamente afectados pela energia de radiofrequência. É importante consultar as instruções de utilização do fabricante antes de tentar realizar procedimentos de ablação.
- **ADVERTÊNCIA:** O mostrador de impedância do Gerador de RF deve ser monitorizado continuamente durante a administração de potência de RF. Se notar uma elevação súbita da impedância, interrompa a administração da potência de RF.
- **ADVERTÊNCIA:** Uma avaria no Gerador de RF pode causar um aumento accidental da saída de potência.
- **ADVERTÊNCIA:** O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à administração de potência de RF e devem ser tomadas precauções em conformidade. Alguns materiais, por exemplo, algodão, lã e gaze, quando saturados em oxigénio, podem desencadear uma ignição devido a faíscas produzidas durante a utilização normal de equipamento cirúrgico de AF.

Nota: A Boston Scientific conta com o médico para que este determine, avalie e comunique a cada paciente todos os riscos possíveis do procedimento de ablação cardíaca.

Esta secção apresenta as instruções de funcionamento básico para o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™.

Arranque

Ligue o Gerador de RF alternando o interruptor de alimentação principal no painel frontal para a posição "I". Se estiver ligado um Controlo Remoto ao Gerador de RF:

- Ligue o Controlo Remoto alternando o respectivo interruptor de alimentação principal para a posição "I".
- Prima o botão Generator Remote (Controlo Remoto do Gerador) para activar o Painel do Controlo Remoto.

O Gerador de RF e o Controlo Remoto (se aplicável) iniciam um auto-teste.

- A mensagem "SELF TEST" (AUTO-TESTE) é apresentada no mostrador alfanumérico, é gerado um sinal sonoro contínuo durante aproximadamente dois segundos e todos os mostradores/indicadores do painel frontal ficam iluminados.
- Para que o auto-teste seja concluído, é necessário que a Interface e um Cateter estejam ligados.
- Se for detectada uma avaria no Sistema, o Botão RF Control (Controlo de RF) fica intermitente para indicar que o Gerador de RF entrou no modo STANDBY (EM ESPERA).
- Se for detectada uma avaria no Sistema, o Gerador de RF ou o Controlo Remoto (se aplicável) não irá funcionar. O indicador vermelho SYSTEM FAULT (FALHA DO SISTEMA) acende-se. Os mostradores de Potência, Temp., Impedância e Tempo apresentam o código 888.

Modo Standby (Em espera)

O modo STANDBY (EM ESPERA) é automaticamente iniciado após o arranque do Sistema e sempre que o sistema sai do modo Deliver (Administração). As definições de Potência, Temperatura, Impedância e Tempo podem ser visualizadas e ajustadas neste modo.

Quando o modo STANDBY (EM ESPERA) é iniciado após o arranque do Sistema:

- As predefinições apresentadas na Tabela 2 surgem nos mostradores de Potência, Temperatura, Impedância e Tempo.

Tabela 2. Predefinição de Potência, Temperatura, Impedância e Tempo

Tipo de Cateter	Potência	Temperatura	Impedância	Tempo
Padrão, Alta Potência, Irrigação Fechada	0 Watts	30 °C	300 Ω	0 seg.
Irrigação Aberta	0 Watts	50 °C	250 Ω	0 seg.

- Os valores medidos referentes à impedância e à temperatura são apresentados no mostrador alfanumérico.
- A contagem de ablação e a tempo total (também no mostrador alfanumérico) são reiniciadas.

Seleção das Definições de Administração de RF

Utilize um dos métodos que se seguem para seleccionar as definições de administração de RF para um procedimento.

- Reutilizar as definições de administração de RF armazenadas com os botões de memória.
- Ajustar manualmente as definições de administração de RF conforme descrito abaixo.

Seleção do Modo de Controlo

- **ADVERTÊNCIA:** Com cateteres não irrigados, comece com uma definição de temperatura baixa no modo de controlo da temperatura e, em seguida, aumente lentamente a definição para obter o efeito pretendido. Com cateteres irrigados, seleccione o modo de controlo de potência com uma definição de temperatura que assegure a irrigação de fluido adequado na ponta do cateter.

O modo de funcionamento pode ser alternado entre o modo de controlo de potência e o modo de controlo de temperatura premindo o botão Control Mode (Modo de Controlo) enquanto o sistema estiver no modo STANDBY (EM ESPERA) (o botão do modo de controlo permanece inactivo durante a administração de potência de RF).

A selecção do modo de controlo determina o efeito das definições de Potência e Temperatura.

- No Modo de Controlo de Potência:
 - A quantidade de potência de RF administrada equivale à definição de potência, excepto se a temperatura medida exceder a definição de temperatura.
 - A definição de temperatura é um limite para a temperatura da ponta do cateter. Se o limite for excedido, a potência será reduzida ou interrompida para reduzir a temperatura medida para um valor inferior a este limite.

Nota: Quando a potência for reduzida ou interrompida, é apresentada uma mensagem operacional ou um código de diagnóstico no mostrador do painel frontal. Consulte a secção MENSAGENS OPERACIONAIS ou MENSAGENS DE DIAGNÓSTICO para obter informações adicionais.

- No Modo de Controlo da Temperatura:
 - A definição de potência é um limite. O Gerador de RF pode ajustar a administração de potência de RF até este limite para alcançar a temperatura pretendida.
 - A definição de temperatura é a temperatura alvo.

Nota: A temperatura alvo pode não ser alcançada se a definição de potência (limite) for alcançada.

Os modos de controlo predefinidos para Cateteres da BSC encontram-se listados na Tabela 3. Quando um cateter é inicialmente ligado, o Gerador de RF alterna automaticamente para o modo de controlo predefinido para esse cateter. No entanto, o utilizador pode alternar entre modos de controlo premindo o botão do modo de controlo.

Tabela 3. Modos de Controlo Predefinidos dos Cateteres

Tipos de Cateteres	Modo de Controlo Predefinido
Alta Potência e Potência Padrão	Controlo de Temperatura
Irrigação Aberta e Irrigação Fechada	Controlo de Potência

Definição de Potência

- **ADVERTÊNCIA:** Para minimizar o potencial risco de formação de tombos, danos inadvertidos nos tecidos cardíacos e danos colaterais nos tecidos adjacentes que não se destinam a ser incluídos na ablação, comece por utilizar uma definição de potência baixa e aumente gradualmente a potência de saída, se necessário, especialmente em áreas onde existe um fluxo sanguíneo baixo e, por conseguinte, um arrefecimento por convecção baixo.

Definição de Temperatura

- **ADVERTÊNCIA:** Para minimizar o potencial risco de formação de tombos, danos inadvertidos nos tecidos cardíacos e danos colaterais nos tecidos adjacentes que não se destinam a ser incluídos na ablação, comece por utilizar uma definição de temperatura baixa e aumente gradualmente a potência de saída, se necessário, especialmente em áreas onde existe um fluxo sanguíneo elevado e, por conseguinte, um arrefecimento por convecção elevado.
- **ADVERTÊNCIA:** A temperatura apresentada não é a temperatura máxima do tecido. A temperatura medida pode ser influenciada pelo grau de contacto do tecido e variações no fluxo sanguíneo. A diferença entre a temperatura máxima do tecido e a temperatura apresentada aumenta aquando da utilização de cateteres irrigados, e a correlação com a formação de lesões é significativamente reduzida. A temperatura apresentada com cateteres irrigados não se destina a orientar o utilizador quanto à formação de lesões. A temperatura apresentada com cateteres irrigados deve ser utilizada para se verificar se a ponta está a ser suficientemente irrigada. Este comportamento irá minimizar o potencial risco de formação de trombos e/ou danos inadvertidos nos tecidos circundantes.

Definição de Impedância

O limite máximo de impedância pode ser ajustado entre 150 Ω e 300 Ω .

Definição de Tempo

Defina o temporizador para a duração máxima da administração de potência de RF.

Seleção do Mostrador - Média e Máximo

Prima os botões “Maximum” (Máximo) e/ou “Average” (Média), se pretender visualizar estes valores.

Administração de Potência de RF com Cateteres de Irrigação Aberta da BSC

A utilização do Gerador de RF com cateteres de irrigação aberta da BSC requer uma configuração e preparação apropriadas da Bomba MetriQ™ e do Conjunto de Tubos de Irrigação MetriQ. O Manual do Operador da Bomba MetriQ fornece instruções completas para a configuração e utilização da Bomba MetriQ e do Conjunto de Tubos de Irrigação MetriQ.

Iniciar a Administração de Potência de RF:

- Prima uma vez o botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) ou mantenha premido o pedal do Interruptor de Pé.
- A Bomba MetriQ irá alternar entre o fluxo em espera e o fluxo de ablação.
- A administração de potência de RF é iniciada quando o Atraso Pré-RF for concluído.

- O botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) ilumina-se e permanece acesso até a administração de potência de RF ser interrompida.
- A potência de RF é automaticamente interrompida quando a definição de duração máxima da administração de potência de RF for alcançada.
- A Bomba alterna para o fluxo em espera quando o Atraso Pré-RF for concluído.

Interromper a Administração de Potência de RF:

- Para interromper a administração de potência de RF antes de alcançar a definição de duração máxima, prima o botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) ou solte o pedal do Interruptor de Pé.
- O botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) fica intermitente para indicar que o Gerador de RF está no modo STANDBY (EM ESPERA).
- A Bomba alterna para o fluxo em espera quando o Atraso Pré-RF for concluído.

Administração de Potência de RF com todos os outros Cateteres

Iniciar a Administração de Potência de RF:

- Prima uma vez o botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) ou mantenha premido o pedal do Interruptor de Pé.
- A administração de potência de RF é automaticamente iniciada.
- O botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) ilumina-se e permanece acesso até a administração de potência de RF ser interrompida.
- A potência de RF é automaticamente interrompida quando a definição de duração máxima da administração de potência de RF for alcançada.

Interromper a Administração de Potência de RF:

- Para interromper a administração de potência de RF antes de alcançar a definição de duração máxima, prima o botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) ou solte o pedal do Interruptor de Pé.
- O botão RF Power Control (Controlo de Potência de RF) fica intermitente para indicar que o Gerador de RF está no modo STANDBY (EM ESPERA).

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO

Inspeção Preventiva

- **ADVERTÊNCIA:** Danos tais como fios ou cabos descarnados e fendas ou mossas no equipamento podem resultar em choque eléctrico.
- **Cuidado:** A BSC recomenda que o Gerador de RF e o Controlo Remoto sejam desligados depois do procedimento ter sido concluído para garantir que o auto-teste será realizado antes de um novo procedimento.

Durante a vida útil do equipamento, observe com cuidado se existem danos tais como fios ou cabos descarnados e fendas ou mossas no equipamento. Se identificar quaisquer danos, pare de utilizar o equipamento e contacte a Boston Scientific Corporation para reparar o aparelho.

Auto-teste Funcional

O sistema não requer qualquer manutenção preventiva e calibração periódicas. Durante o arranque, a unidade efectua um auto-teste segundo a Secção Arranque OPERACIONAL deste manual. Consulte mais detalhes nessa secção.

Assistência Técnica do Sistema

Nenhum dos componentes do sistema pode ser reparado pelo utilizador. Contacte a Boston Scientific Corporation para obter assistência técnica.

Limpeza/Desinfecção

- **ADVERTÊNCIA:** Não coloque o Gerador, o Controlo Remoto nem os acessórios em quaisquer líquidos.
- **ADVERTÊNCIA:** Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e desinfecção não inflamáveis. Se estes agentes forem utilizados, aguarde alguns minutos até que os agentes ou solventes inflamáveis se evaporem antes de realizar uma cirurgia de alta frequência. Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis por baixo do PACIENTE ou em depressões do corpo, como o umbigo, assim como em cavidades do corpo, como a vagina. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser limpo antes de ser utilizado qualquer EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF.
- **Cuidado:** O Gerador, a Interface, o Controlo Remoto, o Interruptor de Pé, os cabos de alimentação e os cabos de comunicação não se destinam a ser esterilizados e devem permanecer fora do campo esterilizado.

As superfícies externas do Gerador, Interface, Controlo Remoto e respectivos acessórios podem ser limpos com uma solução de sabão suave. Poderá utilizar álcool isopropílico para limpar as superfícies exteriores. Evite produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos.

Formação sobre Descarga Electrostática e Procedimentos de Precaução

Antes da montagem, instalação ou interligação do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™, recomenda-se que todo o pessoal (por exemplo, engenheiros biomédicos/clínicos e pessoal de cuidados de saúde), que possa tocar nos conectores identificados com o símbolo de advertência de descarga electrostática, faça formação sobre descarga electrostática. A formação sobre descarga electrostática deve incluir, no mínimo, uma introdução à física da carga electrostática, níveis de tensão que podem ocorrer em funcionamento normal, e os danos que podem ser causados nos componentes electrónicos se forem tocados por um operador com carga electrostática. Além disso, deve ser dada uma explicação sobre métodos para evitar a acumulação de carga electrostática, e como e porquê efectuar a descarga do corpo de uma pessoa para a terra ou para a estrutura do equipamento ou Sistema, ou criar uma ligação através de uma tira no pulso ao equipamento ou Sistema, ou à terra antes de efectuar uma ligação. Finalmente, o pessoal deve ser consciencializado de que não pode tocar com os dedos ou com uma ferramenta manual nos pinos dos conectores acessíveis identificados com o símbolo de aviso de descarga electrostática, a não ser que tenham sido seguidos os procedimentos de precaução adequados. Os procedimentos de precaução para descarga electrostática devem incluir:

- métodos para prevenir a acumulação de carga electrostática (por exemplo, ar condicionado, humedificação, coberturas de chão condutoras, roupa não sintética);
- a descarga do corpo de uma pessoa na estrutura do equipamento ou Sistema ou para a terra ou um objecto de metal grande;
- criação de ligação através de uma tira de pulso ao equipamento ou Sistema ou à terra.

Fim da Vida Útil

Quando o equipamento alcançar o fim da sua vida útil, descarte o Gerador, Controlo Remoto e todos os acessórios de acordo com a política do hospital, administrativa e do governo local. Contacte o seu representante da BSC ou o engenheiro de manutenção no campo da BSC (1.800.949.6708 nos E.U.A.) antes de descartar o produto.

Prevê-se que os componentes do Controlador Maestro 4000™ tenham uma vida útil de 7 anos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

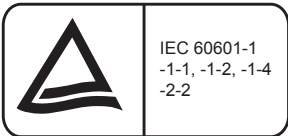
Especificações Gerais

Descrição	Especificação
Especificações sobre a Alimentação	
Linha de Alimentação	
• Gerador de RF	100-120/220-240 V _{CA'} , 50/60 Hz, 300 VA
• Controlo Remoto	100-120/220-240 V _{CA'} , 50/60 Hz, 25 VA
Classificação da Corrente	
• Gerador de RF	4 A a 120 V _{CA}
• Controlo Remoto	1 A a 120 V _{CA}
Fusíveis	
• Gerador de RF	T4AL250V
• Controlo Remoto	T1AL250V
Cabo de Alimentação	
Comprimento	10 feet (3,0 metros)
Interruptor de Pé (Cabo)	
Comprimento	10 feet (3,0 metros)
Cabo da Interface ao Gerador de RF	
Comprimento	15 feet (4,6 metros)
Conector	Conector Rápido de 14 pinos

Descrição	Especificação
Interface Dimensões (excluindo o cabo) <ul style="list-style-type: none"> • Altura • Largura • Profundidade • Peso Conectores da Interface <ul style="list-style-type: none"> • Registador • Cateter • Eléctodos Indiferentes Filtros do Registador da Interface <ul style="list-style-type: none"> • Filtros Passa Baixo • Interrupção de Baixa Frequência 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Conector de Ligação Rápida Conector de Ligação Rápida de 9 pinos - Tipo CF à Prova de Desfibrilhação Padrão macho de 2 pinos para placas comerciais - Tipo CF à Prova de Desfibrilhação Com Referência ao Eléctrodo Indiferente -3 dB a 5 kHz \pm 1 kHz
Mecanismo de Desligamento de Alta Corrente	A emissão de RF deixa de ser transmitida ao paciente se uma corrente superior a 1,1 A passar através de um dos Pensos Dispersivos
Potência de Saída do Gerador de RF a 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Potência Máxima de Saída: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W para Interface de 100 W • 150 W para Interface de 150 W • Tensão Máxima de Saída: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) com Interface de 100 W • 162 Vrms (229 Vpk) com Interface de 150 W • Corrente Máxima de Saída (em funcionamento normal): 1 A por penso dispersivo • Definição de potência de RF máxima com base no tipo de cateter e Modo de Controlo utilizados • Utilize cateteres com uma tensão nominal superior à tensão de saída nominal máxima do Gerador de RF.
Impedância	No modo STANDBY (EM ESPERA): A impedância é medida no intervalo de 0-300 Ω No modo DELIVER (ADMINISTRAÇÃO): Os cateteres de alta potência apresentam a impedância medida no intervalo de 25-300 Ω e apresentam "LO" (Baixa) ou "HI" (Alta) para os valores fora desse intervalo. Os cateteres que não são de alta potência apresentam a impedância medida no intervalo de 50-300 Ω e apresentam "LO" (Baixa) ou "HI" (Alta) para os valores fora desse intervalo.

Descrição	Especificação
<p>Temperatura</p> <p>No Modo de Controlo da Temperatura</p> <p>No Modo de Controlo de Potência</p> <p>Em qualquer um dos modos:</p>	<p>A temperatura da ponta do cateter (ponto de referência de temperatura) pode ser seleccionada dentro dos intervalos apresentados na Tabela 1.</p> <p>A temperatura da ponta do cateter (limite máximo para a administração contínua de potência de RF no ponto de referência de potência) pode ser seleccionada dentro dos intervalos apresentados na Tabela 1.</p> <p>O Gerador de RF mede e apresenta a temperatura no intervalo de 15 °C a 95 °C e apresenta “LO” (Baixa) ou “HI” (Alta) para os valores fora desse intervalo.</p>
<p>Dimensões do Gerador de RF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Largura • Altura • Profundidade • Peso 	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>16,5 inches de profundidade (41,9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 quilogramas)</p>
<p>Tempo</p>	<p>Para cateteres de irrigação aberta, o tempo pode ser definido entre 0 – 999 segundos em incrementos de 1 segundo.</p> <p>Para todos os outros cateteres, o tempo pode ser definido entre 0 – 120 segundos em incrementos de 1 segundo.</p>
<p>Contador</p>	<p>Entre 0 e 999 administrações de potência de RF</p>
<p>Saída Acústica do Gerador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potência Ligada – Som de Activação • Clique da Tecla do Teclado • Administração de RF • Som de três bips 	<p>500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz Onda Quadrada</p> <p>Onda Quadrada de 1 kHz</p> <p>Onda Quadrada de 500 kHz</p> <p>Onda Quadrada de 300 kHz</p>
<p>Dimensões do Controlo Remoto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Altura • Largura • Profundidade • Peso 	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>7,5 inches de profundidade (19,1 cm)</p> <p>11 lb. (5 kg)</p>

Especificações de Segurança do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™

Descrição do Dispositivo
Equipamento de Tipo CF, de Classe I, à prova de desfibrilhação, IPX0, não AP/APG
Modo de Funcionamento: contínuo
Emissões CEM e Susceptibilidade: O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos de acordo com a IEC 60601-1-2:2007. Estes limites foram concebidos para fornecerem uma protecção razoável contra interferência perigosa numa instalação médica típica. Este Sistema gera, utiliza e irradia energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções apresentadas a seguir, pode causar interferências nocivas noutros dispositivos instalados nas proximidades. No entanto, não existem garantias de que não possam ocorrer interferências numa qualquer instalação.
Certificado pela TUV Rheinland of North America.


Isolamento Eléctrico
Corrente de fuga conforme com a norma IEC 60601-1
Constante dieléctrica conforme com a norma IEC 60601-1

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 foi concebido para utilização nos ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 tem de emitir energia electromagnética para executar a função a que se destina. Qualquer equipamento electrónico que se encontre próximo pode ser afectado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 é indicado para utilização em todos os estabelecimentos, que não sejam estabelecimentos domésticos, e aqueles directamente ligados à rede pública de baixa-tensão fornecida a edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética


O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ foi concebido para utilização nos ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou mosaico. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, de 30%.
Tensão transitória/rajada eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Controlador Maestro 4000 necessitar de operação contínua durante perturbações eléctricas na rede eléctrica principal, recomenda-se que a Bomba MetriQ™ seja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta com filtração de supressão de tensão transitória rápida e sobretensão/dispositivo integrado ou ligado em série.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Controlador Maestro 4000 necessitar de operação contínua durante perturbações eléctricas na rede eléctrica principal, recomenda-se que a Bomba MetriQ seja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta com filtração de supressão de tensão transitória rápida e sobretensão/dispositivo integrado ou ligado em série.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
<p>Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos</p>	<p><5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos</p>	<p>A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.</p> <p>Se o utilizador do Gerador de RF Maestro 4000™ necessitar de operação contínua durante perturbações eléctricas na rede eléctrica principal, recomenda-se que a Bomba MetriQ™ seja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta com filtração de supressão de tensão transitória rápida e sobretensão/ dispositivo integrado ou ligado em série.</p>
<p>Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ foi concebido para utilização nos ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento electromagnético no local,^a deve ser inferior ao nível de conformidade, em cada faixa de frequências.^b</p> <p>Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^aAs intensidades de campo de transmissores fixos, tais como as estações de base radiotelefónicas (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, de rádios amadoras, de emissão de radiodifusão em AM e FM, e de emissão televisiva, não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento electromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 ou qualquer um dos seus componentes está a ser utilizado ultrapassar o nível de concordância de RF aplicável, o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se se verificar qualquer anomalia no funcionamento, deverão ser tomadas medidas adicionais como, por exemplo, mudar a posição ou o local dos componentes ou do próprio Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000.

^b Acima da gama de frequências dos 150 kHz aos 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o utilizador do Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000 pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 4000, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor em watts (W) da potência de saída máxima do transmissor conforme as especificações do fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

Administração de Potência

Consulte na Tabela 1 as definições de potência máxima. No caso de uma elevação e redução excessivas da impedância do tecido, o Sistema limita a potência máxima. As Figuras 6-9 descrevem a potência de saída máxima do Sistema (como uma função da impedância do tecido) conforme medida na saída do cateter para cada configuração de cateter/interface. A Figura 10 descreve a potência de saída nominal, mínima e máxima do Gerador como uma função da definição de controlo na impedância nominal de 100 Ω .

Nota: Devido às cargas indutivas e capacitivas apresentadas por cada configuração do Cateter, a potência aplicada na ponta do Cateter pode ser inferior à potência no mostrador do Sistema.

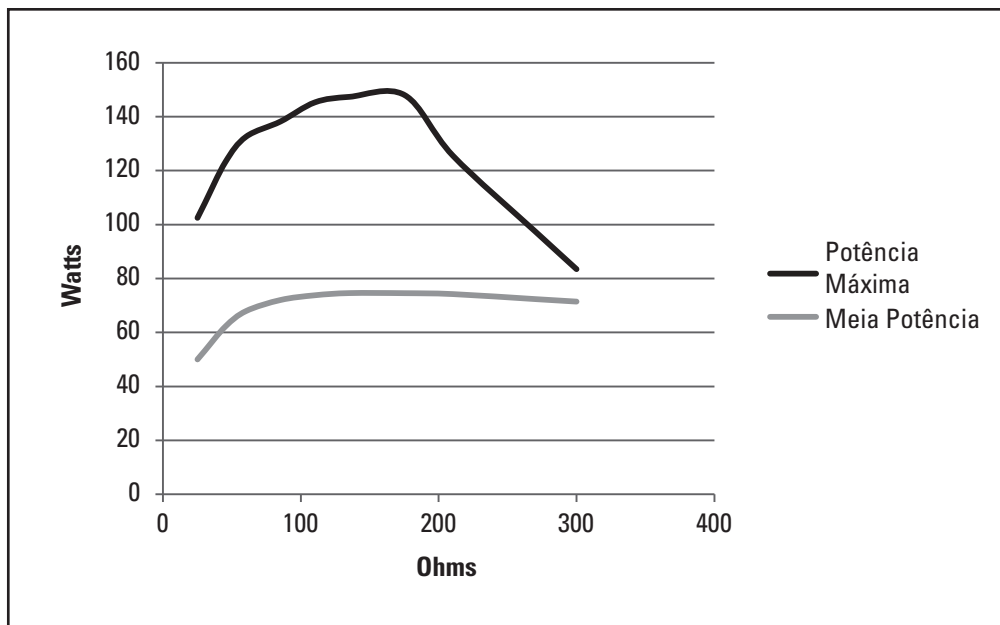


Figura 6. Potência de Saída para Cateteres de Alta Potência com Interfaces de 150 W

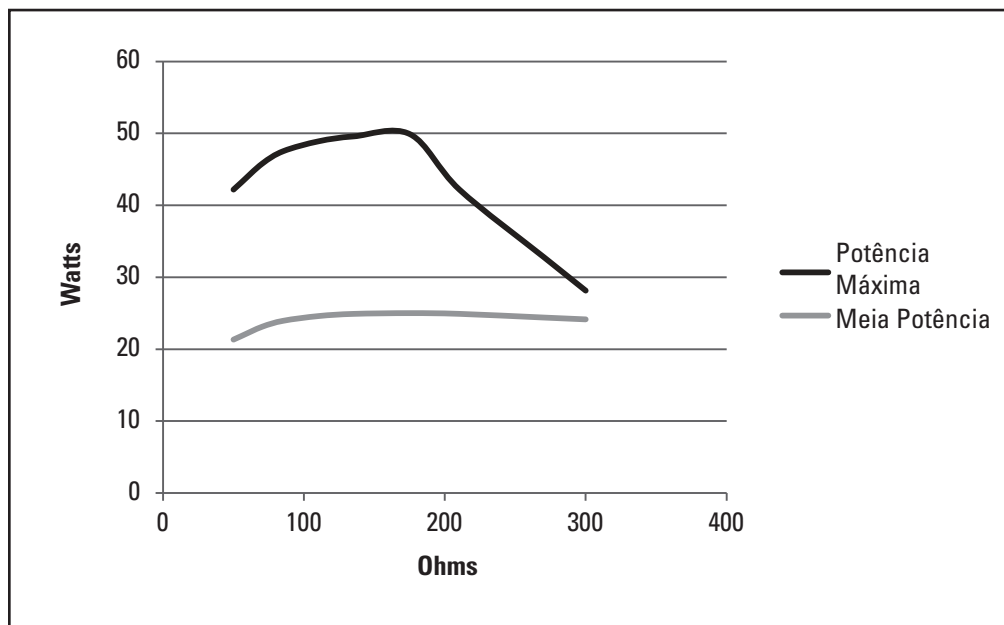


Figura 7. Potência de Saída para Cateteres OI/Chilli II com Interfaces de 100 W e 150 W e para Cateteres Padrão com Interfaces de 100 W

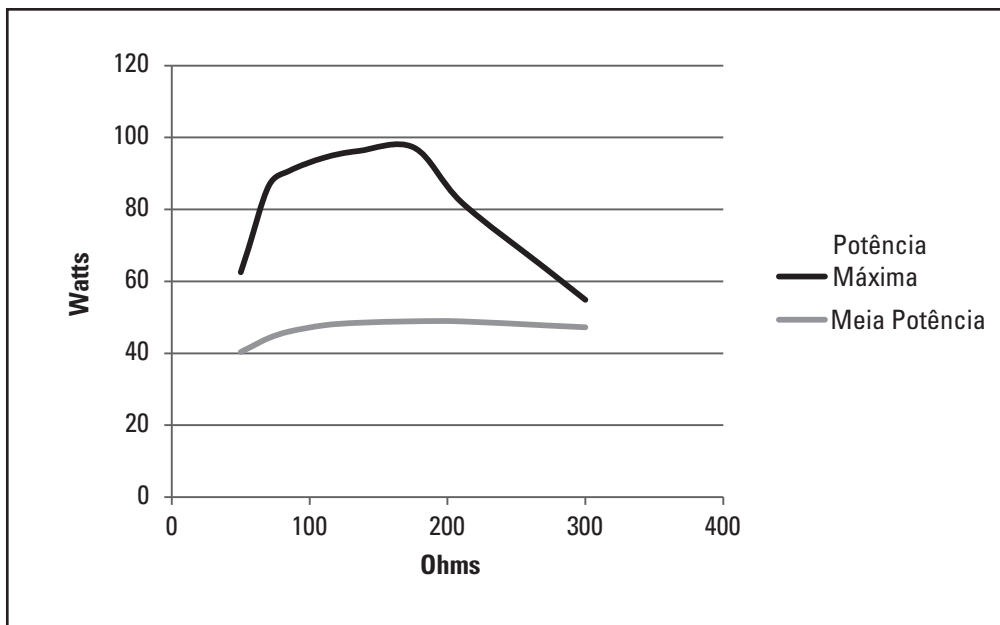


Figura 8. Potência de Saída para Cateteres Padrão com Interfaces de 150 W

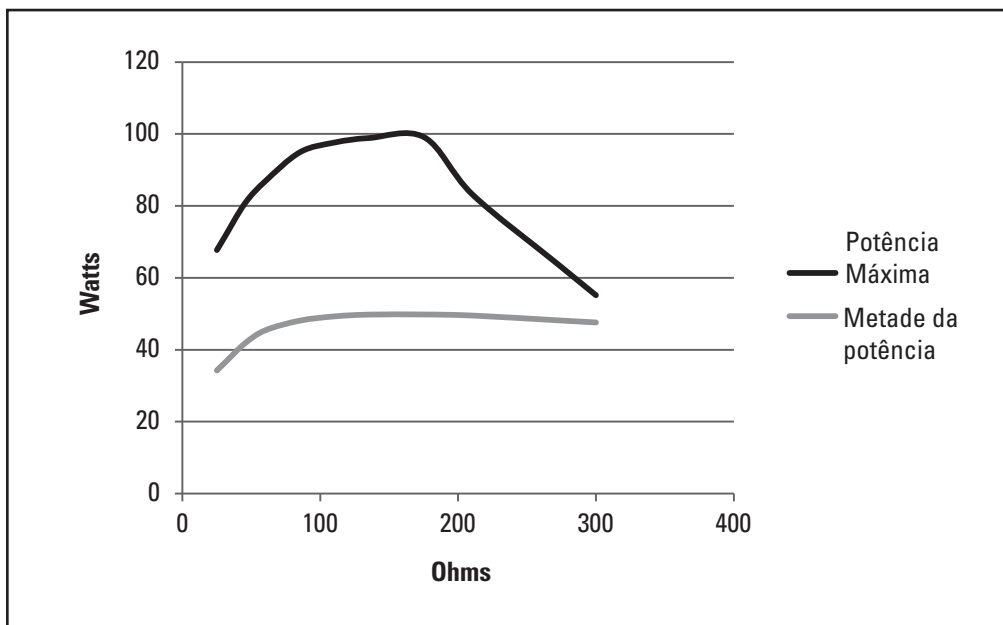


Figura 9. Potência de Saída para Cateteres de Alta Potência com Interfaces de 100 W

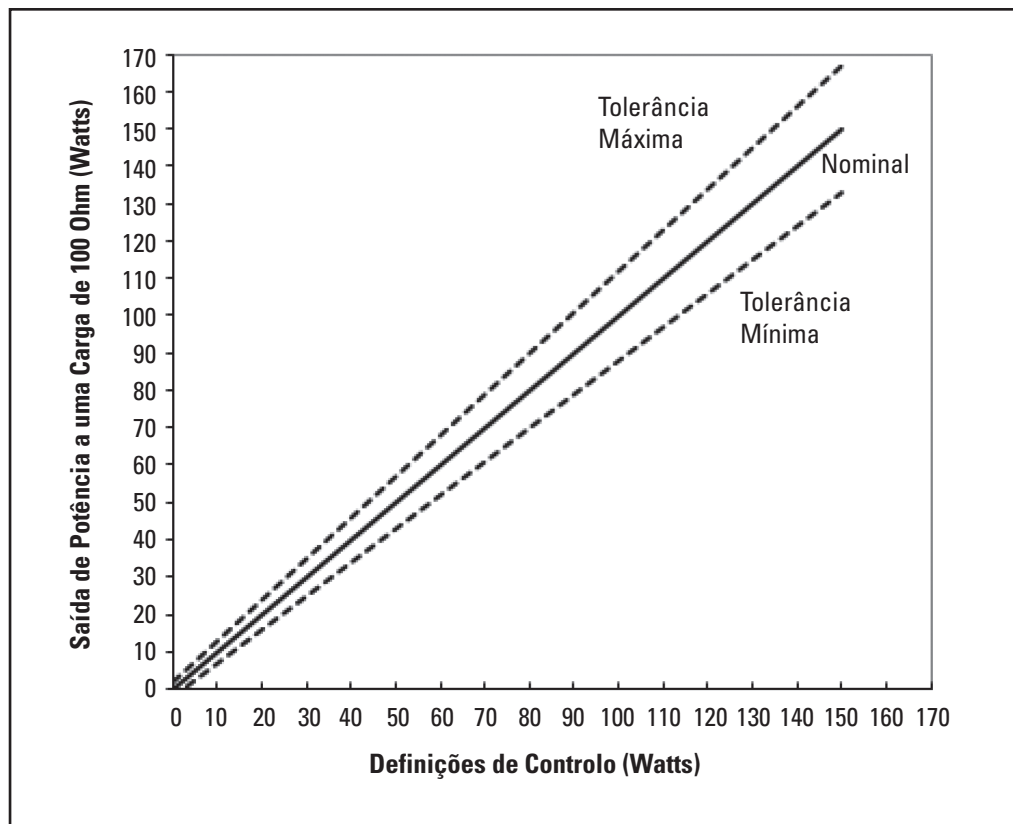
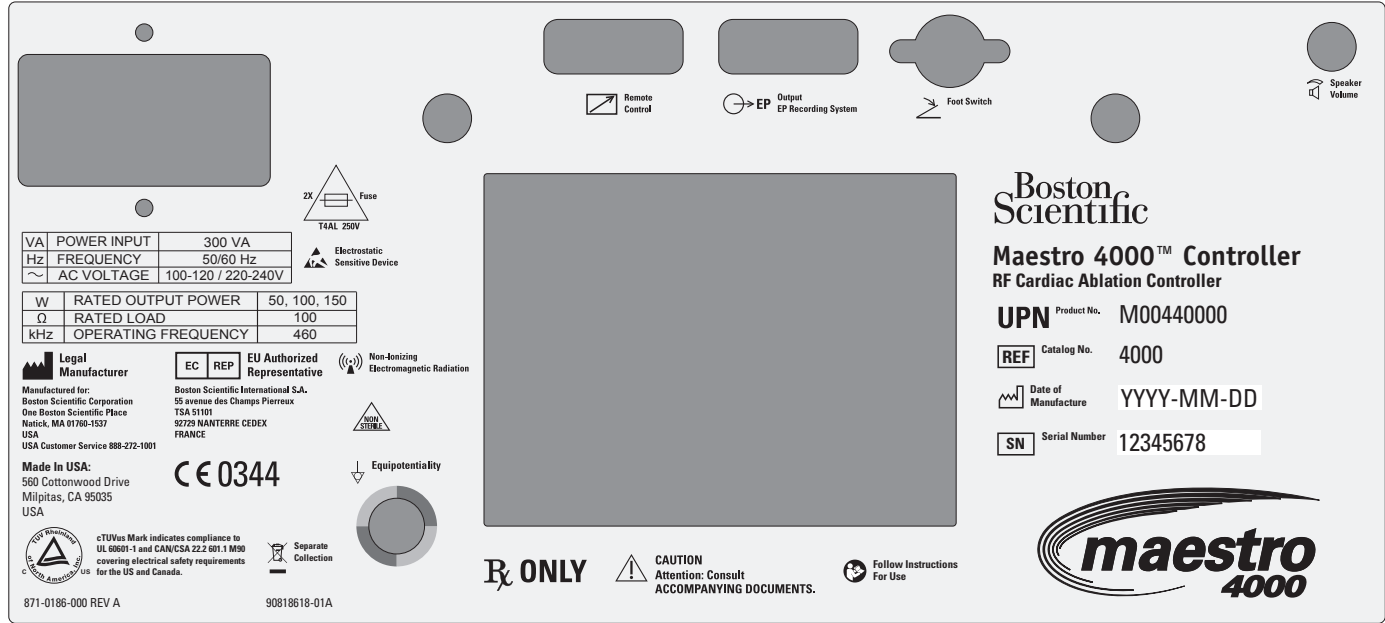














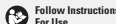
Figura 10. Potência de Saída do Controlador Maestro 4000™ (Gerador de RF) vs. Definição de Potência

Rótulos do Dispositivo



 Remote Control
 EP Output EP Recording System
 Foot Switch
 Speaker Volume


VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

 2X T1AL 250V
 Electrostatic Sensitive Device
 Non-ionizing Electromagnetic Radiation
 EQUIPOTENTIALITY
 CE 0344
 Separate Collection
 Rx ONLY
 CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001
Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

UPN Product No. M00440000
 REF Catalog No. 4000
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

Boston Scientific
Maestro 4000™ Controller
RF Cardiac Ablation Controller


871-0188-000 REV A 90818618-01A



VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

 Electrostatic Sensitive Device
 Separate Collection
 Speaker Volume
 Rx ONLY
 NON-STERILE
 CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 Follow Instructions For Use

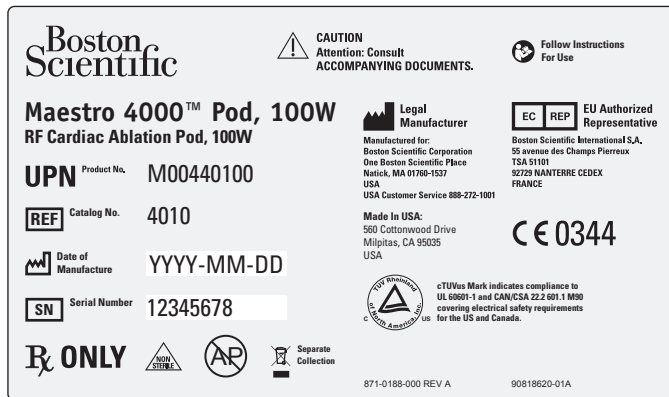
Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001
Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA



EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

UPN Product No. M00440200
 REF Catalog No. 4020
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

Boston Scientific
Maestro 4000™ Remote Control
RF Cardiac Ablation Remote Control


871-0189-000 REV A 90818619-01A







Boston Scientific
 CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 Follow Instructions For Use


Maestro 4000™ Pod, 100W
RF Cardiac Ablation Pod, 100W

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001
Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

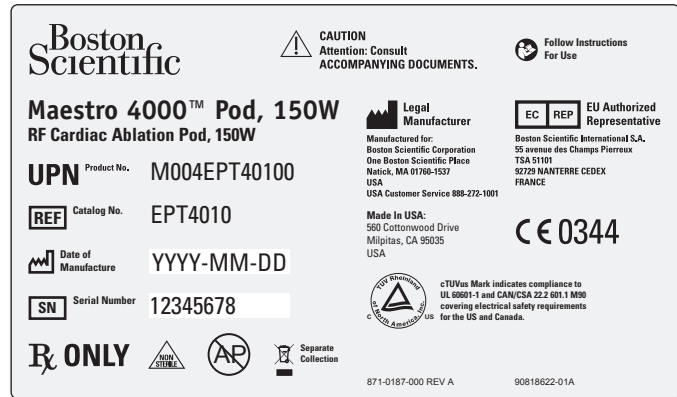
EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE



UPN Product No. M00440100
 REF Catalog No. 4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

 Rx ONLY
 NON-STERILE
 AP
 Separate Collection

 CE 0344

871-0188-000 REV A 90818620-01A







Boston Scientific
 CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 Follow Instructions For Use


Maestro 4000™ Pod, 150W
RF Cardiac Ablation Pod, 150W

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001
Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

UPN Product No. M004EPT40100
 REF Catalog No. EPT4010
 Date of Manufacture YYYY-MM-DD
 SN Serial Number 12345678

 Rx ONLY
 NON-STERILE
 AP
 Separate Collection

 CE 0344

871-0187-000 REV A 90818622-01A

MENSAGENS OPERACIONAIS

Tabela 4. Mensagens Operacionais

Código	Mensagem	Descrição	Acção
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (POTÊNCIA LIMITADA, DEFINIÇÃO DE POTÊNCIA)	Esta mensagem é apresentada desde que a definição de potência seja alcançada no modo de controlo de temperatura.	Reduza a definição de temperatura ou aumente a definição de potência, conforme apropriado.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (POTÊNCIA LIMITADA, IMPEDÂNCIA BAIXA)	Esta mensagem é apresentada desde que a potência seja limitada por ter atingido o limite de corrente devido a baixa impedância.	Consulte as curvas de potência na secção relativa à administração de RF neste documento.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (POTÊNCIA LIMITADA, IMPEDÂNCIA ALTA)	Esta mensagem é apresentada desde que a potência seja limitada por ter atingido o limite de tensão devido a uma impedância alta.	ADVERTÊNCIA: Uma saída de potência claramente baixa ou superior às medições normais da impedância poderá indicar uma aplicação errada dos pensos dispersivos ou avaria de um electrocateter. Verifique a aplicação do penso dispersivo e das ligações eléctricas antes de continuar ou seleccionar saídas de potência mais altas. Consulte as curvas de potência na secção relativa à administração de RF neste documento.
M05	WAIT FOR PUMP (AGUARDAR QUE A BOMBA ESTEJA PRONTA)	Esta mensagem é apresentada durante o atraso pré-RF e pós-RF.	Aguarde que a Bomba MetriQ™ conclua o atraso pré-RF ou pós-RF (ou ajuste a duração do atraso e a definição de diminuição da temperatura mínima na Bomba MetriQ, conforme apropriado). Consulte o Manual do Operador da Bomba MetriQ para obter informações adicionais sobre o atraso pré-RF.
M06	CLOSE PUMP MENU (FECHAR MENU DA BOMBA)	Esta mensagem é apresentada quando a RF é solicitada mas o menu da Bomba MetriQ está aberto (com um cateter OI ligado e o Controlador Maestro 4000™ a funcionar com a Bomba MetriQ no modo automático).	Feche o menu da Bomba MetriQ antes de solicitar a administração de RF.

Código	Mensagem	Descrição	Acção
M07	SET TIME (DEFINIR TEMPO)	Esta mensagem é apresentada quando a administração de RF é solicitada mas a definição de tempo ainda é de 0 segundos.	Ajuste a definição de tempo de forma apropriada.
M08	SET POWER (DEFINIR POTÊNCIA)	Esta mensagem é apresentada quando a administração de RF é solicitada mas a definição de potência ainda é de 0 Watts.	Ajuste a definição de potência de forma apropriada.
M09	SET TEMPERATURE (DEFINIR TEMPERATURA)	Esta mensagem é apresentada quando a administração de RF é solicitada mas a definição de temperatura ainda é de 30 graus.	Ajuste a definição de temperatura de forma apropriada.
M10	RECONNECT PUMP (VOLTAR A LIGAR A BOMBA)	Esta mensagem é apresentada quando se perde a comunicação entre o Controlador Maestro 4000™ e a Bomba MetriQ™.	Volte a ligar a bomba e aperte os parafusos de orelhas do conector se a bomba se tiver desligado acidentalmente. Inspeccione o cabo que liga o gerador à bomba e/ou os conectores quanto à presença de danos.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (RF REDUZIDA 50%, ATINGIDA TEMP. MÁX.)	Esta mensagem é apresentada aquando da utilização de um cateter não OI e quando a temperatura medida do Controlador Maestro 4000 excede a definição de temperatura no modo de controlo de potência (e a definição de potência for automaticamente reduzida em 50% para facilitar a formação contínua de lesões).	Verifique se o modo de controlo de potência se encontra no modo de funcionamento pretendido. Reduza a definição de potência e/ou aumente a definição de temperatura, conforme apropriado.

MENSAGENS DE DIAGNÓSTICO

Tabela 5. Mensagens de Diagnóstico e Respectivas Acções Correctivas

Código	Mensagem	Descrição	Acção
D01	LOW IMPEDANCE (IMPEDÂNCIA BAIXA)	Impedância medida abaixo do limite mínimo de impedância de 25 Ω aquando da utilização de um cateter de alta potência e de 50 Ω aquando da utilização de outros cateteres.	Inspeccione o cabo que liga o gerador à interface e as ligações e substitua quaisquer componentes que aparentem estar danificados. Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface. Se o erro ocorrer novamente, substitua o Gerador.

Código	Mensagem	Descrição	Acção
D02	HIGH IMPEDANCE (IMPEDÂNCIA ALTA)	Impedância medida acima da definição de impedância (150 Ω – 300 Ω).	Verifique a aplicação de pensos dispersivos e cumpra todas as recomendações nas instruções de utilização do penso dispersivo.
D03	LIMIT EXCEEDED (LIMITE EXCEDIDO)	$V > 1,1 \times V_{\text{máx}}$ ou $I > 1,1 \times I_{\text{máx}}$ ou $P > 1,2 \times P_{\text{máx}}$	<p>Não desligue o cateter, o cabo do cateter, o(s) penso(s) dispersivo(s) nem puxe o cateter novamente para a bainha durante a administração de RF.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, reinicie o Gerador.</p> <p>Adicionar um segundo penso dispersivo poderá ajudar (especialmente se o sistema apresentar a mensagem operacional M03).</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o Gerador.</p>
D04	TEMP ABOVE SET POINT (TEMP. ACIMA DO PONTO DE AJUSTE)	A temperatura exibida é superior à do ponto de ajuste, pelo menos, 5 °C, durante mais do que quatro segundos.	<p>Verifique a definição de temperatura.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, reinicie o Gerador.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o Gerador.</p>
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (TEMPERATURA EXCESSIVA)	A temperatura medida é superior a 95 °C durante mais do que um segundo, ou a temperatura medida excedeu a definição no modo de Controlo de Potência.	<p>Verifique as definições de temperatura e de potência.</p> <p>Verifique a definição do modo de controlo.</p> <p>Inspeccione os cabos e os conectores no percurso de RF quanto a possíveis danos ou para verificar se se desligaram.</p> <p>Verifique se a temperatura no modo em espera é apropriada e não se altera com a movimentação dos conectores/cabos no percurso de RF. Se a temperatura se alterar com a movimentação, substitua os componentes suspeitos um de cada vez.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o cabo do cateter.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o Gerador.</p>

Código	Mensagem	Descrição	Acção
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (TEMP. FORA DO INTERVALO [15 °C-95 °C])	Temperatura medida <15 °C ou >95 °C	<p>Esta condição pode ter ocorrido devido à troca de cateteres durante um procedimento.</p> <p>Inspeccione os cabos e os conectores no percurso de RF quanto a possíveis danos ou para verificar se se desligaram.</p> <p>Verifique se a temperatura no modo em espera é apropriada e não se altera com a movimentação dos conectores/cabos no percurso de RF. Se a temperatura se alterar com a movimentação, substitua os componentes suspeitos um de cada vez.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o cabo do cateter.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o cateter.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o Gerador.</p>
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (TEMPERATURA DEMASIADO ELEVADA)	Uma tentativa de administração de RF com uma temperatura medida >43 °C ou superior à definição de temperatura num espaço de 30 segundos após a administração de RF anterior.	<p>Verifique a definição de temperatura.</p> <p>Inspeccione os cabos e os conectores no percurso de RF quanto a possíveis danos ou para verificar se se desligaram.</p> <p>Verifique se a temperatura no modo em espera é apropriada e não se altera com a movimentação dos conectores/cabos no percurso de RF. Se a temperatura se alterar com a movimentação, substitua os componentes suspeitos um de cada vez.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o cabo do cateter.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o Gerador.</p>
D08	CHECK POD (VERIFICAR INTERFACE)	O Gerador detecta uma avaria na Interface ou um problema com a ligação entre o gerador e a interface.	<p>Verifique a ligação entre o gerador e a interface.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface.</p>
D09	N/A	Código inválido	Contacte a BSC.

Código	Mensagem	Descrição	Acção
D10	INVALID CATHETER ID (IDENTIFICAÇÃO INVÁLIDA DO CATETER)	Identificação inválida do cateter	<p>Inspeccione o cabo do cateter quanto à presença de danos.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o cabo do cateter.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua o cateter.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, substitua a Interface do cateter.</p>
D11	CHECK REMOTE (VERIFICAR CONTROLO REMOTO)	Existe um problema de comunicação entre o Controlo Remoto e o Gerador ou o Controlo Remoto foi desligado ou ligado durante a RF.	<p>Não desligue nem ligue o Controlo Remoto durante a RF.</p> <p>Verifique o cabo e as ligações entre o Gerador e o controlo remoto, apertando os parafusos de orelhas nos conectores ou substituindo o componente se aparentar estar danificado.</p>
D12	CHECK PUMP (VERIFICAR BOMBA)	Existe um erro de comunicação com a Bomba MetriQ™ ou existe uma condição de diagnóstico na Bomba.	<p>Limpe a condição de diagnóstico na Bomba.</p> <p>Verifique o cabo e as ligações entre o Gerador e a Bomba, apertando os parafusos de orelhas nos conectores ou substituindo o componente se aparentar estar danificado.</p>
N/A	SYSTEM FAULT (AVARIA NO SISTEMA)	Ocorreu um erro irreversível no Gerador/Controlo Remoto (conforme indicado pela unidade que apresentou o LED "SYSTEM FAULT" [AVARIA NO SISTEMA]). O Gerador/Controlo Remoto entra em modo de SEGURANÇA e não permitirá quaisquer operações.	<p>Desligue o Gerador/Controlo Remoto e reinicie. Se o erro persistir, contacte o serviço de assistência da BSC para mais ajuda.</p>

GARANTIA LIMITADA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Garantias Limitadas

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste Sistema. Quando conservado de acordo com as indicações da BSC, o produto não apresentará quaisquer defeitos de fabrico ou de material, até um período de 12 meses a contar da data de entrega. Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o Sistema e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem

autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento.

A assistência técnica limita-se à substituição de componentes defeituosos no Sistema. Não serão efectuadas quaisquer reparações no local. Para obter mais informações sobre a assistência técnica, entre em contacto com o representante de assistência técnica autorizado da BSC. O utilizador deverá pagar as despesas de envio de quaisquer componentes devolvidos à BSC. A BSC pagará as despesas de envio das peças reparadas ou substituídas, enviadas novamente ao utilizador. A BSC estenderá, ao utilizador registado, o período de garantia oferecido pelos fornecedores de software do qual o Sistema depende.

As extensões de garantia que incluam o hardware e o software podem ser adquiridas a qualquer momento após o período da garantia actual expirar. Se o Sistema estiver sob a garantia do fabricante inicial de 12 meses, é possível adquirir uma extensão de garantia a qualquer momento durante o primeiro ano (12 meses) ou após a garantia do fabricante expirar. Contacte a BSC para obter mais informações.

Todos os cateteres usados com o Sistema foram concebidos para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do cateter e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do cateter e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos concebidos para uma única utilização que tenham sido reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a este instrumento.

Cláusula de exoneração de responsabilidade e exclusão de outras garantias

Não existem garantias de qualquer espécie cujo prazo se estenda para além do mencionado nas garantias acima. A Boston Scientific Corporation declina qualquer responsabilidade e rejeita todas as garantias, expressas ou implícitas, de comercialização ou adequação para fins específicos.

Limitação de responsabilidade por danos

Para todos e quaisquer pedidos de indemnização ou acções judiciais levados a cabo por motivo de alegado desvio à garantia, quebra de contrato, negligência, responsabilidade relativamente ao produto ou quaisquer outros processos legais ou semelhantes, o comprador concorda em não responsabilizar a Boston Scientific Corporation por quaisquer perdas de lucros ou receitas, incapacidade de utilização do produto, perda de recursos ou serviços, custos por períodos de inactividade ou quaisquer reclamações feitas pelos seus clientes associadas a tais danos. A única responsabilidade da Boston Scientific Corporation face a danos resultantes limitar-se-á à devolução do custo dos produtos especificados, vendidos pela Boston Scientific Corporation ao comprador, que deram origem a tal pedido de indemnização. Ao utilizar este produto, o comprador aceita os termos e condições expressos nestas limitações de garantias, exclusões, cláusulas de exoneração e limitações de responsabilidade relativas a prejuízos financeiros.

© 2014 Boston Scientific Corporation ou respectivas afiliadas. Todos os direitos reservados.

INDHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	269
BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG.....	270
KONTRAINDIKATIONER	270
BIVIRKNINGER	271
LEVERING	271
SYSTEMETS KNAPPER, DISPLAYS OG INDIKATORLAMPER	272
SYSTEMINSTALLATION.....	277
BETJENING.....	283
SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE	286
PRODUKTSPECIFIKATIONER	287
DRIFTSRELATEREDE MEDDELELSER	298
FEJLMEDDELELSER.....	299
BEGRÆNSET GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE.....	302

DISSE DOKUMENTER EJES AF BOSTON SCIENTIFIC CORP. OG MÅ IKKE REPRODUCERES, DISTRIBUTUERES, OFFENTLIGGØRES ELLER ANVENDES TIL FREMSTILLING ELLER SALG AF APPARATER UDEN UDTRYKKELEG SKRIFTLIG TILLADELSE FRA BOSTON SCIENTIFIC CORP.

ADVARSEL: Forsøg ikke at betjene Maestro 4000™ hjerteablationssystemet, før hele betjeningsvejledningen er læst igennem. Brugeren skal sætte sig grundigt ind i alle anvisninger og følge dem nøje. Gem denne vejledning på et passende og let tilgængeligt sted til senere brug.

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Maestro 4000 hjerteablationssystem

Maestro 4000 hjerteablationssystemet er et ikke-sterilt produkt, der tilfører RF-effekt til katetre under ablationsprocedurer. Systemet er kompatibelt med alle hjerteablationskatetre fra BSC, herunder katetre til åben skylning fra BSC, der anvendes sammen med MetriQ™ pumpen og MetriQ skylleslangesættet.

Bemærk: I hele denne vejledning henviser udtrykket "system" til Maestro 4000 hjerteablationssystemet.

Maestro 4000 styreenhed

Maestro 4000 styreenheden er en RF-generator, der er konstrueret specielt til hjerteablation. Den producerer effektstyret eller temperaturstyret (kan indstilles af brugeren) RF-udgangseffekt i et interval fra 0 til 150 W, der ender som en nominal vævsimpedans på 100 ohm. Den tilfører RF-effekt via en monopolært drevet strøm mellem en enkelt aktiv elektrode i spidsen af ablationskateteret og en eller to DIP-elektroder, der er påsat huden. Når den anvendes sammen med katetre til åben skylning fra BSC, kommunikerer RF-generatoren med MetriQ pumpen for at koordinere tilførsel af RF-effekt med gennemstrømning af skyllevæske til kateterspidsen.

Bemærk: I hele denne vejledning henviser udtrykket RF-generator eller generator til Maestro 4000 styreenheden.

Maestro 4000 modul

Modulet, der forbindes med RF-generatoren, gør det muligt at forbinde alle katetre fra BSC og tilvejebringer forbindelser til DIP-elektrode(r), så RF-kredsløbet kan slutes. Modulet kan også forbindes med EP-registreringssystemer og kan udføre RF-filtrering, som gør kontinuerlig elektrogramregistrering mulig under RF-tilførsel. Afhængig af modulmodellen varierer betjeningsområdet samt den maksimale effekt, som RF-generatoren kan indstilles til.

Maestro 4000 fjernbetjeningsenhed

Med den valgfrie fjernbetjeningsenhed kan brugeren styre RF-generatoren med op til 75 fod mellem brugergrænsefladen og det sterile felt.

Maestro fodpedal

Den valgfrie fodpedal kan betjenes uden brug af hænder mhp. at starte/standse RF-tilførsel.

DIP-elektroder

DIP-elektroden tilvejebringer den eksterne kontakt med patienten, så RF-kredsløbet kan slutes. Den spreder strømmen over et stort område for at minimere skader pga. opvarmning af hud og underliggende væv. DIP-elektroden (Dispersive Indifferent Pad) kaldes også jordelektrode eller returelektrode.

Brugerprofil

Maestro 4000™ hjerterablationssystemet må kun anvendes af læger, der er fuldt uddannede inden for hjerterelektrofysiologi. EP-laboratoriepersonale må klargøre Maestro 4000 hjerterablationssystemet til brug og hjælpe med betjening af RF-generatoren.

Indhold

RF-generatoren og modulet er pakket særskilt som:

- (1) Maestro 4000 styreenhed
- (1) Maestro 4000 modul, 100 W eller (1) Maestro modul, 150 W

Valgfrit ekstraudstyr

MetriQ™ pumpen, Maestro 4000 fjernbetjeningsenheden, Maestro 4000 fodpedalen og kommunikationskabler, der er påkrævet til valgfrit udstyr som MetriQ pumpen, Maestro 4000 fjernbetjeningen eller tilslutning til et EP-registreringssystem, er pakket og sælges særskilt.

- MetriQ pumpe, model 4100
- Maestro 4000 fjernbetjeningsenhed, model 4020
- Maestro 4000 fodpedal, model 21850
- Kabel, fra generator til pumpe eller fjernbetjeningsenhed
 - Model 661, 20 ft.
 - Model 662, 25 ft.
 - Model 663, 50 ft.
 - Model 664, 75 ft.
- Kabel fra modul til EGM, model 653S

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Maestro 4000 hjerterablationssystemet er beregnet til brug sammen med hjerterablationskatetre fra BSC i forbindelse med hjerterablationsprocedurer.

Bemærk: Se de pågældende katetres brugsanvisninger angående kateterkompatibilitet med Maestro 4000 hjerterablationssystemet. Det er også vigtigt nøje at gennemgå de enkelte indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger, der følger med hvert kateter, før kateteret anvendes sammen med Maestro 4000 hjerterablationssystemet.

KONTRAINDIKATIONER

Der findes ingen specifikke kontraindikationer for brug af selve Maestro 4000 hjerterablationssystemet. Alle brugere skal dog sætte sig ind i de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som følger med det hjerterablationskateter, der anvendes sammen med systemet.

Bemærk: De kontraindikationer, som er anført i brugsanvisningen til kateteret, gælder også for brug sammen med Maestro 4000 hjerterablationssystemet. Gennemgå nøje de enkelte indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger, der følger med hvert kateter, før kateteret anvendes sammen med Maestro 4000 hjerterablationssystemet.

BIVIRKNINGER

Alle brugere skal sætte sig ind i de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som følger med eventuelle katetre, der anvendes sammen med systemet.

Blandt mulige bivirkninger, der kan knyttes til Maestro 4000™ hjerterablationssystemet, er:

- Yderligere indgreb nødvendigt
- Arytmi
- Forbrændinger
- Hjertestop
- Hjertetamponade
- Cerebrovaskulært tilfælde (CVA)
- Komplet hjerteblok
- Skader på ledningssystemet
- Kongestivt hjertesvigt
- Død
- Ubehag
- Ødem
- Elektrisk stød
- Embolisme
- Øsofagitis
- Udsættelse for miljøfarligt materiale
- Fistel
- Hæmatom
- Infektion
- Skader (ikke nærmere beskrevet)
- Laceration
- Myokardieinfarkt
- Myokardielt traume
- Nekrose
- Nervebeskadigelser
- Perforation
- Perikardialt ekssudat
- Pericarditis
- Pleuraekssudat
- Forlænget procedure
- Nyreskader/-svigt
- Respiratorisk svigt/insufficiens
- Synkebesvær
- Vævsskader
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Vasospasme
- Karokklusion
- Kartraume

LEVERING

Komponenterne til Maestro 4000 hjerterablationssystemet leveres ikke-sterile i bølgepakkasser.

Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

Brugsmiljø

Omgivende temperatur: 10 °C til 40 °C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

Transportmiljø

Temperatur: -29 °C til 60 °C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 85 %

Atmosfærisk tryk: Ukontrolleret

Opbevaringsmiljø

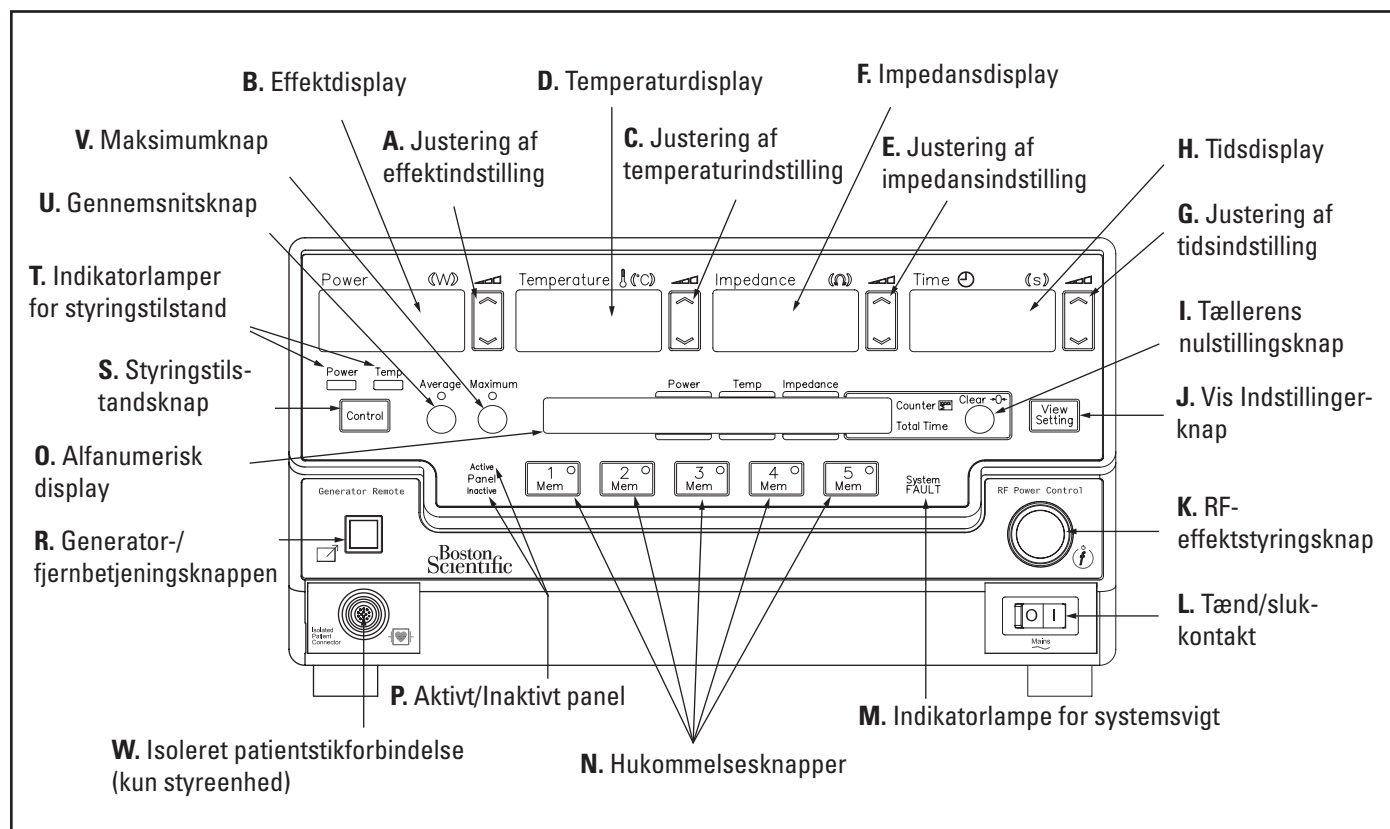
Omgivende temperatur: 20 °C til 30 °C

Relativ luftfugtighed: Ukontrolleret

Atmosfærisk tryk: Ukontrolleret

SYSTEMETS KNAPPER, DISPLAYS OG INDIKATORLAMPER

Knapperne og displays til Maestro 4000™ hjerterablationssystemet findes på RF-generatorens frontpanel og på frontpanelet af fjernbetjeningsenheden, der findes som tilbehør. Disse to kontrolpaneler er ens bortset fra, at på RF-generatorens frontpanel er der en Isolated Patient Connection (isoleret patientstikforbindelse) til systemets modul. Da frontpanelerne er ens, er kun RF-generatorens frontpanel vist i figur 1.



Figur 1. RF-generatorens frontpanel

A. Justering af effektindstilling.....	273	L. Tænd-/slukkontakt	274
B. Effektdisplay.....	273	M. Indikatorlampe for systemsvigt	276
C. Justering af temperaturindstilling	273	N. Hukommelsesknapper.....	274
D. Temperaturdisplay	273	O. Alfamerisk display	275
E. Justering af impedansindstilling	273	P. Aktivt/Inaktivt panel.....	276
F. Impedansdisplay	273	R. Generator-/fjernbetjeningsknappen	275
G. Justering af tidsindstilling	274	S. Styringstilstandsknap.....	275
H. Tidsdisplay.....	274	T. Indikatorlamper for styringstilstand.....	276
I. Tællerens nulstillingsknap	274	U. Gennemsnitsknap	276
J. Vis Indstillinger-knap.....	274	V. Maksimumknap.....	276
K. RF-effektstyringsknap	274	W. Isoleret patientstikforbindelse	276

Justering af effektindstilling

- Et enkelt tryk på knappen til justering af effektindstilling (▲/▼) øger eller reducerer RF-effektindstillingen i intervaller på 1 W i både STANDBY- og TILFØRSELS-tilstand.
- Hvis der trykkes på knapperne til justering af effektindstilling (▲/▼) og de holdes inde, kan der bladres hurtigt igennem RF-effektindstillingen, men kun i STANDBY-tilstand.
- Justeringsintervallet varierer efter kateter-/modultype (se tabel 1 Justeringsintervaller for effekt og temperatur).

Effektdisplay

- I STANDBY-tilstand vises RF-effektindstillingen.
- I TILFØRSELS-tilstand vises den målte RF-effekt.
- Justering af temperaturindstilling: Et enkelt tryk på knappen til indstilling af temperatur (▲/▼) øger eller reducerer kateterspidsens temperaturindstilling i intervaller på 1 °C i både STANDBY- og TILFØRSELS-tilstand.
- Hvis der trykkes på knapperne til justering af temperaturindstilling (▲/▼) og de holdes inde, kan der bladres hurtigt igennem kateterspidsens temperaturindstilling, men kun i STANDBY-tilstand.
- Justeringsintervallet varierer efter kateter-/modultype og den valgte kontroltilstand (se tabel 1 Justeringsintervaller for effekt og temperatur).

Temperaturdisplay

- I STANDBY-tilstand vises temperaturindstillingen.
- I TILFØRSELS-tilstand:
 - Kateterspidsens målte temperatur vises (mellem 15 °C og 95 °C).
 - Der vises tre bindestreger (---), når den målte temperatur er under 15 °C og over 95 °C.

Justering af impedansens øvre grænse

- Et enkelt tryk på knappen til justering af impedansindstilling (▲/▼) øger eller reducerer impedansens øvre grænseindstilling i intervaller på 1 Ω i både STANDBY- og TILFØRSELS-tilstand.
- Hvis der trykkes på knapperne til justering af impedansindstilling (▲/▼) og de holdes inde, kan der bladres hurtigt igennem impedansens øvre grænseindstilling, men kun i STANDBY-tilstand.
- Justeringsintervallet for impedansens øvre grænse er fra 150 Ω til 300 Ω.

Impedansdisplay

- I STANDBY-tilstand vises indstillingen for impedansens øvre grænse.
- I TILFØRSELS-tilstand vises den målte impedans.
- På impedansdisplayet blinker "HI" (høj), og RF-effekten slukker, hvis den målte impedans overstiger den øvre grænse under RF-tilførsel.
- På impedansdisplayet blinker "LO" (lav), og RF-effekten slukker, hvis den målte impedans falder under den nedre impedansgrænse for kateteret under RF-tilførsel.
 - Den nedre impedansgrænse for katetre med høj effekt er 25 Ω.
 - Den nedre impedansgrænse for katetre med lav effekt er 50 Ω.

Justering af tidsindstilling

- Knappen til justering af tidsindstilling øger eller reducerer den maksimale varighed for RF-effekttilførsel i intervaller på et sekund i STANDBY-tilstanden.
- Et enkelt tryk på knappen til justering af tidsindstilling (▲/▼) øger eller reducerer tiden med 1 sekund.
- Hvis der trykkes på knapperne til justering af tid (▲/▼) og de holdes inde, kan der bladres hurtigt igennem tidsindstillingen.
- Intervallet for den maksimale varighedsindstilling varierer efter katetertype.
 - Intervallet for katetre til åben skylning er 0-999 sekunder.
 - Intervallet for alle andre katetertyper er 0-120 sekunder.

Bemærk: Den maksimale varighed skal indstilles til mindst 4 sekunder for at starte RF-tilførsel.

Tidsdisplay

- I STANDBY-tilstand vises indstillingen for maksimal varighed af RF-effekt.
- I TILFØRSELS-tilstand skifter displayet til nul sekunder ved start af RF-tilførsel, og tæller derefter op til maksimal varighed (medmindre tilførsel afsluttes manuelt).

Tællerens nulstillingsknap

- Tællerens nulstillingsknap nulstiller antallet af gyldige RF-tilførsler til nul, og nulstiller den samlede RF-tilførselstid til nul.
- Denne knap er slået fra under RF-tilførsel.

Vis Indstillinger-knap

- Hvis der under RF-tilførsel trykkes på Vis Indstillinger-knappen, og den holdes inde, vises indstillingerne for effekt, temperatur, impedans og tid kortvarigt i stedet for de målte værdier.

RF-effektstyringsknap

- Tryk for at starte RF-tilførsel i STANDBY-tilstand.
- Tryk for at standse RF-tilførsel i TILFØRSELS-tilstand.
- Tryk for at rydde en fejlmeddelelse og afslutte fejltilstanden.

Tænd/sluk-kontakt

- Tænd/sluk-kontakten bruges til at tænde og slukke enheden.

Hukommelsesknapper

- Hukommelsesknapper - gør det muligt at gemme RF-tilførselsindstillinger og kalde dem frem igen.
 - Vælg den ønskede styringstilstand, effekt, temperatur, impedans, tid og status for "Maximum" og "Average"-knapperne (slået til eller fra).
 - Disse værdier gemmes ved at trykke på en hukommelsesknap og holde den inde i mindst to sekunder, indtil en lyd bekræfter, at indstillingerne er gemt.
 - For at genkalde indstillingerne skal den rette hukommelsesknap trykkes ned og slippes.
- Hukommelsesknapperne er slået fra under RF-effekttilførsel.

Alfanumerisk display

I STANDBY-tilstand

- Målt temperatur vises mellem 15 °C – 95 °C (uden for dette interval viser displayet "D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]" (D06-temp. uden for interval)).
- Målt impedans vises mellem 0-300 Ω (over 300 Ω viser displayet "HI" (høj)).
- Driftsrelaterede meddelelser (M06 til M10) advarer operatøren om særlige forhold (uden at systemet går i fejltilstand). Se afsnittet DRIFTSRELATEREDE MEDDELELSER for at få yderligere oplysninger.

I TILFØRSELS-tilstand

- Driftsrelaterede meddelelser (M02 til M05 og M11) advarer operatøren om særlige forhold, der berører RF-tilførslen (uden at systemet går i fejltilstand). Se afsnittet DRIFTSRELATEREDE MEDDELELSER for at få yderligere oplysninger.

I både STANDBY- og TILFØRSELS-tilstande

- Antallet af gyldige RF-tilførsler og samlet RF-tilførselstid vises.
 - En gyldig tilførsel defineres som en RF-tilførsel, der varer i mere end 4 sekunder.
 - Efter 999 tilførsler går tælleren på nul.
 - Den samlede RF-tilførselstid vises i formatet MM:SS.
- Tælleren skal nulstilles mellem patienter.
 - Når der tændes for systemet, nulstilles tælleren automatisk.
 - Et kateter, der tilsluttes igen inden for 20 minutter, nulstiller ikke tælleren. Hvis et kateter tilsluttes igen efter 20 minutter, nulstilles tælleren.
- Gennemsnits- og maksimumværdier for effekt, temperatur og impedans vises, hvis funktionen er valgt.
- Fejlkode (D01 – D12) advarer operatøren om en fejltilstand. Se afsnittet FEJLMEDDELELSER for at få yderligere oplysninger.

Generator-/fjernbetjeningsknap

- Med generator-/fjernbetjeningsknappen skiftes der mellem aktive og inaktive tilstande på generator- og fjernbetjeningspanelerne.
- Alle knapper er funktionelle på det aktive panel.
- Følgende knapper er helt eller delvist funktionelle på det "inaktive" panel:
 - RF-effektstyringsknappen kan bruges til at standse RF-effekten.
 - Generator-/fjernbetjeningsknappen og Vis indstillinger-knappen er fuldt funktionelle.
- Generator-/fjernbetjeningsknappen er slået fra under RF-tilførsel.

Styringstilstandsknap

- Når der trykkes ned på styringstilstandsknappen skifter enheden mellem driftstilstandene effektstyring og temperaturstyring.
- Knappen er slået fra under RF-effekttilførsel.

Gennemsnitsknap

- Når der trykkes ned på gennemsnitsknappen i STANDBY-tilstand, vises gennemsnitsværdierne for effekt, temperatur og impedans for den forrige ablation på det alfanumeriske display.
- Når der trykkes ned på gennemsnitsknappen i TILFØRSELS-tilstand, vises gennemsnitsværdierne for effekt, temperatur og impedans for den nuværende ablation på det alfanumeriske display.

Maksimumknap

- Når der trykkes ned på maksimumknappen i STANDBY-tilstand, vises maksimumværdierne for effekt, temperatur og impedans for den forrige ablation på det alfanumeriske display.
- Når der trykkes ned på maksimumknappen i TILFØRSELS-tilstand, vises maksimumværdierne for effekt, temperatur og impedans for den nuværende ablation på det alfanumeriske display.

Isoleret patientstikforbindelse

Forbinder modulet med RF-generatoren.

Indikatorlamper på frontpanelet

Frontpanelet har følgende indikatorlamper:

Systemfejl	Rød	Angiver, at der er opstået en systemfejl.
Temperaturlstand	Grøn	Angiver, at systemet er i temperaturstyret tilstand
Effekttilstand	Grøn	Angiver, at systemet er i effektstyret tilstand
RF-effektstyring	Blinker gul	Angiver, at systemet er i STANDBY-tilstand
RF-effektstyring	Konstant gul	Angiver, at systemet er i RF-TILFØRSELS-tilstand
Hukommelse	Grøn	Angiver, at indstillingerne indlæses fra hukommelsen
Aktivt panel	Grøn	Angiver, at kontrolpanelet er aktivt
Inaktivt panel	Gul	Angiver, at kontrolpanelet er inaktivt
Gennemsnit	Grøn	Angiver, at gennemsnitsfunktionen er aktiv
Maksimum	Grøn	Angiver, at maksimumfunktionen er aktiv

Fjernbetjeningsenhed (valgfri tilbehørsdel)

Med fjernbetjeningsenheden har operatøren adgang til alle knapper, displays og indikatorlamper i afstand fra RF-generatoren. Fjernbetjeningsenheden kan tilsluttes RF-generatoren med kabler i forskellige længder. Alle knapper, displays og indikatorlamper på fjernbetjeningsenheden har det samme udseende og de samme funktioner som dem på RF-generatoren.

Fodpedal (valgfri tilbehørsdel)

En fodpedal med et 10 fods kabel kan forbindes med RF-generatoren. Fodpedalen kan betjenes uden brug af hænder mhp. at starte/standse RF-tilførsel. Fodpedalen fungerer på samme måde som RF-effektstyringsknappen med den undtagelse, at brugeren skal blive ved med at holde fodpedalen nede, for at der tilføres RF-effekt. RF-effekttilførslen stopper øjeblikkeligt, når brugerens fod løftes fra fodpedalen.

Ved at trykke ned på og slippe fodpedalen kan du slette fejlmeddelelser og afslutte fejltilstanden.

SYSTEMINSTALLATION

Dette afsnit indeholder installationsanvisninger for Maestro 4000™ hjerterablationssystemet.

- **ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr (ud over skift af de angivne sikringer), da dette kan medføre elektrisk stød og/eller uforudsete konsekvenser.
- **ADVARSEL:** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun forbindes til forsyningsnettet med beskyttende jordforbindelse.
- **ADVARSEL:** Der skal anvendes en ledning af hospitalskvalitet (såsom dem, der leveres sammen med Maestro) til at slutte RF-generatorens eller fjernbetjeningsenhedens netspændingsindgang til et vekselstrømsvægudtag mærket "hospitalskvalitet" eller "kun til hospitalsbrug".
ADVARSEL: Anvend ikke en forlængerledning sammen med systemet, og forbind ikke systemets strømforsyningskabel til en ekstra, løs stikdåse til flere stik.
- **ADVARSEL:** Udstyr, som er tilsluttet de analoge og digitale grænseflader i systemet, skal være certificeret i henhold til de respektive IEC-standarde (dvs. IEC 950 for databehandlingsudstyr og IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde systemstandard IEC 60601-1-1 (eller 60601-1 3. udgave). Enhver bruger, der slutter ekstraudstyr til signalindgangs- eller udgangsportene, konfigurerer et medicinsk system og er dermed ansvarlig for at sikre systemets overholdelse af kravene i systemstandard IEC 60601-1-1 (eller 60601-1 3. udgave).
- **ADVARSEL:** Elektromagnetisk interferens (EMI) forårsaget af RF-generatoren under tilførslen af RF-effekt kan påvirke funktionen af andet udstyr på uønsket måde. Brugeren opfordres til at prøve at fjerne interferensen på en af følgende måder: Vend eller flyt modtagerenheden, øg afstanden mellem udstyret, slut udstyret til en anden udgang på et kredsløb, hvor der ikke er anden anordning/andre anordninger tilsluttet. Kontakt den lokale servicetekniker fra BSC for at få hjælp. Brug af tilbehør, transducere og kabler udover de, som er angivet, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for systemet. Oplysninger om EMC-installation og -service findes i afsnittet om sikkerhedsspecifikationer for Maestro 4000 hjerterablationssystemet.
- **ADVARSEL:** Maestro 4000 hjerterablationssystemets komponenter må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Overvåg Maestro 4000 hjerterablationssystemet for at verificere normal drift i den konfiguration, som den vil blive anvendt i, hvis anvendelse i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig.
- **ADVARSEL:** Når der samtidig anvendes fysiologisk overvågningsudstyr på patienten, bør alle overvågningselektroder anbringes så langt væk fra ablationselektroderne som muligt. Nåleovervågningselektroder anbefales ikke. Det anbefales at anvende overvågningssystemer, der inkorporerer anordninger med højfrekvensstrømbegrænsning.
- **ADVARSLER:** De kabler, der forbinder kateteret til systemet, skal anbringes på en sådan måde, at kontakt med patienten eller andre ledninger undgås.
- **ADVARSEL:** Under tilførsel af effekt må patienten ikke komme i kontakt med jordforbundne metaldele, eller dele med mærkbar kapacitans til jord (f.eks. afstivning af operationslejet osv.). Det anbefales at anvende antistatiske lagner.
ADVARSEL: Hud mod hud-kontakt (for eksempel mellem patientens arme og krop) bør undgås, eksempelvis ved at indsætte tør gaze.
- **ADVARSEL:** Der er risiko for, at patienten får hudforbrændinger under ablationsbehandling. Det er nødvendigt at bruge DIP-elektroder, der overholder eller overstiger kravene i IEC 60601-2-2. Hele DIP-elektrodens areal skal være forbundet med patientens krop og så tæt på operationsfeltet som muligt. Se brugsanvisningen fra fremstilleren vedr. korrekt brug. Når der anvendes højeffektsskatetre fra BSC, er det nødvendigt at bruge to DIP-elektroder.

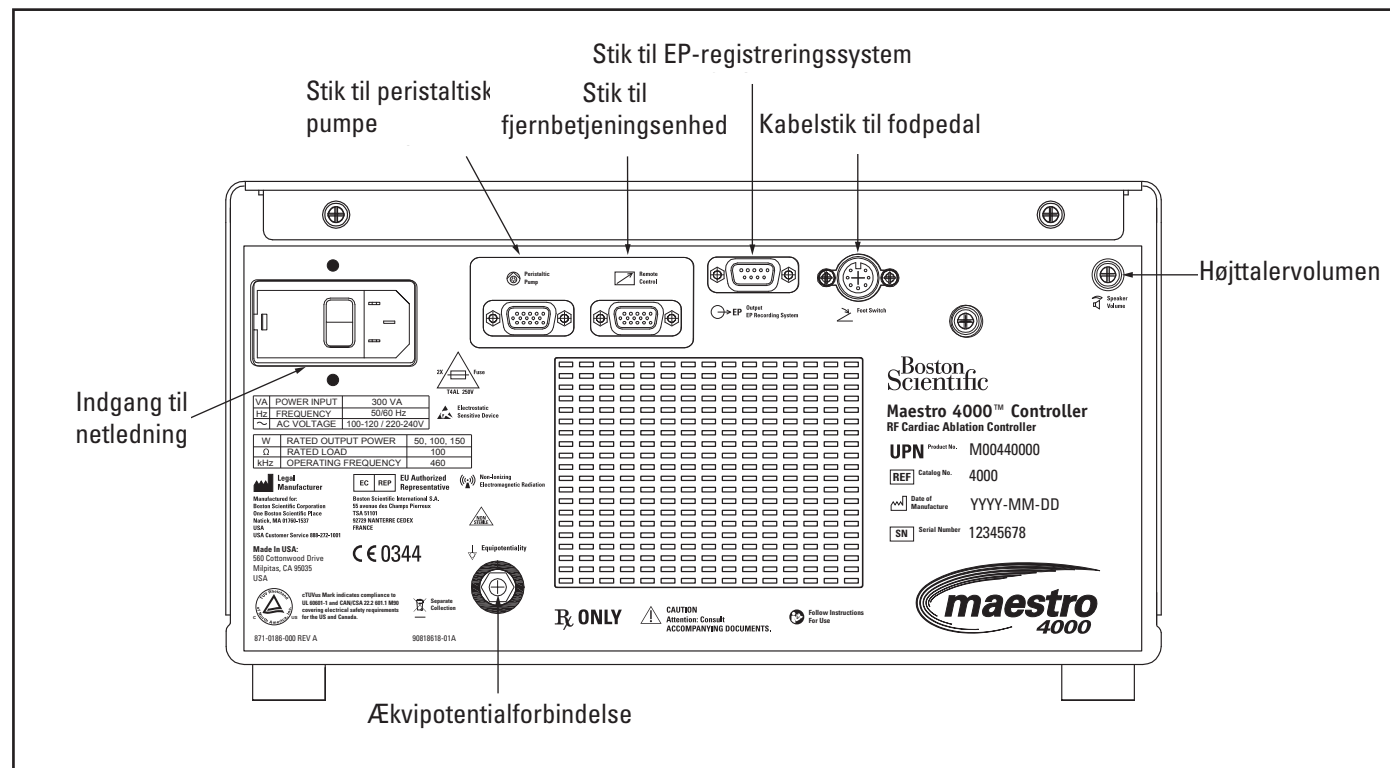
ADVARSEL: Modulkablet sidder fast på modulet. Forsøg ikke at løsne eller fjerne kablet fra modulet. Forsøg ikke at dreje eller vride selve stikket.

- **Forsigtig:** Stikbenene på de stik, som ESD-advarselssymbolet henviser til, må ikke berøres, og der må ikke tilsluttes udstyr til disse stik, medmindre forsigtighedsforanstaltningerne for ESD følges. Det anbefales, at alt personale, som er involveret i at samle og/eller installere Maestro 4000™ hjerateblationssystemet, får forklaret ESD-advarselssymbolet og bliver oplært i ESD-forsigtighedsforanstaltningerne.
- **Forsigtig:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Maestro 4000 hjerateblationssystemet. Det tilrådes ikke at bruge dette udstyr i nærheden af Maestro 4000 hjerateblationssystemet.
- **FORSIGTIG:** Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre fortløbende overvågning af overflade-elektrokardiogrammet (EKG) under tilførsel af RF-effekt.
- **Bemærk:** RF-generatoren, modulet, fjernbetjeningsenheden og fodpedalen, hvis dette er i brug, er beregnet til installation inden for patientmiljøet.

Bemærk: Patientmiljøet beskrives i IEC 60601-1 som ethvert rumfang, hvor tilsigtet eller utilsigtet kontakt mellem patienter og dele af systemet eller mellem patienter og andre personer, der rører dele af systemet, kan forekomme.

RF-generatorens bagpanel

I dette afsnit beskrives tilslutninger og knapper på bagpanelet på RF-generatoren til hjerateblation vist i figur 2.



Figur 2. RF-generatorens bagpanel

Indgangsstik til netledning

Indgangsstikket til netledningen forbindes med en vekselstrømsvægkontakt, som er angivet som "Hospitalskvalitet" eller "Kun til hospitalsbrug" med en ledning, som er af "Hospitalskvalitet".

Potentiel udligningsforbindelse

- Denne forbindelse kan bruges til at sikre overholdelse af 60601-1.
- Denne forbindelse bruges til at forbinde dedikerede ledninger til jord.

Stik til fodpedal

Dette stik bruges til den valgfrie fodpedal.

Stik til peristaltisk pumpe

Dette stik kan bruges til at kommunikere med den valgfrie MetriQ™ pumpe.

Stik til fjernbetjeningsenhed

Dette stik kan bruges til at kommunikere med den valgfrie fjernbetjeningsenhed.

Stik til EP-registreringssystem

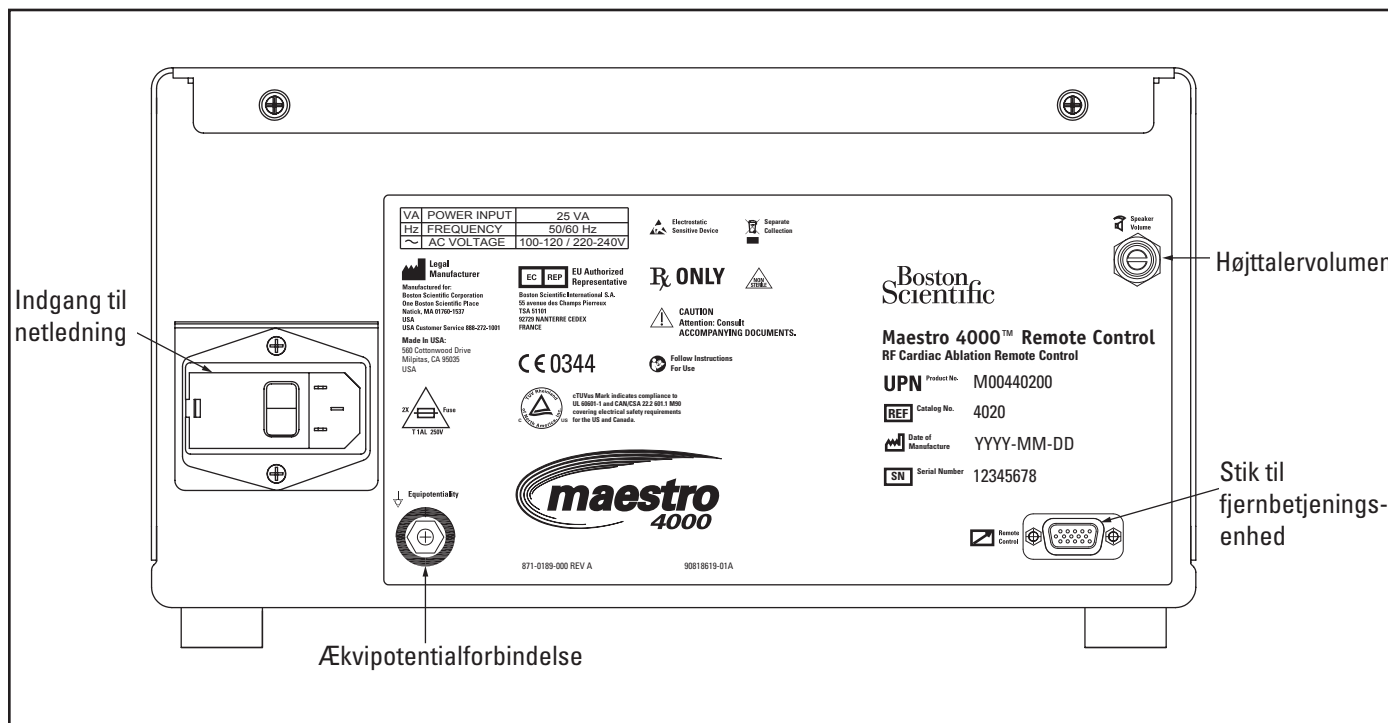
Via dette stik kan RF-generatoren videregive ablationsparametrene til EP-registreringssystemet.

Knap til højttalerlyd

Med denne knap kan lyden fra RF-generatorens højttalere justeres.

Fjernbetjeningsenhedens bagpanel

I dette afsnit beskrives tilslutninger og knapper på fjernbetjeningsenhedens bagpanel vist i figur 3.



Figur 3. Fjernbetjeningsenhedens bagpanel

Indgangsstik til netledning

Indgangsstikket til netledningen skal forbindes med en vekselstrømsvægkontakt, som er angivet som "Hospitalskvalitet" eller "Kun til hospitalsbrug" med en ledning, som er af "Hospitalskvalitet".

Potentiel udligningsforbindelse

- Denne forbindelse kan bruges til at sikre overholdelse af 60601-1.
- Denne forbindelse bruges til at forbinde dedikerede ledninger til jord.

Stik til fjernbetjeningsenhed

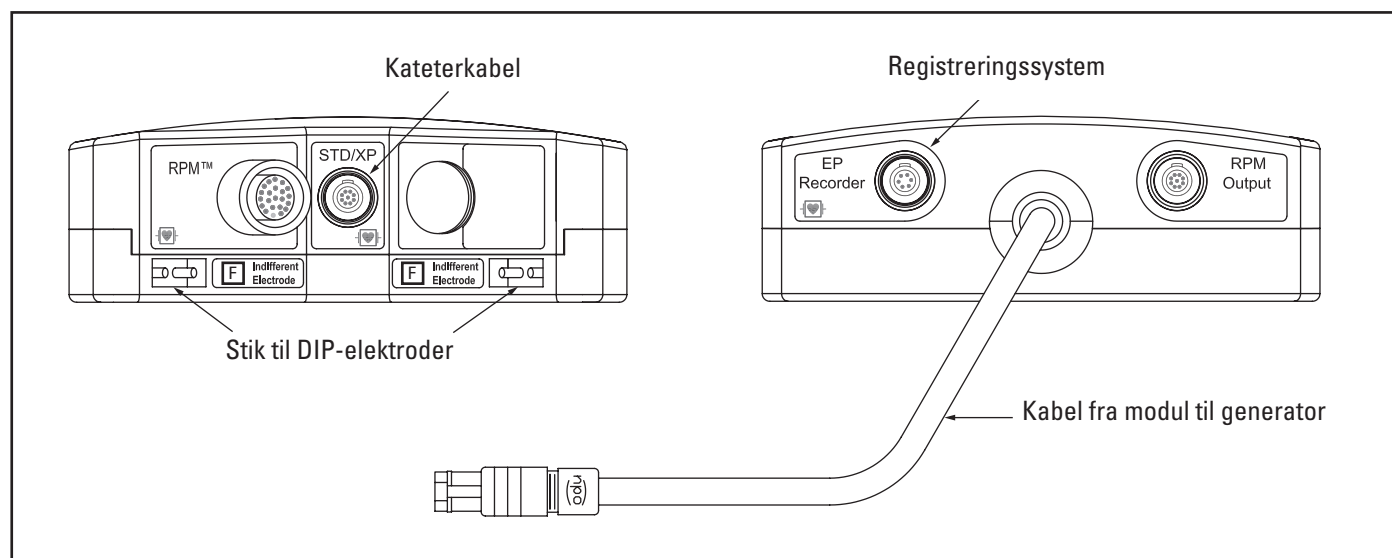
Tilvejebringer en grænseflade mellem fjernbetjeningsenheden og RF-generatoren.

Knap til højttalerlyd

Med denne knap kan lyden fra fjernbetjeningsenhedens højttalere justeres.

Modulets stikforbindelser

I dette afsnit beskrives stikkene på modulet vist i figur 4.



Figur 4. Modulets stikforbindelser

Kateterkonnektor, standard/højeffekt

Der er én kontakt med ni ben, der er mærket "STD/XP". Den er beregnet til at forbinde katetre.

Stik til DIP-elektroder

- Der er to hanstik med to ben, der er beregnet til at forbinde DIP-elektroder (Dispersive Indifferent Pads, også kaldet jordelektroder, eller returelektroder).
- DIP-elektroderne slutter det elektriske kredsløb, og gør det muligt at tilføre RF-effekt til patienten.
- Forbind (2) DIP-elektroder til modulet, når der anvendes højeffektsskatetre.
- Det er tilstrækkeligt at bruge en enkelt DIP-elektrode, når der ikke anvendes højeffektsskatetre.
- RF-generatoren ophører med at tilføre RF-effekt til patienten, hvis strømmen gennem DIP-elektroden overstiger 1,1 ampere.
- Læs producentens brugervejledning, før DIP-elektroderne påsættes.

Stik til EP-registreringssystem

Forbinder modulet med EP-registreringssystemets EGM-kabelben via et kabel, model 653S, fra BSC.

Kabel mellem modul og generator

Kablet mellem modul og generator bruges til at forbinde modulet til udgangen "Isolated Patient Connector" (isoleret patientstikforbindelse) på RF-generatorens frontpanel.

Kompatible katetre

- **ADVARSEL:** Se de brugsanvisninger, der følger med de enkelte katetre, for at afgøre, om katetrene er kompatible med Maestro 4000™ hjerterablationssystemet. Gennemgå nøje de enkelte indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger, der følger med hvert enkelt kateters brugsanvisning, før kateteret anvendes sammen med Maestro 4000 hjerterablationssystemet.

Katetre, der er testet for kompatibilitet med Maestro 4000 hjerterablationssystemet, omfatter de BSC-modeller, der er nævnt nedenfor.

Bemærk: Nogle katetre fås muligvis ikke i alle geografiske områder.

Standardkatetre:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Højeffektskatetre:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Katetre til lukket skylning:

- Chilli II afkølet ablationskateter

Katetre til åben skylning:

- Blazer ablationskateter til åben skylning

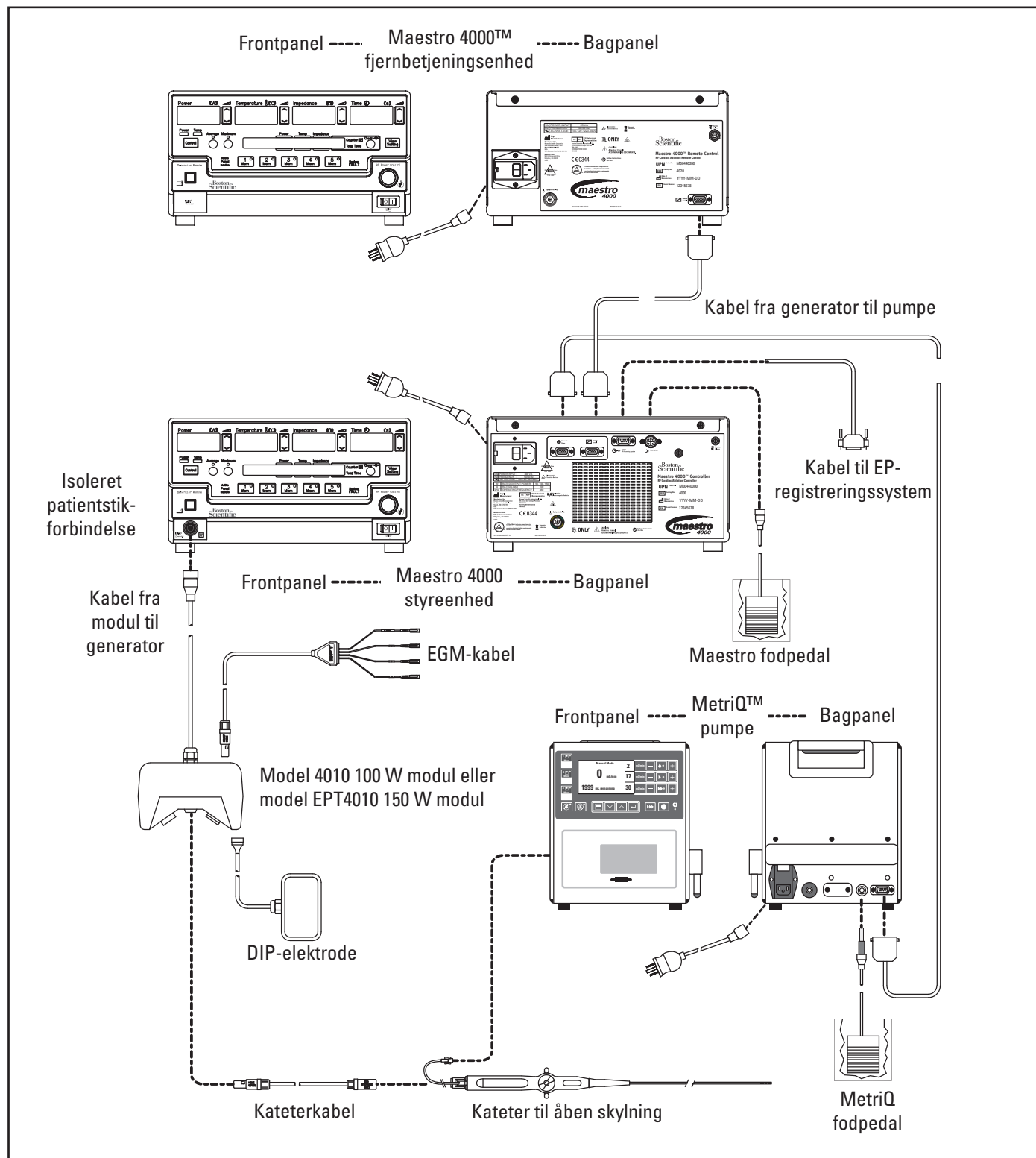
RF-generatoren genkender kateter-/modulkombinationen og justerer automatisk de effektintervaller og de temperaturindstillinger, der er til rådighed til den valgte styringstilstand.

Tabel 1 Justeringsintervaller til effekt og temperatur

Katetertype	Modulstype	Temperaturinterval Temp.-styret tilstand	Temperaturinterval Effektstyret tilstand	Effektinterval
Standard	100 W	30-90 °C	30-95 °C	0-50 W
Standard	150 W	30-90 °C	30-95 °C	0-100 W
Højeffekt	100 W	30-80 °C	30-85 °C	0-100 W
Højeffekt	150 W	30-90 °C	30-95 °C	0-150 W
Lukket skylning	100 W	30-90 °C	30-95 °C	0-50 W
Lukket skylning	150 W	30-90 °C	30-95 °C	0-50 W
Åben skylning	100 W	30-50 °C	30-50 °C	0-50 W
Åben skylning	150 W	30-50 °C	30-50 °C	0-50 W

Kateterkabelkonfigurationer og systemforbindelser

Se den brugsanvisning, der følger med de enkelte katetre, for at bestemme kabelkonfigurationer i forbindelse med tilslutning af katetre til modulet.



Figur 5. Vejledningen til tilslutninger til Maestro 4000 hjerterablationssystemet viser valgfrie komponenter. Eksemplet viser den valgfrie fjernbetjeningsenhed, fodpedaler, MetriQ pumpen og et typisk kateter til åben skylning.

Læs MetriQ pumpens brugervejledning, før der gøres forsøg på at betjene MetriQ pumpen

BETJENING

- **ADVARSEL:** RF-effekt kan have en negativ indvirkning på pacemakere, implanterbare cardioverter/defibrillatorer og afledninger. Det er vigtigt at se producentens brugsanvisning, før der foretages ablationsprocedurer.
- **ADVARSEL:** RF-generatorens impedansdisplay skal overvåges konstant under tilførsel af RF-effekt. Hvis der bemærkes en pludselig forøgelse i impedans, skal RF-effekttilførslen afbrydes.
- **ADVARSEL:** Hvis RF-generatoren svigter, kan det medføre utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
ADVARSEL: Der er altid risiko for antænding af brændbare gasarter eller andre materialer, når der anvendes RF-effekt, og der skal tages passende forholdsregler. Nogle materialer som f.eks. bomuld, uld og gaze kan, når de mættes med ilt, antændes af de gnister, der genereres ved normal brug af udstyr til højeffekt-kirurgi.

Bemærk: Boston Scientific stoler på, at lægen afgør, vurderer og kommunikerer til den enkelte patient, hvilke risici, der er ved hjerteablationsindgrebet.

Dette afsnit indeholder grundlæggende betjeningsanvisninger for Maestro 4000™ hjerteablationssystemet.

Opstart

Tænd for RF-generatoren ved at sætte tænd-/slukkkontakten på frontpanelet på positionen "I".

Hvis der er sluttet en fjernbetjeningsenhed til RF-generatoren:

- Tænd for fjernbetjeningsenheden ved at sætte dennes tænd-/slukkkontakt på positionen "I".
- Tryk på generator-/fjernbetjeningsknappen for at aktivere fjernbetjeningspanelet.

RF-generatoren og fjernbetjeningsenheden (hvis en sådan anvendes) initierer en selvtest.

- "SELF TEST" (selvtest) vises på det alfanumeriske display, en konstant lyd genereres i ca. 2 sekunder, og alle displays/indikatorlamper på frontpanelet lyser.
- Modulet og et kateter skal forbindes for at gennemføre selvtesten.
- Hvis der ikke registreres fejl i systemet, blinker knappen for RF-styringstilstand for at angive, at RF-generatoren er gået i STANDBY-tilstand.
- Hvis der registreres fejl i systemet, virker RF-generatoren eller fjernbetjeningsenheden (hvis en sådan anvendes) ikke. Den røde indikatorlampe for SYSTEMSVIGT lyser. Displays for effekt, temperatur, impedans og tid viser alle 888.

Standby-tilstand

STANDBY-tilstanden initieres automatisk efter systemopstart, og når tilførselstilstanden afsluttes. Indstillingerne for effekt, temperatur, impedans og tid kan gennemses og justeres i denne tilstand.

Når STANDBY-tilstand initieres efter systemopstart:

- Standardindstillingerne, der er vist i tabel 2, vises på displays for effekt, temperatur, impedans og tid.

Tabel 2. Standardindstilling for effekt, temperatur, impedans og tid

Katetertype	Effekt	Temperatur	Impedans	Tid
Standard, højeffekt, lukket skylning	0 W	30 °C	300 Ω	0 sek.
Åben skylning	0 W	50 °C	250 Ω	0 sek.

- Målte impedans- og temperaturværdier vises på det alfanumeriske display.
- Ablationsantal og samlet tid (også på det alfanumeriske display) vil blive nulstillet.

Valg af indstillinger for RF-tilførsel

Anvend en af metoderne nedenfor til at vælge indstillinger for RF-tilførsel til en procedure.

- Genkald de indstillinger for RF-tilførsel, der er gemt på hukommelsesknapperne.
- Indstil indstillingerne for RF-tilførsel manuelt, som beskrevet nedenfor.

Valg af styringstilstand

- **ADVARSEL:** For katetre uden skylning startes med en lav temperaturindstilling i temperaturstyret tilstand, hvorefter temperaturindstillingen langsomt titreres op for at opnå den ønskede virkning. For katetre med skylning vælges effektstyret tilstand med en temperaturindstilling, der sikrer, at der er tilstrækkelig væske til at skylle kateterspidsen.

Betjeningstilstanden kan skiftes mellem effektstyret tilstand og temperaturstyret tilstand ved at trykke på styringstilstandsknappen, når enheden er i STANDBY-tilstand (styringstilstandsknappen er inaktiv under RF-effekttilførsel).

Valg af styringstilstand bestemmer virkningen af effekt- og temperaturindstillingerne.

- I effektstyringstilstand:
 - Den mængde RF-effekt, der tilføres, vil være lig med effektindstillingen, medmindre den målte temperatur overstiger temperaturindstillingen.
 - Temperaturindstillingen udgør grænsen for kateterspidsens temperatur. Hvis grænsen overstiges, reduceres eller standses effekten for at sænke den målte temperatur til under denne grænse.

Bemærk: Hvis effekten reduceres eller standses, vil der blive vist en driftsrelateret meddelelse eller fejlmeddelelse på frontpanelets display. Se afsnittet DRIFTSRELATEREDE MEDDELELSER eller afsnittet FEJLMEDDELELSER for at få yderligere oplysninger.

- I temperaturstyret tilstand:
 - Effektindstillingen er en grænse. RF-generatoren kan justere RF-effekttilførslen op til denne grænse for at opnå måltemperaturen.
 - Temperaturindstillingen er måltemperaturen.

Bemærk: Måltemperaturen nås muligvis ikke, hvis effektindstillingen (grænsen) er nået.

Standard styringstilstande for BSC-katetre er angivet i tabel 3. Når et kateter først er tilsluttet, skifter RF-generatoren automatisk til standard styringstilstand for det pågældende kateter. Brugeren kan dog skifte styringstilstande ved at trykke på styringstilstandsknappen.

Tabel 3. Standard styringstilstande for katetre

Katetertyper	Standard styringstilstand
Højeffekt og standardeffekt	Temperaturstyring
Åben skylning og lukket skylning	Effektstyring

Effektindstilling

- **ADVARSEL:** For at minimere risikoen for trombedannelse, utilsigtede skader på hjertevævet og indirekte skader på omkringliggende væv, hvor ablation ikke skal foretages, skal man starte med at anvende en lav effektindstilling og gradvist øge effekten, hvis nødvendigt, særligt i områder, hvor der er lav blodgennemstrømning, og hvor der tilsvarende kan være lav konvektionsafkøling.

Temperaturindstilling

- **ADVARSEL:** For at minimere risikoen for trombedannelse, utilsigtede skader på hjertevævet og indirekte skader på omkringliggende væv, hvor ablation ikke skal foretages, skal man starte med at anvende en lav temperaturindstilling og gradvist øge effekten, hvis nødvendigt, særligt i områder, hvor der er høj blodgennemstrømning, og hvor der tilsvarende kan være høj konvektionsafkøling.
- **ADVARSEL:** Den viste temperatur er ikke den maksimale vævstemperatur. Den målte temperatur kan påvirkes af graden af vævskontakt og variationer i blodgennemstrømningen. Forskellen mellem den maksimale vævstemperatur og den viste temperatur øges, når der anvendes katetre med skylning, og sammenhængen med læsionsdannelse reduceres kraftigt. Den temperatur, der vises for katetre med skylning, er ikke beregnet til at styre læsionsdannelse. Den temperatur, der vises for katetre med skylning, er beregnet til at verificere, at spidsen skylles tilstrækkeligt. Denne funktion minimerer risikoen for trombedannelse og/eller utilsigtede skader på væv i nærheden.

Impedansindstilling

Den øvre grænse for impedans kan justeres fra 150 Ω til 300 Ω .

Tidsindstilling

Indstil timeren til den maksimale varighed af RF-effekttilførsel.

Valg af gennemsnits- og maksimumvisning

Tryk på knapperne "Maximum" og/eller "Average" (gennemsnit), hvis disse værdier skal vises.

RF-effekttilførsel med katetre til åben skylning fra BSC

Anvendelse af RF-generatoren sammen med katetre til åben skylning fra BSC kræver korrekt opsætning og klargøring af MetriQ™ pumpen og MetriQ skylleslangesættet. MetriQ pumpens brugervejledning indeholder komplette anvisninger for opsætning og betjening af MetriQ pumpen og MetriQ skylleslangesættet.

Start af RF-effekttilførsel:

- Tryk én gang på RF-effektstyringsknappen, eller hold fodpedalen nede.
- MetriQ pumpen skifter fra gennemstrømning i standby til gennemstrømning ved ablation.
- Tilførsel af RF-effekt starter, når forsinkelsen inden RF er færdig.
- RF-effektstyringsknappen tænder og forbliver tændt, indtil tilførslen af RF-effekt standser.
- RF-effekt standser automatisk, når indstillingen for maksimal varighed af RF-effekttilførsel nås.
- Pumpen skifter til gennemstrømning i standby, når forsinkelsen efter RF er færdig.

Standser af RF-effekttilførsel:

- For at standse tilførsel af RF-effekt før indstillingen for maksimal varighed nås, trykkes på RF-effektstyringsknappen eller fodpedalen slippes.
- RF-effektstyringsknappen blinker for at angive, at RF-generatoren er i STANDBY-tilstand.
- Pumpen skifter til gennemstrømning i standby, når forsinkelsen efter RF er færdig.

RF-effekttilførsel sammen med alle andre katetre

Start af RF-effekttilførsel:

- Tryk én gang på RF-effektstyringsknappen, eller hold fodpedalen nede.
- Tilførsel af RF-effekt starter straks.
- RF-effektstyringsknappen tænder og forbliver tændt, indtil tilførslen af RF-effekt standser.
- RF-effekt standser automatisk, når indstillingen for maksimal varighed af RF-effekttilførsel nås.

Standstning af RF-effekttilførsel:

- For at standse tilførsel af RF-effekt før indstillingen for maksimal varighed nås, trykkes på RF-effektstyringsknappen eller fodpedalen slippes.
- RF-effektstyringsknappen blinker for at angive, at RF-generatoren er i STANDBY-tilstand.

SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

Forebyggende eftersyn

- **ADVARSEL:** Skader såsom flossede ledninger eller kabler og revner og buler i udstyret kan medføre elektrisk stød.
- **Forsigtig:** BSC anbefaler, at RF-generatoren og fjernbetjeningsenheden slukkes ved afslutningen af hvert indgreb for at sikre, at selvtesten udføres før det næste indgreb.

I udstyrets levetid skal der holdes skarpt øje med ting som flossede ledninger eller kabler, samt revner og buler i udstyret. Stands brugen af udstyret og kontakt Boston Scientific Corporation med henblik på service, hvis der opdages skader.

Funktionssejlvtest

Systemet kræver ikke regelmæssig forebyggende vedligeholdelse og kalibrering. Ved opstart udfører enheden en selvtest i henhold til afsnittet BETJENING - Opstart i denne vejledning. Se yderligere oplysninger i dette afsnit.

Service af systemet

Der er ingen af systemets dele, der kan serviceres af brugeren. Kontakt Boston Scientific Corporation vedrørende krav til service.

Rengøring/desinficering

- **ADVARSEL:** Sænk hverken generator, fjernbetjeningsenhed eller tilbehørsdele ned i nogen form for væske.
- **ADVARSEL:** Det anbefales at anvende uantændelige midler til rengøring og desinficering. Hvis der anvendes brandfarlige rengørings- eller opløsningsmidler, skal de fordampe før højeffekt-kirurgi. Der er risiko for at brandfarlige opløsninger samler sig under PATIENTEN eller i kropsfordybninger som navlen og i kropshulrum som vaginaen. Væsker, der samler sig i disse områder, skal suges op, før udstyr til højeffekt-kirurgi anvendes.
- **Forsigtig:** Generatoren, modulet, fjernbetjeningsenheden, ledningerne og kommunikationskablerne er ikke beregnet til at blive steriliseret og bør holdes uden for det sterile felt.

Generatorens, modulets, fjernbetjeningsenhedens og alle tilbehørsdelenes ydre overflader kan tørres af med en mild sæbeopløsning. Isopropylalkohol kan anvendes til rengøring af de udvendige overflader. Undgå ætsende eller slibende rengøringsmidler.

Oplæring i og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med ESD

Inden Maestro 4000™ hjerteablationssystemet samles, monteres eller kombineres med andet udstyr, anbefales det, at alt personale (dvs. kliniske/biomedicinske teknikere og sundhedspersonale), som kan tænkes at komme i berøring med de stikforbindelser, der er mærket med ESD-advarselssymbolet, bliver oplært i ESD. Som minimum skal ESD-oplæringen omfatte en introduktion til fysikken bag elektrostatiske afladning, de spændingsniveauer, der kan forekomme ved normal brug, og de skader, der kan ske på elektroniske komponenter, hvis de berøres af en operatør, der er elektrostatiske ladet. Derudover skal der gives en forklaring på metoder, der kan bruges til at forebygge ophobning af elektrostatiske ladninger, og hvordan og hvorfor man bør aflade sin krop til jord eller udstyrets eller systemets ramme eller fastgøre sig selv til udstyret eller systemet eller en jordforbindelse

med en plasticrem, inden der foretages nogen forbindelser. Sidst men ikke mindst skal personalet gøres opmærksomme på, at blotlagte stikben på stikforbindelser, der er mærket med ESD-advarselssymbolet, ikke må røres med fingrene eller et håndholdt værktøj, medmindre der er truffet de korrekte sikkerhedsforanstaltninger. Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med ESD bør omfatte:

- Metoder til forebyggelse af ophobning af elektrostatiske ladninger (f.eks. airconditionssystemer, fugtophobning, ledende gulvbelægninger, ikke-syntetisk beklædning)
- Afladning af ens krop til udstyrets eller systemets ramme eller til jord eller en stor metalgenstand
- Fastgørelse af sig selv til udstyret eller systemet eller til jord med en rem om håndleddet.

Endt levetid

Når udstyret når slutningen af sin levetid, bortskaffes generatoren, fjernbetjeningsenheden og alle tilbehørsdelene i henhold til hospitalets, de administrative og/eller lokalpolitiske retningslinjer. Kontakt BSC-repræsentanten eller den stedlige BSC-serviceingeniør (1.800.949.6708 i USA) før bortskaffelse.

Maestro 4000™ styreenhedens komponenter forventes at have en levetid på op til 7 år.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Generelle specifikationer

Beskrivelse	Specifikation
Effektspecifikationer	
Netstrøm	
• RF-generator	100-120/220-240 V _{AC} , 50/60 Hz, 300 VA
• Fjernbetjeningsenhed	100-120/220-240 V _{AC} , 50/60 Hz, 25 VA
Strømstyrke	
• RF-generator	4 A ved 120 V _{AC}
• Fjernbetjeningsenhed	1 A ved 120 V _{AC}
Sikringer	
• RF-generator	T4AL250V
• Fjernbetjeningsenhed	T1AL250V
Strømledning	
Længde	10 feet (3,0 meter)
Fodpedal (kabel)	
Længde	10 feet (3,0 meter)
Kabel fra modul til RF-generator	
Længde	15 feet (4,6 meter)
Konnektor	14-bens Quick Connector

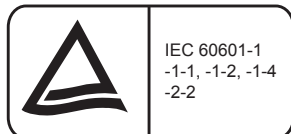
Beskrivelse	Specifikation
Modul Mål (eksklusive kabel) <ul style="list-style-type: none"> • Højde • Bredde • Dybde • Vægt Modulets stikforbindelser <ul style="list-style-type: none"> • Registreringssystem • Kateter • DIP-elektroder Modulets optagerfiltre <ul style="list-style-type: none"> • Lavpasfiltre • Lavfrekvensafskæring 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Quick Connect-stikforbindelse 9-bens Quick Connect-stikforbindelse - type CF-defibrilleringssikker Standard han 2-bens til kommercielle elektroder - type CF-defibrilleringssikker Forbundet til DIP-elektrode -3 dB ved 5 kHz \pm 1 kHz
Afbrydelsesmekanisme ved højspænding	RF-effekt til patienten ophører, hvis der strømmer mere end 1,1 A i en af DIP-elektroderne
RF-generatorens udgangseffekt ved 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Maksimal udgangseffekt: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W til 100 W modul • 150 W til 150 W modul • Maks. udgangsspænding: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) med 100 W modul • 162 Vrms (229 Vpk) med 150 W modul • Maks. udgangsstrøm (under normal drift): 1 A pr. DIP-elektrode • Den maksimale RF-effektindstilling baseret på anvendt katetertype og og styringstilstand • Brug katetre, der har en nominel spænding, der er større end RF-generatorens maksimale nominelle udgangsspænding.
Impedans	I STANDBY-tilstand: Impedansen måles i intervallet 0-300 Ω I TILFØRSELS-tilstand: Højeffektsskatetre viser målt impedans i intervallet 25-300 Ω og viser "LO" (lav) eller "HI" (høj), hvis impedansen er uden for dette interval. Ikke-højeffektsskatetre viser målt impedans i intervallet 50-300 Ω og viser "LO" (lav) eller "HI" (høj), hvis impedansen er uden for dette interval.

Beskrivelse	Specifikation
Temperatur I temperaturstyret tilstand I effektstyret tilstand I begge styringstilstande	Kateterspidsens temperaur (temperaturens indstillingspunkt) kan vælges inden for de intervaller, der er angivet i tabel 1. Kateterspidsens temperatur (øvre grænse for konstant RF-effekttilførsel ved effektindstillingspunktet) kan vælges (inden for de intervaller, der er angivet i tabel 1). RF-generatoren måler og viser temperaturen i intervallet 15 °C til 95 °C og viser "LO" (lav) eller "HI" (høj), hvis temperaturen er uden for dette interval.
RF-generatorens mål <ul style="list-style-type: none"> • Bredde • Højde • Dybde • Vægt 	13,0 inches (33,1 cm) 7,3 inches (18,6 cm) 16,5 inches dyb (41,9 cm) 22 lbs. (10 kilogram)
Tid	Vedr. katetre til åben skylning kan tiden indstilles mellem 0-999 sekunder i intervaller på 1 sekund. Vedr. alle andre katetre kan tiden indstilles mellem 0-120 sekunder i intervaller på 1 sekund.
Tæller	0 til 999 RF-effekttilførsler
Generatorlydeffekt <ul style="list-style-type: none"> • Opstart – Log på-tone • Klik af tastaturtast • RF-tilførsel • Tretonet bip 	500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz kvadratbølge 1 kHz kvadratbølge 500 Hz kvadratbølge 300 Hz kvadratbølge
Fjernbetjeningsenhedens mål <ul style="list-style-type: none"> • Højde • Bredde • Dybde • Vægt 	13,0 inches (33,1 cm) 7,3 inches (18,6 cm) 7,5 inches dyb (19,1 cm) 11 lb. (5 kg)

Sikkerhedsspecifikationer for Maestro 4000™ hjerterablationssystemet

Beskrivelse af instrumentet
Klasse I, defibrilleringssikker type CF-udstyr, IPX0, ikke AP/APG
Driftstilstand: Uafbrudt
Emissioner og følsomhed i henhold til EMC-standarder: Det er igennem test blevet påvist, at Maestro 4000 hjerterablationssystemet overholder grænserne for medicinsk udstyr som angivet i IEC 60601-1-2:2007. Disse grænser er designet til at yde en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Systemet skaber, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med nedenstående instruktioner, forårsage skadelig interferens på andre apparater i nærheden. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en installation.

Certificeret af TUV Rheinland of North America.



El-isolering

Lækagestrøm i overensstemmelse med IEC 60601-1

Dielektrisk holdespænding i overensstemmelse med IEC 60601-1

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Maestro 4000™ hjerteablationssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Maestro 4000 hjerteablationssystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Maestro 4000 hjerteablationssystemet skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre sin tiltænkte funktion. Elektronisk udstyr, som befinder sig i nærheden, kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Maestro 4000 hjerteablationssystemet er egnet til brug på alle institutioner, som ikke er en beboelsesejendom, og som ikke er direkte forbundet med et offentligt strømforsyningsnetværk med lav spænding, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Korrekt overholdelse	

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet


Maestro 4000 hjerteablationssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Maestro 4000 hjerteablationssystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være udført i træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrisk hurtig transient/sprængning IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Strømkvaliteten skal være den samme som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Maestro 4000™ styreenheden har brug for, at enheden skal køre videre i tilfælde af strømsvigt, anbefales det at forbinde MetriQ™ pumpen til en uafbrydelig strømforsyning med indbygget eller serieforbundet filter/anordning til undertrykkelse af spændingsbølger og elektriske hurtige transienter.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV fællesmodus	±1 kV differentialmodus ±2 kV fællesmodus	Strømkvaliteten skal være den samme som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Maestro 4000 styreenheden har brug for, at enheden skal køre videre i tilfælde af strømsvigt, anbefales det at forbinde MetriQ pumpen til en uafbrydelig strømforsyning med indbygget eller serieforbundet filter/anordning til undertrykkelse af spændingsbølger og elektriske hurtige transienter.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Strømkvaliteten skal være den samme som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Maestro 4000 RF-generatoren har brug for, at enheden skal køre videre i tilfælde af strømsvigt, anbefales det at forbinde MetriQ pumpen til en uafbrydelig strømforsyning med indbygget eller serieforbundet filter/anordning til undertrykkelse af spændingsbølger og elektriske hurtige transienter.
Magnetisk felt for netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være på et niveau, som er kendetegnende for den typiske placering i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er netspændingen i vekselstrøm inden anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Maestro 4000™ hjerteablationssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Maestro 4000 hjerteablationssystemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Maestro 4000 hjerteablationssystemet, inkl. kablerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra den gældende ligning for transmitterens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren, og d er den anbefalede afstand i meter (m).</p> <p>Det er i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse^a blevet fastslået, at feltstyrkerne fra faststående RF-transmittere bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrkerne fra faststående transmittere som f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse bør overvejes til vurdering af det elektromagnetiske miljø pga. faststående RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Maestro 4000 hjerteablationssystemet eller nogle af dets komponenter bruges, overstiger det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Maestro 4000 hjerteablationssystemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte nogle komponenter eller hele Maestro 4000 hjerteablationssystemet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Maestro 4000™ hjerteablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Maestro 4000 hjerteablationssystemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimal afstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og Maestro 4000 hjerteablationssystemet som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. nominel udgangseffekt for transmitteren W	Afstand i forhold til transmitterens frekvens M		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

For transmittere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren.

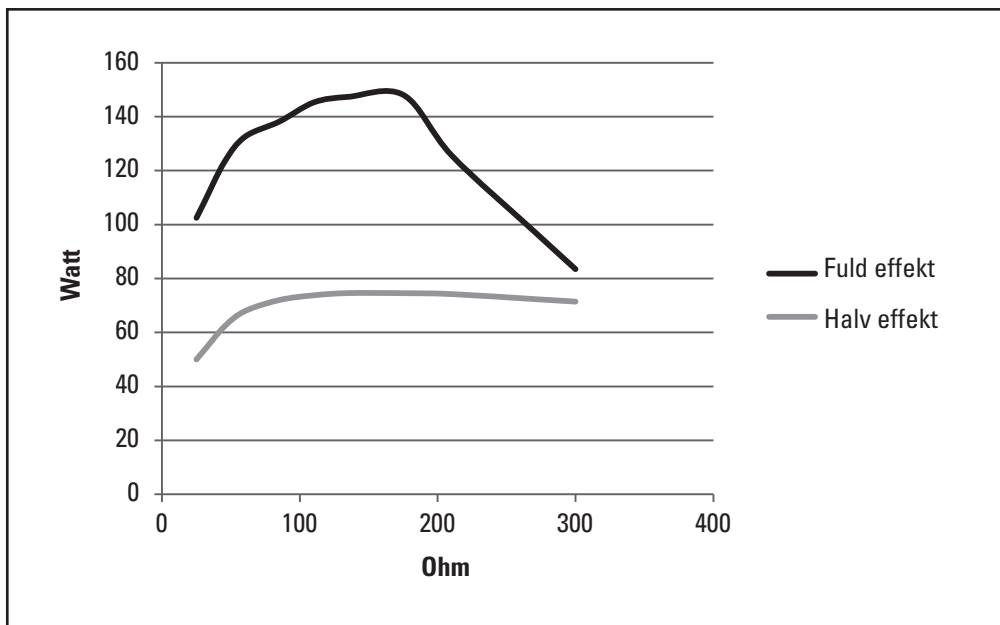
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

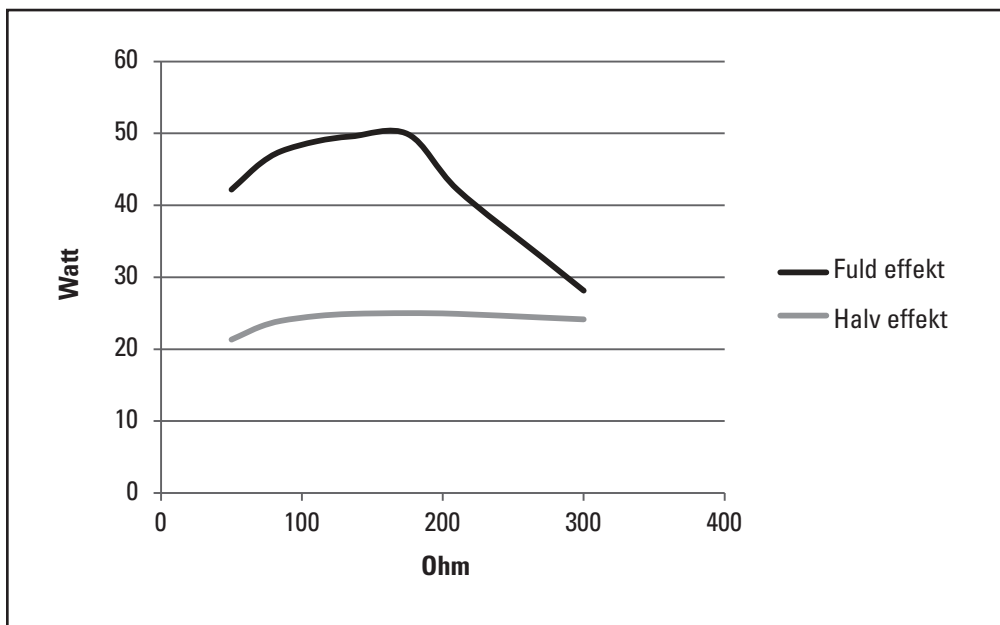
Effekttilførsel

Se tabel 1 vedr. maksimale effektindstillinger. I tilfælde af usædvanligt høj eller lav impedans begrænser systemet den maksimale effekt. Figur 6 til og med figur 9 illustrerer systemets maksimale udgangseffekt (som en funktion af væs impedans) som målt ved kateterudgangen for hver kateter-/modulkonfiguration. Figur 10 illustrerer generatorens nominelle, minimale og maksimale udgangseffekt som en funktion af styringsindstillingen ved en nominel impedans på 100 Ω.

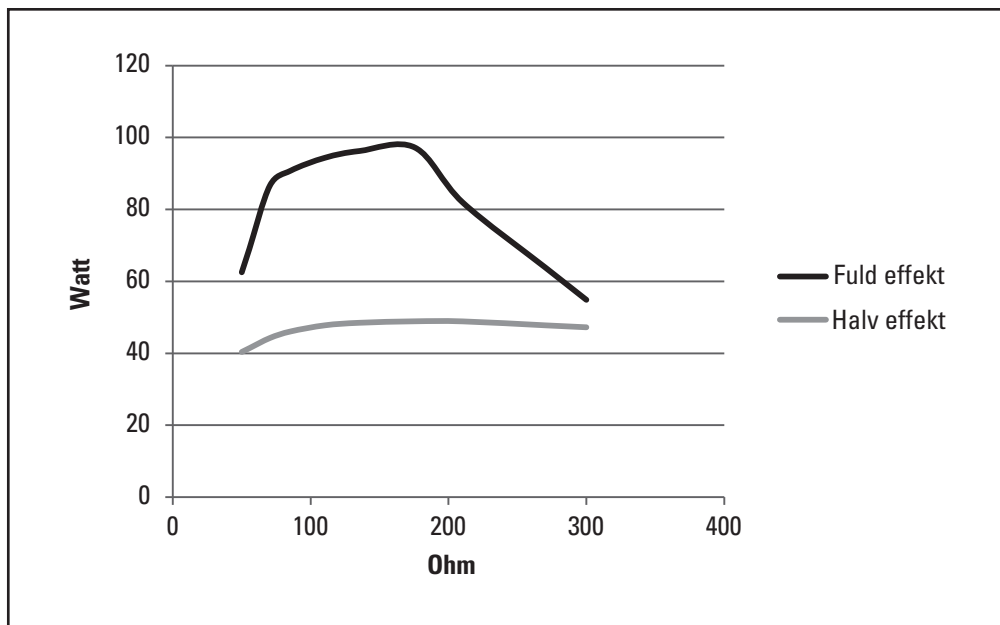
Bemærk: Grundet hver kateterkonfigurations induktive og kapacitetsmæssige belastning kan den effekt, der tilføres kateterspidsen, være mindre end den, der vises i systemets display.



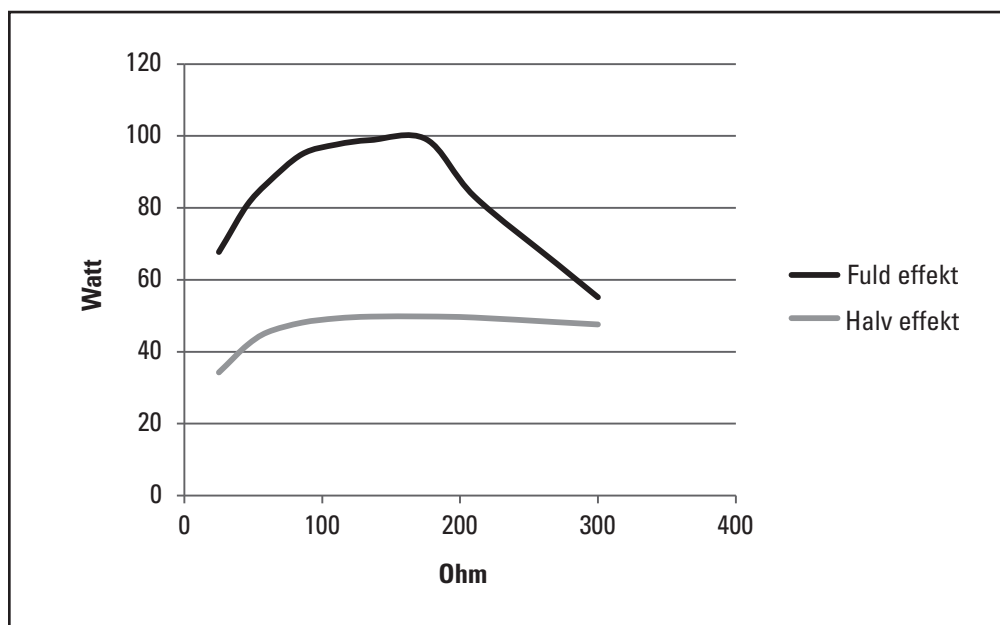
Figur 6. Udgangseffekt for højeffektskatetre med 150 W moduler



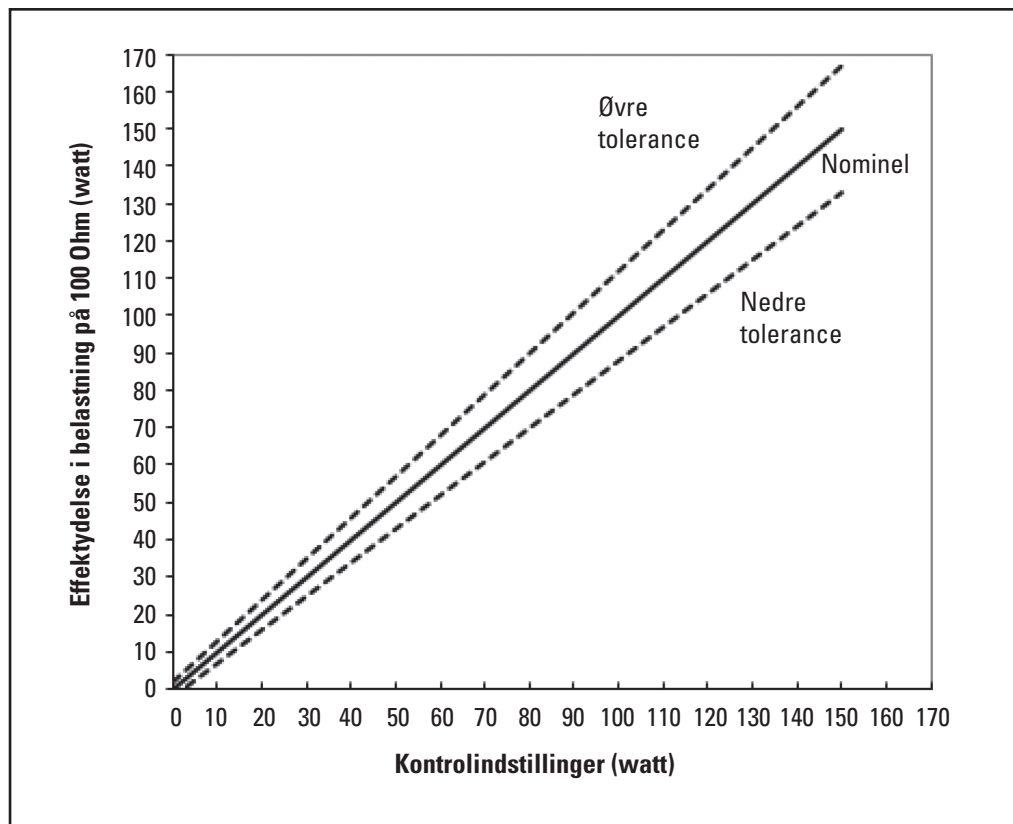
Figur 7. Udgangseffekt for OI/Chilli II katetre med 100 W og 150 W moduler og for standardkatetre med 100 W moduler



Figur 8. Udgangseffekt for standardkatetre med 150 W moduler



Figur 9. Udgangseffekt for højeffektskatetre med 100 W moduler



Figur 10. Maestro 4000™ styreenhedens (RF-generatorens) udgangseffekt versus effektindstilling

Anordningens mærkater

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device
 Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
 Equipotentiality
 Separate Collection

ONLY CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific
Maestro 4000™ Controller
RF Cardiac Ablation Controller

UPN Product No. M00440000
REF Catalog No. 4000
MANUFACTURE Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

maestro 4000

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device
 Separate Collection
 Equipotentiality

ONLY CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific
Maestro 4000™ Remote Control
RF Cardiac Ablation Remote Control

UPN Product No. M00440200
REF Catalog No. 4020
MANUFACTURE Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

maestro 4000

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 100W
RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100
REF Catalog No. 4010
MANUFACTURE Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

ONLY CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device
 Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
 Equipotentiality
 Separate Collection

maestro 4000

871-0188-000 REV A 90818620-01A

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100
REF Catalog No. EPT4010
MANUFACTURE Date of Manufacture YYYY-MM-DD
SN Serial Number 12345678

ONLY CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device
 Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
 Equipotentiality
 Separate Collection

maestro 4000

871-0187-000 REV A 90818622-01A

DRIFTSRELATEREDE MEDDELELSER

Tabel 4. Driftsrelaterede meddelelser

Kode	Display	Beskrivelse	Handling
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (effekt begrænset, effektindstilling)	Denne meddelelse vises, så længe effektindstillingen er nået i temperaturstyret tilstand.	Reducer temperaturindstillingen eller øg effektindstillingen, som relevant.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (effekt begrænset, lav impedans)	Denne meddelelse vises, så længe effekten er begrænset, fordi den aktuelle grænse er nået pga. lav impedans.	Se effektkurverne i afsnittet om RF-tilførsel i dette dokument.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (effekt begrænset, høj impedans)	Denne meddelelse vises, så længe effekten er begrænset, fordi spændingsgrænsen er nået pga. høj impedans.	ADVARSEL: En tilsyneladende lav effektydelse eller en højere impedansmåling end normalt kan være tegn på, at DIP-elektroden er anbragt forkert, eller at en af el-ledningerne svigter. Kontroller anbringelsen af DIP-elektroden og alle elektriske forbindelser, før der fortsættes, eller før der vælges en højere effektydelse. Se effektkurverne i afsnittet om RF-tilførsel i dette dokument.
M05	WAIT FOR PUMP (vent på pumpen)	Denne meddelelse vises under forsinkelse inden RF og efter RF.	Afvent, at MetriQ™ pumpen afslutter forsinkelse før RF og efter RF (eller juster varigheden af forsinkelsen og indstillingen for min. temperaturfald på MetriQ pumpen, som relevant). Se brugervejledningen til MetriQ pumpen for at få yderligere oplysninger om forsinkelse inden RF.
M06	CLOSE PUMP MENU (luk pumpens menu)	Denne meddelelse vises, når der anmodes om RF, men MetriQ pumpens menu er åben (med et OI kateter tilsluttet og betjening af Maestro 4000™ styreenheden med MetriQ pumpen i automatisk tilstand).	Luk MetriQ pumpens menu, før der anmodes om RF-tilførsel.
M07	SET TIME (indstil tid)	Denne meddelelse vises, når der anmodes om RF, men tidsindstillingen stadig er 0 sekunder.	Sæt tiden på den ønskede indstilling.
M08	SET POWER (indstil effekt)	Denne meddelelse vises, når der anmodes om RF, men effektindstillingen stadig er 0 watt.	Sæt effekten på den ønskede indstilling.

Kode	Display	Beskrivelse	Handling
M09	SET TEMPERATURE (indstil temperatur)	Denne meddelelse vises, når der anmodes om RF, men temperaturindstillingen stadig er 30 grader.	Sæt temperaturen på den ønskede indstilling.
M10	RECONNECT PUMP (tilslut pumpen igen)	Denne meddelelse vises, når kommunikationen mellem Maestro 4000™ styreenheden og MetriQ™ pumpen går tabt.	Tilslut pumpen igen og stram stikkets fingerskruer, hvis pumpen ved et uheld blev frakoblet. Undersøg kablet fra generatoren til pumpen og/eller stikkene for skader.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (RF reduceret 50 %, maks. temp. nået)	Denne meddelelse vises, når et ikke-OI kateter anvendes og Maestro 4000 styreenhedens målte temperatur overstiger temperaturindstillingen i effektstyret tilstand (og effektindstillingen reduceres automatisk med 50 % for at gøre fortsat læsionsdannelse nemmere).	Kontroller, at den effektstyrede tilstand er den ønskede betjeningstilstand. Reducer effektindstillingen og/eller øg temperaturindstillingen, som relevant.

FEJLMEDDELELSER

Tabel 5. Fejlmeddelelser og tilsvarende korrigerende handlinger

Kode	Display	Beskrivelse	Handling
D01	LOW IMPEDANCE (lav impedans)	Den målte impedans er under den nedre impedansgrænse på 25 Ω ved brug af et højeffektsskateter og 50 Ω ved brug af alle andre katetre.	Undersøg kablet mellem generatoren og modulet og forbindelserne og udskift komponenter, der ser ud til at være beskadigede. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes modulet. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes generatoren.
D02	HIGH IMPEDANCE (høj impedans)	Den målte impedans ligger over impedansindstillingen (150 Ω-300 Ω).	Kontroller påsætningen af DIP-elektroden, og overhold alle anbefalinger i DIP-elektrodens brugervejledning.

Kode	Display	Beskrivelse	Handling
D03	LIMIT EXCEEDED (grænse overskredet)	$V > 1,1 \times V_{\text{maks.}}$ eller $I > 1,1 \times I_{\text{maks.}}$ eller $P > 1,2 \times P_{\text{maks.}}$	Frakobl ikke kateteret, kateterkablet, DIP-elektroden/elektroderne eller træk kateteret tilbage ind i hylsteret under RF- tilførsel. Hvis fejlen gentager sig, genstartes generatoren. Det kan være en hjælp at tilføje en ekstra DIP-elektrode (særligt hvis der også vises en M03 driftsrelateret meddelelse). Hvis fejlen gentager sig, udskiftes modulet. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes generatoren.
D04	TEMP ABOVE SET POINT (temp. over indstillingspunkt)	Den målte temperatur har overskredet indstillingspunktet med mindst 5 °C i mere end fire sekunder.	Kontroller temperaturindstillingen. Hvis fejlen gentager sig, genstartes generatoren. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes generatoren.
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (for høj temperatur)	Den målte temperatur overstiger 95 °C i mere end et sekund, eller den målte temperatur overstiger indstillingen i effektstyringstilstanden.	Kontroller temperatur- og effektindstillingerne. Kontroller styringstilstandsindstillingen. Kontroller kabler og stik i RF-ledningsbanen for mulige skader eller løse forbindelser. Kontroller, at temperaturen i standby er passende og ikke skifter, når stik/ kabler flytter sig i RF-ledningsbanen. Hvis temperaturen skifter i forbindelse med bevægelse, udskiftes de berørte komponenter en ad gangen. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes kateterkablet. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes modulet. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes generatoren.

Kode	Display	Beskrivelse	Handling
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (temp. uden for interval (15C-95C))	Målt temperatur <15 °C eller >95 °C	<p>Dette forhold kan skyldes, at der er skiftet katetre i løbet af en procedure.</p> <p>Kontroller kabler og stik i RF-ledningsbanen for mulige skader eller løse forbindelser.</p> <p>Kontroller, at temperaturen i standby er passende og ikke skifter, når stik/kabler flytter sig i RF-ledningsbanen. Hvis temperaturen skifter i forbindelse med bevægelse, udskiftes de berørte komponenter en ad gangen.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes kateterkablet.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes kateteret.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes modulet.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes generatoren.</p>
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (for høj temperatur)	Forsøg på RF-tilførsel med en målt temperatur > 43 °C eller større end temperaturindstillingen inden for 30 sekunder af den foregående RF-tilførsel.	<p>Kontroller temperaturindstillingen.</p> <p>Kontroller kabler og stik i RF-ledningsbanen for mulige skader eller løse forbindelser.</p> <p>Kontroller, at temperaturen i standby er passende og ikke skifter, når stik/kabler flytter sig i RF-ledningsbanen. Hvis temperaturen skifter i forbindelse med bevægelse, udskiftes de berørte komponenter en ad gangen.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes kateterkablet.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes modulet.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes generatoren.</p>
D08	CHECK POD (kontroller modulet)	Generatoren har registreret en fejl i modulet eller et problem med forbindelsen mellem generatoren og modulet.	<p>Kontroller forbindelsen mellem generatoren og modulet.</p> <p>Hvis fejlen gentager sig, udskiftes modulet.</p>
D09	N/A	Ugyldig kode.	Kontakt BSC.

Kode	Display	Beskrivelse	Handling
D10	INVALID CATHETER ID (ugyldigt kateter-id)	Ugyldigt kateter-ID	Kontroller kateterkablet for skader. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes kateterkablet. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes kateteret. Hvis fejlen gentager sig, udskiftes katetermodulet.
D11	CHECK REMOTE (kontroller fjernbetjeningsenheden)	Der er et kommunikationsproblem mellem fjernbetjeningsenheden og generatoren, eller fjernbetjeningsenheden blev frakoblet eller tilkoblet under RF.	Fjernbetjeningsenheden må ikke frakobles eller tilkobles under RF. Kontroller kablet og forbindelserne mellem generatoren og fjernbetjeningsenheden, stram fingerskruerne på stikkene, eller udskift komponenter, hvis der er mistanke om skader.
D12	CHECK PUMP (kontroller pumpen)	Der er et kommunikationsproblem med MetriQ™ pumpen, eller der er et fejlforhold ved pumpen.	Ret fejlforholdet ved pumpen. Kontroller kablet og forbindelserne mellem generatoren og pumpen, stram fingerskruerne på stikkene, eller udskift komponenter, hvis der er mistanke om skader.
N/A	SYSTEM FAULT (systemsvigt)	Der er opstået en uoprettelig fejl på generatoren/ fjernbetjeningsenheden (som angivet ved den enhed, der vises på indikatorlampen "SYSTEM FAULT" (systemsvigt)). Generatoren/ fjernbetjeningsenheden skifter til tilstanden SAFE (sikker) og kan ikke betjenes.	Sluk for generatoren/ fjernbetjeningsenheden og genstart. Hvis fejlen gentager sig, kontaktes BSC's serviceafdeling for at få yderligere assistance.

BEGRÆNSET GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE

Begrænsede garantier

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved systemets udformning og fremstilling. Når systemet vedligeholdes ifølge de anvisninger, som er angivet af BSC, vil der ikke forekomme materiale- og forarbejdningsfejl hos køber i 12 måneder fra leveringsdatoen. Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring og rengøring af dette instrument, samt andre faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer, og andet, der ligger uden for BSC's kontrol, har direkte indflydelse på systemet og de resultater, der opnås ved dets anvendelse. BSC's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og BSC hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller

udgift opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. BSC hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet.

Service er begrænset til udskiftning af systemkomponenter med fejl. Der vil ikke blive udført reparationer på stedet. Vedrørende service kontaktes den af BSC autoriserede repræsentant. Brugeren skal betale alle fragtomkostninger for alle dele, der returneres til BSC. BSC betaler fragten for tilbagesendelsen af de reparerede eller udskiftede dele. BSC tilbyder den registrerede bruger alle garantier, der tilbydes af tredjemandssoftware, som systemet er afhængigt af.

Udvidede garantier, der omfatter både hardware og software, kan til enhver tid købes, når den nuværende garanti er udløbet. Hvis systemet falder ind under den indledende 12 måneders producentgaranti, kan der til enhver tid købes en udvidet garanti i løbet af det første år (12 måneder), eller når producentens garanti er udløbet. Kontakt BSC for yderligere oplysninger.

Alle de katetre, der anvendes sammen med systemet, er kun til brug på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan kompromittere kateterets integritet og/eller medføre svigt af anordningen, som så igen kan føre til patientskader, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af kateteret og/eller forårsage infektioner eller krydsinfektioner for patienten, som for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af instrumentet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. BSC påtager sig intet ansvar hvad angår genbrug, ombearbejdning eller resterilisering af engangsinstrumenter og giver ingen garantier, hverken udtrykte eller underforståede, indbefattende, men ikke begrænset til, garantier for god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådant instrument.

Ansvarsfraskrivelse og udelukkelse af andre garantier

Der ydes ingen garantier, som rækker ud over de herover beskrevne garantier. Boston Scientific Corporation fraskriver sig og udelukker alle garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, med hensyn til salgbarhed eller egnethed til en bestemt anvendelse eller formål.

Begrænset erstatningsansvar

Hvis noget krav eller søgsmål vedrørende erstatning opstår som følge af påstået garanti- eller kontraktbrud, uagtsomhed, produktansvar eller anden juridisk eller ret og rimelig teori, skal køberen i særdeleshed være indforstået med, at Boston Scientific Corporation ikke er erstatningspligtig for drifts- eller indtægtstab, ophør af produktets brug, tab af faciliteter eller tjenester, enhver stilstandsomkostning, eller for krav fra køberens kunder, hvad angår eventuelle skadeserstatninger. Boston Scientific Corporations eneste erstatningsansvar skal begrænses til køberens omkostninger for de pågældende varer, som Boston Scientific Corporation har solgt til køberen, og som er årsag til kravet om erstatning. Køberens brug af dette produkt skal vurderes som en accept af bestemmelserne og vilkårene i disse begrænsede garantier, udelukkelse, ansvarsfraskrivelse og ansvarsbegrænsninger for monetær erstatning.

© 2014 Boston Scientific Corporation eller dennes associerede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	305
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	306
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	306
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	307
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	307
ΚΟΥΜΠΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΟΘΟΝΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΛΥΧΝΙΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	308
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	313
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	321
ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	325
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	326
ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	339
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ	342
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	346

ΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΥΤΑ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ BOSTON SCIENTIFIC CORP. ΚΑΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ, Η ΔΙΑΝΟΜΗ, Η ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ Ή ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΡΗΤΗ ΓΡΑΠΤΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΤΗΣ BOSTON SCIENTIFIC CORP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™ προτού διαβάσετε ολόκληρο το εγχειρίδιο χειρισμού. Θα πρέπει να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Διατηρείτε αυτό το εγχειρίδιο σε βολικό και άμεσα προσβάσιμο σημείο, για μελλοντική αναφορά.

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 είναι ένα μη αποστειρωμένο προϊόν που παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνότητας σε καθετήρες κατά τη διάρκεια διαδικασιών κατάλυσης. Το σύστημα είναι συμβατό με όλους τους καθετήρες καρδιακής κατάλυσης της BSC, συμπεριλαμβανομένων των καθετήρων ανοικτού καταιονισμού της BSC που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την αντλία MetriQ™ και το σετ σωλήνωσης καταιονισμού MetriQ.

Σημείωση: Σε ολόκληρο αυτό το εγχειρίδιο, ο όρος «Σύστημα» αναφέρεται στο σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000.

Ελεγκτής Maestro 4000

Ο ελεγκτής Maestro 4000 είναι μια γεννήτρια ραδιοσυχνότητας ειδικά σχεδιασμένη για καρδιακή κατάλυση. Δημιουργεί έξοδο ισχύος ραδιοσυχνότητας που επιλέγεται από τον χρήστη, ελεγχόμενη βάσει ισχύος ή βάσει θερμοκρασίας, στο εύρος από 0 έως 150 W, σε ονομαστική σύνθετη αντίσταση ιστού 100 Ω. Χορηγεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μέσω μια μονοπολικής μεθόδου που κατευθύνει το ρεύμα μεταξύ ενός μονού ενεργού ηλεκτροδίου στο άκρο του καθετήρα κατάλυσης και ενός ή δύο επιθεμάτων διασποράς που εφαρμόζονται στο δέρμα. Κατά τη χρήση με καθετήρες ανοικτού καταιονισμού της BSC, η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας επικοινωνεί με την αντλία MetriQ για να συντονίσει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας με ροή καταιονισμού προς το άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Σε ολόκληρο το εγχειρίδιο αυτό, ο όρος «Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας» ή «Γεννήτρια» αναφέρεται στον «Ελεγκτή Maestro 4000».

Pod του Maestro 4000

Το Pod, το οποίο είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, επιτρέπει τη σύνδεση όλων των καθετήρων της BSC και παρέχει συνδέσεις για επιθέματα διασποράς για την ολοκλήρωση του κυκλώματος ραδιοσυχνότητας. Το Pod συνδέεται επίσης σε συστήματα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας (EP) και παρέχει τη δυνατότητα φιλτραρίσματος των ραδιοσυχνότητας, ώστε να καταστεί δυνατή η συνεχής καταγραφή ηλεκτρογραφήματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης ραδιοσυχνότητας. Το μοντέλο του Pod διαφέρει ανάλογα με την περιοχή λειτουργίας και καθορίζει τη μέγιστη ρύθμιση ισχύος που επιτρέπεται από τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας.

Τηλεχειριστήριο Maestro 4000

Το προαιρετικό τηλεχειριστήριο επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας από απόσταση έως και 75 ποδιών μεταξύ της διεπαφής χρήστη και του στείρου πεδίου.

Ποδοδιακόπτης Maestro

Ο προαιρετικός ποδοδιακόπτης παρέχει έλεγχο χωρίς τη χρήση χεριών, για έναρξη/διακοπή της χορήγησης ραδιοσυχνότητας.

Επιθέματα διασποράς

Το επίθεμα διασποράς παρέχει εξωτερική επαφή στον ασθενή για την ολοκλήρωση του κυκλώματος ραδιοσυχνότητας. Διασπείρει το ρεύμα σε μεγάλη περιοχή για να ελαχιστοποιηθεί η ζημιά λόγω της θέρμανσης του δέρματος και του υποκείμενου ιστού. Είναι επίσης γνωστό ως DIP (ουδέτερο επίθεμα διασποράς), επίθεμα γείωσης ή επίθεμα επιστροφής.

Προφίλ χρήστη

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία. Τα μέλη του προσωπικού του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας μπορεί να προετοιμάσουν το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 και να βοηθήσουν στη λειτουργία της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας.

Περιεχόμενα

Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και το Pod συσκευάζονται ξεχωριστά ως:

- (1) Ελεγκτής Maestro 4000
- (1) Pod Maestro 4000, 100 W ή (1) Pod Maestro, 150 W

Προαιρετικά παρελκόμενα

Η αντλία MetriQ™, το τηλεχειριστήριο Maestro 4000, ο ποδοδιακόπτης Maestro 4000 και τα καλώδια επικοινωνιών που απαιτούνται για τον προαιρετικό εξοπλισμό, όπως η αντλία MetriQ, το τηλεχειριστήριο Maestro 4000 ή τη σύνδεση σε σύστημα καταγραφής EP συσκευάζονται και πωλούνται ξεχωριστά.

- Αντλία MetriQ, μοντέλο 4100
- Τηλεχειριστήριο Maestro 4000, μοντέλο 4020
- Ποδοδιακόπτης Maestro 4000, μοντέλο 21850
- Καλώδιο, για σύνδεση της γεννήτριας με την αντλία ή τη μονάδα τηλεχειρισμού
 - Μοντέλο 661, 20 ft.
 - Μοντέλο 662, 25 ft.
 - Μοντέλο 663, 50 ft.
 - Μοντέλο 664, 75 ft.
- Καλώδιο σύνδεσης Pod σε EGM, μοντέλο 653S

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 προορίζεται για χρήση με καθετήρες καρδιακής κατάλυσης της BSC σε διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου καθετήρα, για τη συμβατότητα του καθετήρα με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000. Είναι επίσης σημαντικό να κάνετε μια προσεκτική ανασκόπηση των συγκεκριμένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε καθετήρα, πριν από τη χρήση του καθετήρα με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000. Ωστόσο, οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε καθετήρα καρδιακής κατάλυσης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα.

Σημείωση: Οι αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα ισχύουν επίσης για τη χρήση με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000. Κάντε μια προσεκτική ανασκόπηση των συγκεκριμένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε καθετήρα, πριν από τη χρήση του καθετήρα με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι χρήστες θα πρέπει επίσης να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε καθετήρα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα.

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™ συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Απαιτείται πρόσθετη παρέμβαση
- Αρρυθμία
- Εγκαύματα
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός
- Κάκωση της οδού αγωγής των καρδιακών ερεθισμάτων
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Δυσφορία
- Οίδημα
- Ηλεκτροπληξία
- Εμβολή
- Οισοφαγίτιδα
- Έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό
- Συρίγγιο
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Κάκωση (Μη άλλως καθοριζόμενη) -
- Ρήξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Τραυματισμός του μυοκαρδίου
- Νέκρωση
- Κάκωση νεύρου
- Διάτρηση
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περικαρδίτιδα
- Πλευριτική συλλογή
- Παράταση της επέμβασης
- Νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια
- Διαταραχές στην κατάποση
- Βλάβη ιστών
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Αγγειόσπασμος
- Απόφραξη αγγείου
- Τραυματισμός αγγείου

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα εξαρτήματα του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 διατίθενται μη αποστειρωμένα, σε χαρτοκιβώτια από κυματοειδές χαρτόνι.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπή ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και φύλαξη

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Περιβάλλον φύλαξης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 20 °C έως 30 °C

Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Περιβάλλον μεταφοράς

Θερμοκρασία: -29 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 85%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Προσαρμογή ρύθμισης ισχύος

- Ένα μόνο πάτημα του κουμπιού προσαρμογής ρύθμισης ισχύος (▲/▼) θα αυξήσει ή θα μειώσει τη ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων σε διαστήματα του 1 W τόσο στην κατάσταση ANAMONHΣ όσο και στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.
- Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένα τα κουμπιά προσαρμογής ρύθμισης ισχύος (▲/▼) είναι δυνατή η ταχεία κύλιση της ρύθμισης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων στην κατάσταση ANAMONHΣ μόνο.
- Το εύρος της προσαρμογής διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα/του rod (βλ. πίνακα 1, Εύρη προσαρμογής ισχύος και θερμοκρασίας).

Οθόνη ισχύος (Power)

- Στην κατάσταση ANAMONHΣ, εμφανίζεται η ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- Στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, εμφανίζεται η μετρούμενη ισχύς ραδιοσυχνοτήτων.
- Προσαρμογή ρύθμισης θερμοκρασίας: Ένα μονό πάτημα του κουμπιού προσαρμογής ρύθμισης θερμοκρασίας (▲/▼) θα αυξήσει ή θα μειώσει τη ρύθμιση της θερμοκρασίας του άκρου του καθετήρα κατά διαστήματα του 1 °C τόσο στην κατάσταση ANAMONHΣ όσο και την κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.
- Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένα τα κουμπιά προσαρμογής ρύθμισης θερμοκρασίας (▲/▼) είναι δυνατή η ταχεία κύλιση της ρύθμισης θερμοκρασίας του άκρου του καθετήρα στην κατάσταση ANAMONHΣ μόνο.
- Το εύρος της προσαρμογής διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα/του rod και τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου που έχει επιλεγεί (βλ. πίνακα 1, Εύρη προσαρμογής ισχύος και θερμοκρασίας).

Οθόνη θερμοκρασίας (Temperature)

- Σε κατάσταση ANAMONHΣ, εμφανίζεται η ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:
 - Εμφανίζεται η μετρούμενη θερμοκρασία στο άκρο του καθετήρα (μεταξύ 15 °C και 95 °C).
 - Θα εμφανίζονται τρεις παύλες (---) όταν η μετρούμενη θερμοκρασία είναι χαμηλότερη από 15 °C και υψηλότερη από 95 °C.

Προσαρμογή ανώτατου ορίου σύνθετης αντίστασης

- Ένα πάτημα του κουμπιού προσαρμογής ρύθμισης σύνθετης αντίστασης (▲/▼) θα αυξήσει ή θα μειώσει τη ρύθμιση ανώτατου ορίου σύνθετης αντίστασης σε διαστήματα του 1 Ω τόσο στην κατάσταση ANAMONHΣ όσο και την κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.
- Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένα τα κουμπιά προσαρμογής ρύθμισης σύνθετης αντίστασης (▲/▼) είναι δυνατή η ταχεία κύλιση της ρύθμισης ανώτατου ορίου σύνθετης αντίστασης στην κατάσταση ANAMONHΣ μόνο.
- Το εύρος προσαρμογής του ανώτατου ορίου σύνθετης αντίστασης είναι 150 Ω έως 300 Ω.

Οθόνη σύνθετης αντίστασης (Impedance)

- Στην κατάσταση ANAMONHΣ, εμφανίζεται η ρύθμιση ανώτατου ορίου σύνθετης αντίστασης.
- Στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, εμφανίζεται η μετρούμενη σύνθετη αντίσταση.
- Η οθόνη σύνθετης αντίστασης θα αναβοσβήνει με την ένδειξη «HI» (ΥΨΗΛΗ) και η ισχύς ραδιοσυχνοτήτων θα απενεργοποιηθεί εάν η μετρούμενη σύνθετη αντίσταση υπερβεί το ανώτατο όριο κατά τη διάρκεια χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.

- Η οθόνη σύνθετης αντίστασης θα αναβοσβήνει με την ένδειξη «LO» (ΧΑΜΗΛΗ) και η ισχύς ραδιοσυχνοτήτων θα απενεργοποιηθεί εάν η μετρούμενη σύνθετη αντίσταση πέσει κάτω από το κατώτατο όριο σύνθετης αντίστασης για τον καθετήρα, κατά τη διάρκεια χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.
 - Το κατώτατο όριο σύνθετης αντίστασης για καθετήρες υψηλής ισχύος είναι 25 Ω.
 - Το κατώτατο όριο σύνθετης αντίστασης για καθετήρες μη υψηλής ισχύος είναι 50 Ω.

Προσαρμογή ρύθμισης χρόνου

- Το κουμπί προσαρμογής ρύθμισης χρόνου αυξάνει ή μειώνει τη μέγιστη διάρκεια χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε διαστήματα του ενός δευτερολέπτου, μόνο κατά τη διάρκεια της κατάστασης ANAMONΗΣ.
- Ένα μονό πάτημα του κουμπιού προσαρμογής ρύθμισης χρόνου (▲/▼) θα αυξήσει ή θα μειώσει τον χρόνο κατά 1 δευτερόλεπτο.
- Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένα τα κουμπιά προσαρμογής χρόνου, (▲/▼) είναι δυνατή η ταχεία κύλιση της ρύθμισης χρόνου.
- Το εύρος της ρύθμισης μέγιστης διάρκειας διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα.
 - Το εύρος για καθετήρες ανοικτού καταιονισμού είναι 0 – 999 δευτερόλεπτα.
 - Το εύρος για όλους τους άλλους τύπους καθετήρων είναι 0 – 120 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Η μέγιστη διάρκεια πρέπει να ρυθμιστεί σε τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα, για να ξεκινήσει η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.

Οθόνη χρόνου (Time)

- Σε κατάσταση ANAMONΗΣ, εμφανίζεται η ρύθμιση της μέγιστης διάρκειας ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- Στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, η οθόνη αλλάζει σε μηδέν δευτερόλεπτα κατά την έναρξη της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων και κατόπιν αρχίζει η μέτρηση μέχρι τη μέγιστη διάρκεια (εκτός εάν η χορήγηση διακοπεί μη αυτόματα).

Κουμπί μηδενισμού μετρητή (Clear Counter)

- Το κουμπί μηδενισμού μετρητή, μηδενίζει την τιμή των έγκυρων χορηγήσεων ραδιοσυχνοτήτων και τον συνολικό χρόνο χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.
- Αυτό το κουμπί είναι ανενεργό κατά τη διάρκεια χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.

Κουμπί προβολής ρυθμίσεων (View Settings)

- Κατά τη διάρκεια χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων, εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο προσωρινά το κουμπί προβολής ρυθμίσεων, εμφανίζονται οι ρυθμίσεις για την ισχύ, τη θερμοκρασία, τη σύνθετη αντίσταση και τον χρόνο αντί για τις μετρούμενες τιμές τους.

Κουμπί ελέγχου ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF Power Control)

- Πατήστε το για έναρξη χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων σε κατάσταση ANAMONΗΣ.
- Πατήστε το για διακοπή χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων σε κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.
- Πατήστε το για απαλοιφή του μηνύματος ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ και έξοδο από την κατάσταση ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ.

Διακόπτης ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας

- Ο διακόπτης ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙ και ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙ τη μονάδα.

Κουμπιά μνημών

- Κουμπιά μνημών – επιτρέπουν την αποθήκευση και την ανάκληση ρυθμίσεων χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.
 - Επιλέξτε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας ελέγχου, την ισχύ, τη θερμοκρασία, τη σύνθετη αντίσταση, το χρόνο, καθώς και την κατάσταση (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ή ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) για τα κουμπιά Maximum (Μέγιστη τιμή) και Average (Μέσος όρος).
 - Για να αποθηκεύσετε αυτές τις τιμές, πατήστε και κρατήστε πατημένο ένα κουμπί μνήμης για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα, μέχρι να ακουστεί ένας ηχητικός τόνος που επιβεβαιώνει την αποθήκευση των ρυθμίσεων.
 - Για να ανακαλέσετε τις ρυθμίσεις, πατήστε και αφήστε το κατάλληλο κουμπί μνήμης.
- Τα κουμπιά μνημών είναι ανενεργά κατά τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.

Αλφαριθμητική οθόνη

Σε κατάσταση ANAMONΗΣ

- Εμφανίζεται η μετρούμενη θερμοκρασία μεταξύ 15 °C – 95 °C (Εκτός αυτού του εύρους, η οθόνη εμφανίζει το μήνυμα «D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]» (D06-ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ [15C-95C])).
- Εμφανίζεται η μετρούμενη σύνθετη αντίσταση μεταξύ 0-300 Ω (Πάνω από τα 300 Ω, η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «HI» [ΥΨΗΛΗ]).
- Τα μηνύματα λειτουργίας (M06 έως M10) ειδοποιούν τον χειριστή για ειδικές καταστάσεις (χωρίς είσοδο στην κατάσταση ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ). Βλ. ενότητα ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ για πρόσθετες πληροφορίες.

Σε κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Τα μηνύματα λειτουργίας (M02 έως M05 και M11) ειδοποιούν τον χειριστή για ειδικές καταστάσεις που επηρεάζουν τη χορήγηση των ραδιοσυχνοτήτων (χωρίς είσοδο στην κατάσταση ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ). Βλ. ενότητα ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ για πρόσθετες πληροφορίες.

Τόσο σε κατάσταση ANAMONΗΣ όσο και σε κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Εμφανίζεται ο αριθμός των χορηγήσεων ραδιοσυχνοτήτων και ο συνολικός χρόνος χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.
 - Ως έγκυρη χορήγηση ορίζεται η εφαρμογή ραδιοσυχνοτήτων για περισσότερα από 4 δευτερόλεπτα.
 - Μετά από 999 χορηγήσεις, ο μετρητής θα ξαναρχίσει από το μηδέν.
 - Ο συνολικός χρόνος χορήγησης εμφανίζεται με τη μορφή ΛΛ:ΔΔ.
- Ο μετρητής θα πρέπει να μηδενίζεται μεταξύ διαφορετικών ασθενών.
 - Κατά την αρχική ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ, ο μετρητής μηδενίζεται αυτόματα.
 - Εάν ο καθετήρας επανασυνδεθεί εντός 20 λεπτών, ο μετρητής δεν θα μηδενιστεί. Εάν ο καθετήρας επανασυνδεθεί μετά από 20 λεπτά, ο μετρητής θα μηδενιστεί.
- Εμφανίζονται οι μέσες και μέγιστες τιμές για την ισχύ, τη θερμοκρασία και τη σύνθετη αντίσταση, εάν είναι επιλεγμένη αυτή η δυνατότητα.
- Οι διαγνωστικοί κωδικοί (D01 – D12) ειδοποιούν τον χειριστή για μια διαγνωστική κατάσταση. Βλ. ενότητα ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ για πρόσθετες πληροφορίες.

Κουμπί γεννήτριας-τηλεχειριστηρίου (Generator-Remote)

- Το κουμπί γεννήτριας-τηλεχειριστηρίου διενεργεί εναλλαγή μεταξύ της ενεργής και ανενεργής κατάστασης των πινάκων της γεννήτριας και του τηλεχειριστηρίου.

- Όλα τα κουμπιά ελέγχου είναι λειτουργικά στον ενεργό πίνακα.
- Τα παρακάτω κουμπιά ελέγχου παραμένουν πλήρως ή μερικώς λειτουργικά στον ανενεργό πίνακα:
 - Το κουμπί ελέγχου ισχύος ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διακοπή της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
 - Τα κουμπιά γεννήτριας-τηλεχειριστηρίου και προβολής ρυθμίσεων είναι πλήρως λειτουργικά.
- Το κουμπί γεννήτριας-τηλεχειριστηρίου είναι ανενεργό κατά τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.

Κουμπί τρόπου λειτουργίας ελέγχου (Control-Mode)

- Εάν πατήσετε το κουμπί τρόπου λειτουργίας ελέγχου εναλλάσσει τη μονάδα μεταξύ του τρόπου λειτουργίας ελέγχου με βάση την ισχύ και του τρόπου λειτουργίας ελέγχου με βάση τη θερμοκρασία.
- Το κουμπί είναι ανενεργό κατά τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.

Κουμπί μέσου όρου (Average)

- Όταν πατηθεί το κουμπί μέσου όρου στην κατάσταση ANAMONHΣ, εμφανίζονται στην αλφαριθμητική οθόνη οι μέσες τιμές ισχύος, θερμοκρασίας και σύνθετης αντίστασης για την προηγούμενη κατάλυση.
- Όταν πατηθεί το κουμπί μέσου όρου στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, εμφανίζονται στην αλφαριθμητική οθόνη οι μέσες τιμές ισχύος, θερμοκρασίας και σύνθετης αντίστασης για την τρέχουσα κατάλυση.

Κουμπί μέγιστης τιμής (Maximum)

- Όταν πατηθεί το κουμπί μέγιστης τιμής στην κατάσταση ANAMONHΣ, εμφανίζονται στην αλφαριθμητική οθόνη οι μέγιστες τιμές ισχύος, θερμοκρασίας και σύνθετης αντίστασης για την προηγούμενη κατάλυση.
- Όταν πατηθεί το κουμπί μέγιστης τιμής στην κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, εμφανίζονται στην αλφαριθμητική οθόνη οι μέγιστες τιμές ισχύος, θερμοκρασίας και σύνθετης αντίστασης για την τρέχουσα κατάλυση.

Συνδετήρας απομόνωσης ασθενούς (Isolated Patient Connector)

Παρέχει σύνδεση του Pod στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.

Ενδεικτικές λυχνίες μπροστινού πίνακα

Ο μπροστινός πίνακας περιλαμβάνει τις εξής ενδεικτικές λυχνίες:

Σφάλμα συστήματος	Κόκκινο	Υποδεικνύει ότι έχει παρουσιαστεί ένα σφάλμα συστήματος.
Τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας	Πράσινο	Υποδεικνύει ότι το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας
Τρόπος λειτουργίας ισχύος	Πράσινο	Υποδεικνύει ότι το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος
Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων	Αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα	Υποδεικνύει ότι το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση ANAMONΗΣ
Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων	Μόνιμα πορτοκαλί	Υποδεικνύει ότι το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ
Μνήμη	Πράσινο	Υποδεικνύει ρυθμίσεις που φορτώνονται από τη μνήμη
Ενεργός πίνακας	Πράσινο	Υποδεικνύει ότι ο πίνακας ελέγχου είναι ενεργός
Ανενεργός πίνακας	Κίτρινο	Υποδεικνύει ότι ο πίνακας ελέγχου είναι ανενεργός
Μέση τιμή	Πράσινο	Υποδεικνύει ότι είναι ενεργή η δυνατότητα Average (Μέσος όρος)
Μέγιστη τιμή	Πράσινο	Υποδεικνύει ότι είναι ενεργή η δυνατότητα Maximum (Μέγιστη τιμή)

Τηλεχειριστήριο (προαιρετικό παρελκόμενο)

Το τηλεχειριστήριο επιτρέπει στον χειριστή την πρόσβαση σε όλα τα κουμπιά ελέγχου, τις οθόνες και τις ενδεικτικές λυχνίες από απόσταση από τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Το τηλεχειριστήριο μπορεί να συνδεθεί στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων με καλώδια διαφορετικών μηκών. Όλα τα κουμπιά ελέγχου, οι οθόνες και οι ενδεικτικές λυχνίες στο τηλεχειριστήριο έχουν την ίδια εμφάνιση και λειτουργία με αυτές της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.

Ποδοδιακόπτης (Προαιρετικό παρελκόμενο)

Ένας ποδοδιακόπτης μήκους 10 ποδιών μπορεί να συνδεθεί στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Ο ποδοδιακόπτης παρέχει έλεγχο χωρίς τη χρήση χεριών, για έναρξη/διακοπή χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων. Ο ποδοδιακόπτης λειτουργεί παρόμοια με το κουμπί ελέγχου ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF Power Control) εκτός από το ότι ο χρήστης πρέπει να κρατά συνεχώς πατημένο τον ποδοδιακόπτη προκειμένου να χορηγείται ισχύς ραδιοσυχνοτήτων. Η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων τερματίζεται αμέσως μόλις ο χειριστής αφήσει το πόδι του από τον ποδοδιακόπτη.

Το πάτημα και η απελευθέρωση του ποδοδιακόπτη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την εκκαθάριση διαγνωστικών μηνυμάτων και έξοδο από την κατάσταση διαγνωστικού ελέγχου.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Αυτή η ενότητα παρέχει οδηγίες εγκατάστασης για το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™.

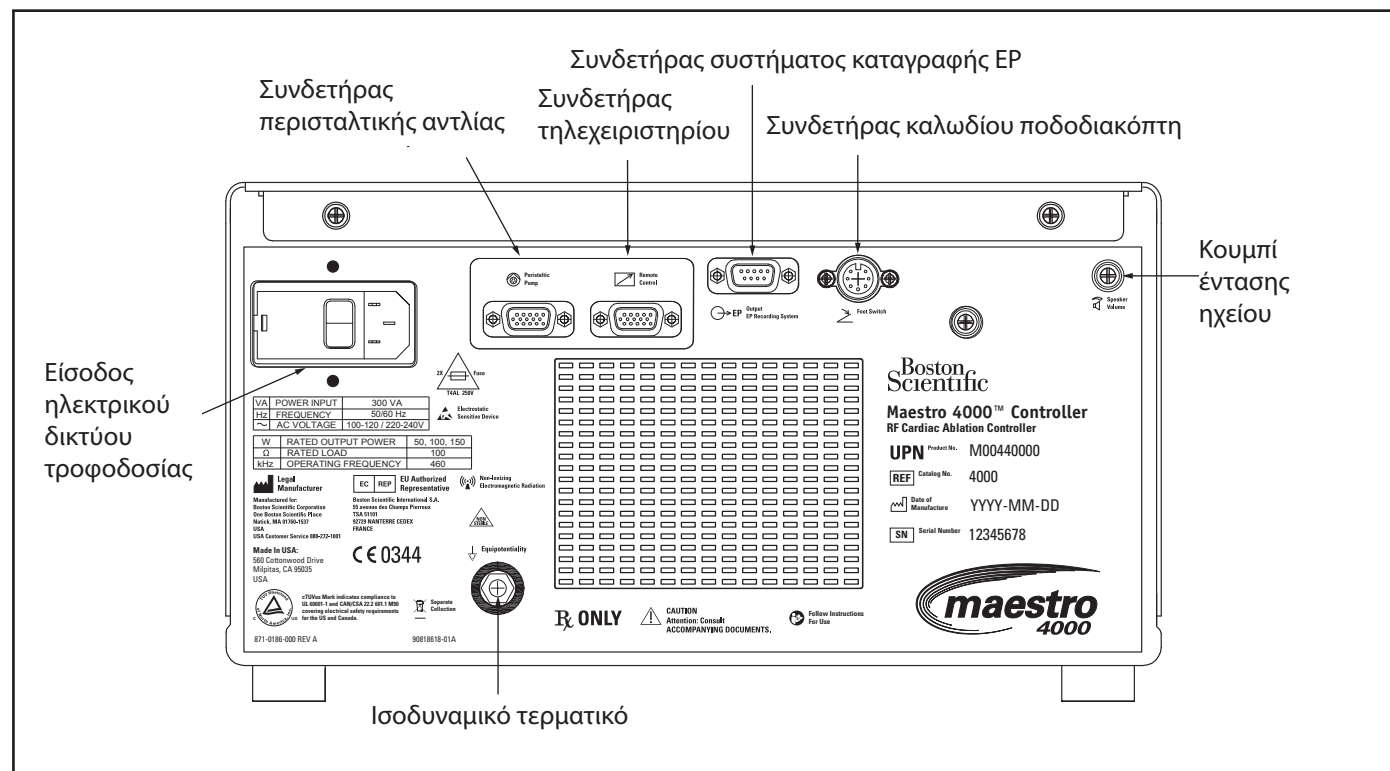
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού εκτός από τις καθορισμένες ασφάλειες, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή/και άλλες μη αναμενόμενες συνέπειες.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πρέπει να χρησιμοποιηθεί καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου (όπως αυτά που παρέχονται με το σύστημα Maestro) για τη σύνδεση της εισόδου ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων ή του τηλεχειριστηρίου σε επιτοίχια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος με την ένδειξη «Νοσοκομειακού τύπου» ή «Μόνο για νοσοκομειακή χρήση».

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο επέκτασης με το σύστημα, ούτε να συνδέετε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας του συστήματος σε πρόσθετο φορητό πολύπριζο.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο εξοπλισμός που συνδέεται στις αναλογικές και ψηφιακές διασυνδέσεις πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα IEC (δηλ. IEC 950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1-1 για συστήματα (ή 60601-1, 3η έκδοση). Οποιοσδήποτε χρήστης συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό σε θύρες εισόδου σήματος ή θύρες εξόδου σήματος, διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση αυτού του συστήματος με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-1 για συστήματα (ή 60601-1, 3η έκδοση).
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) που προκαλούνται από τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση άλλου εξοπλισμού. Ο χρήστης ενθαρρύνεται να επιχειρήσει να διορθώσει την παρεμβολή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα: Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής λήψης, αύξηση της απόστασης μεταξύ των εξοπλισμών, σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα συνδεδεμένη σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο με το οποίο είναι συνδεδεμένο (συνδεδεμένα) το άλλο όργανο (ή τα άλλα όργανα). Συμβουλευτείτε τον τοπικό τεχνικό επιτόπιου σέρβις της BSC για βοήθεια. Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπένων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που ορίζονται, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος. Πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, την εγκατάσταση και το σέρβις παρέχονται στην ενότητα «Προδιαγραφές ασφάλειας του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™».
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα εξαρτήματα του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένα μαζί με αυτόν. Αν κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο, πρέπει να παρατηρήσετε τη λειτουργικότητα του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε εξοπλισμό παρακολούθησης των φυσιολογικών αλλαγών στον ίδιο ασθενή, όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετηθούν όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια κατάλυσης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης. Συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης που περιλαμβάνουν συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα καλώδια που συνδέουν τον καθετήρα με το σύστημα πρέπει να τοποθετηθούν με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ισχύος, ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη τα οποία είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένα στη γείωση ή τα οποία έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γείωση (όπως στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου, κ.λπ.). Συνιστάται να χρησιμοποιείτε αντιστατικά σεντόνια.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επαφή μεταξύ δέρματος (για παράδειγμα μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ασθενούς) θα πρέπει να αποφεύγεται, π.χ. με την εισαγωγή στεγνής γάζας.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης δερματικών εγκαυμάτων στον ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατάλυσης. Απαιτείται η χρήση επιθεμάτων διασποράς, τα οποία πληρούν ή υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2. Ολόκληρη η επιφάνεια του επιθέματος διασποράς θα πρέπει να προσαρτηθεί σταθερά στο σώμα του ασθενούς και όσο το δυνατόν πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη σωστή εφαρμογή. Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρες υψηλής ισχύος της BSC, απαιτείται η χρήση δύο επιθεμάτων διασποράς.

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το καλώδιο του Pod είναι μόνιμα προσαρτημένο στο Pod. Μην επιχειρήσετε να ξεσφίξετε ούτε να βγάλετε το καλώδιο από το Pod. Μην επιχειρείτε να περιστρέψετε ή να συστρέψετε το ίδιο το βύσμα.
- **Προσοχή:** Δεν πρέπει να αγγίζετε τις ακίδες των συνδετήρων που αναγνωρίζονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης και δεν πρέπει να κάνετε συνδέσεις με αυτούς τους συνδετήρες αν δεν τηρούνται οι διαδικασίες προφύλαξης που αφορούν την ηλεκτροστατική εκφόρτιση. Συνιστάται να επεξηγηθεί η σημασία του προειδοποιητικού συμβόλου ηλεκτροστατικής εκφόρτισης και να παρασχεθεί κατάρτιση στις διαδικασίες προφύλαξης που αφορούν την ηλεκτροστατική εκφόρτιση σε όλο το προσωπικό που ενέχεται στη συναρμολόγηση και/ή την εγκατάσταση του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™.
- **Προσοχή:** Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αυτό κοντά στο σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000.
- **Προσοχή:** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε επαρκές φίλτράρισμα για να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) επιφανείας κατά τη διάρκεια εφαρμογών ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- **Σημείωση:** Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, το Pod και, αν χρησιμοποιούνται, το τηλεχειριστήριο και ο ποδοδιακόπτης, προορίζονται για εγκατάσταση εντός του περιβάλλοντος του ασθενούς.
Σημείωση: Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, ως περιβάλλον του ασθενούς περιγράφεται οποιοσδήποτε όγκος στον οποίο μπορεί να προκύψει εκούσια ή ακούσια επαφή μεταξύ ασθενών και μερών του συστήματος ή μεταξύ ασθενούς και άλλων ατόμων που αγγίζουν μέρη του συστήματος.

Πίσω πίνακα γεννήτριας ραδιοσυχνότητας

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις συνδέσεις και τα κουμπιά ελέγχου του πίσω πίνακα της καρδιακής γεννήτριας ραδιοσυχνότητας που εμφανίζονται στο σχήμα 2.



Σχήμα 2. Πίσω πίνακα γεννήτριας ραδιοσυχνότητας

Είσοδος ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας

Η είσοδος ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας συνδέεται σε επιτοίχια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος με την ένδειξη «Νοσοκομειακού τύπου» ή «Μόνο για νοσοκομειακή χρήση» με χρήση καλωδίου τροφοδοσίας «Νοσοκομειακού τύπου».

Τερματικό εξίσωσης δυναμικού

- Αυτό το τερματικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση της συμμόρφωσης με το πρότυπο 60601-1.
- Αυτό το τερματικό χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με αποκλειστικές απαγωγές γείωσης.

Συνδετήρας ποδοδιακόπτη

Αυτός ο συνδετήρας χρησιμοποιείται για τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη.

Συνδετήρας περισταλτικής αντλίας

Αυτός ο συνδετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία με την προαιρετική αντλία MetriQ™.

Συνδετήρας τηλεχειριστηρίου

Αυτός ο συνδετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία με το προαιρετικό τηλεχειριστήριο.

Συνδετήρας συστήματος καταγραφής EP

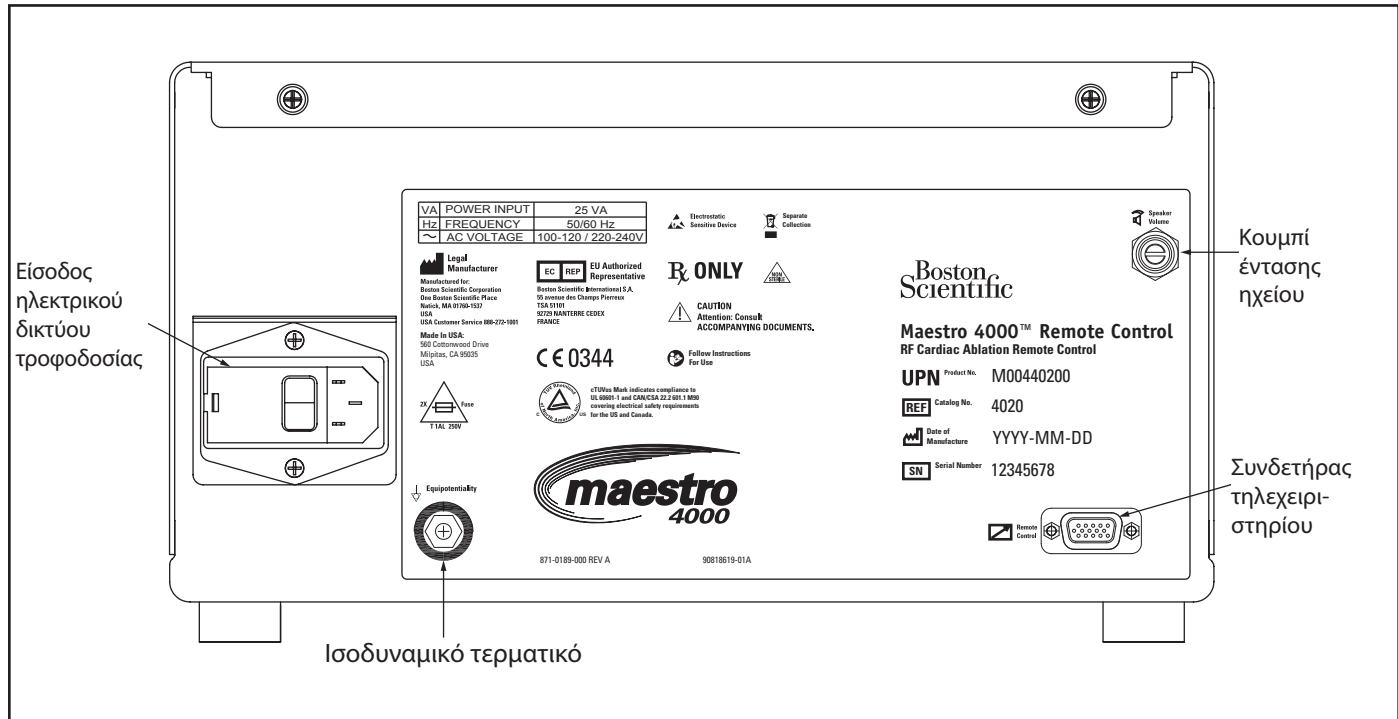
Αυτός ο συνδετήρας επιτρέπει την διαβίβαση των παραμέτρων κατάλυσης από τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων στο σύστημα καταγραφής EP.

Περιστροφικό κουμπί έντασης ηχείου

Αυτό το περιστροφικό κουμπί προσαρμόζει την ένταση του ήχου στο ηχείο της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.

Πίσω πίνακας τηλεχειριστηρίου

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις συνδέσεις και τα κουμπιά ελέγχου του πίσω πίνακα του τηλεχειριστηρίου που εμφανίζονται στο σχήμα 3.



Σχήμα 3. Πίσω πίνακας του τηλεχειριστηρίου

Είσοδος ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας

Η είσοδος ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να συνδέεται σε επιτοίχια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος με την ένδειξη «Νοσοκομειακού τύπου» ή «Μόνο για νοσοκομειακή χρήση» με χρήση καλωδίου τροφοδοσίας «Νοσοκομειακού τύπου».

Τερματικό εξίσωσης δυναμικού

- Αυτό το τερματικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση της συμμόρφωσης με το πρότυπο 60601-1.
- Αυτό το τερματικό χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με αποκλειστικές απαγωγές γείωσης.

Συνδετήρας τηλεχειριστηρίου

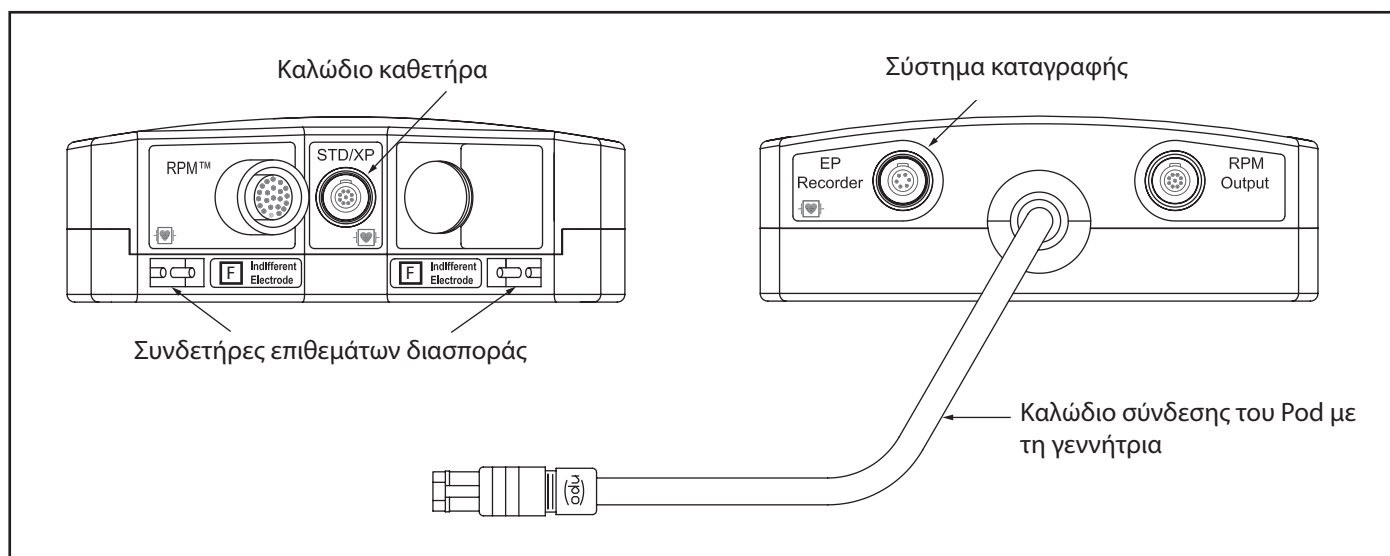
Παρέχει διεπαφή μεταξύ του τηλεχειριστηρίου και της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.

Περιστροφικό κουμπί έντασης ηχείου

Αυτό το περιστροφικό κουμπί προσαρμόζει την ένταση του ήχου στο ηχείο του τηλεχειριστηρίου.

Συνδέσεις Pod

Αυτή η ενότητα περιγράφει τους συνδετήρες του Pod που εμφανίζονται στο σχήμα 4.



Σχήμα 4. Συνδέσεις του Pod

Συνδετήρας καθετήρα τυπικής/υψηλής ισχύος

Παρέχεται μια υποδοχή εννιά ακίδων με την επισήμανση «STD/XP» για σύνδεση με καθετήρες.

Συνδετήρες επιθεμάτων διασποράς

- Παρέχονται δύο αρσενικές υποδοχές δύο ακίδων για σύνδεση με επιθέματα διασποράς (επίσης γνωστά ως ουδέτερα επιθέματα διασποράς, επιθέματα γείωσης ή επιθέματα επιστροφής).
- Τα επιθέματα διασποράς ολοκληρώνουν το ηλεκτρικό κύκλωμα, επιτρέποντας τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων στον ασθενή.
- Συνδέστε (2) επιθέματα διασποράς στο Pod κατά τη χρήση καθετήρων υψηλής ισχύος.
- Ένα μόνο επίθεμα διασποράς είναι αρκετό κατά τη χρήση καθετήρων μη υψηλής ισχύος.
- Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων θα διακόψει την έξοδο ραδιοσυχνοτήτων προς τον ασθενή εάν η ένταση του ρεύματος που διέρχεται από το επίθεμα διασποράς υπερβεί τα 1,1 A.
- Διαβάστε το εγχειρίδιο του κατασκευαστή πριν τοποθετήσετε τα επιθέματα διασποράς.

Συνδετήρας συσκευής καταγραφής EP

Συνδέει το Pod στις ακίδες EGM του συστήματος καταγραφής EP, με χρήση του καλωδίου της BSC με κωδικό μοντέλου 653S.

Καλώδιο σύνδεσης του Pod στη γεννήτρια

Το καλώδιο σύνδεσης του Pod στη γεννήτρια χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του Pod με τον συνδετήρα με την ένδειξη «Isolated Patient Connector» (Συνδετήρας απομόνωσης ασθενούς) που βρίσκεται στον μπροστινό πίνακα της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.

Συμβατοί καθετήρες

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (DFU) που παρέχονται με τους επιμέρους καθετήρες, για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα των καθετήρων με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™. Κάντε μια προσεκτική ανασκόπηση των συγκεκριμένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα, πριν από τη χρήση του καθετήρα με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000.

Στους καθετήρες που έχουν ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα χρήσης με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 συγκαταλέγονται τα μοντέλα της BSC που παρατίθενται παρακάτω.

Σημείωση: ορισμένοι καθετήρες μπορεί να μην είναι διαθέσιμοι σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές.

Τυπικοί καθετήρες:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Καθετήρες υψηλής ισχύος:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Καθετήρες κλειστού καταιονισμού:

- Καθετήρας ψυχρής κατάλυσης Chilli II

Καθετήρες ανοικτού καταιονισμού:

- Καθετήρας κατάλυσης ανοικτού καταιονισμού Blazer

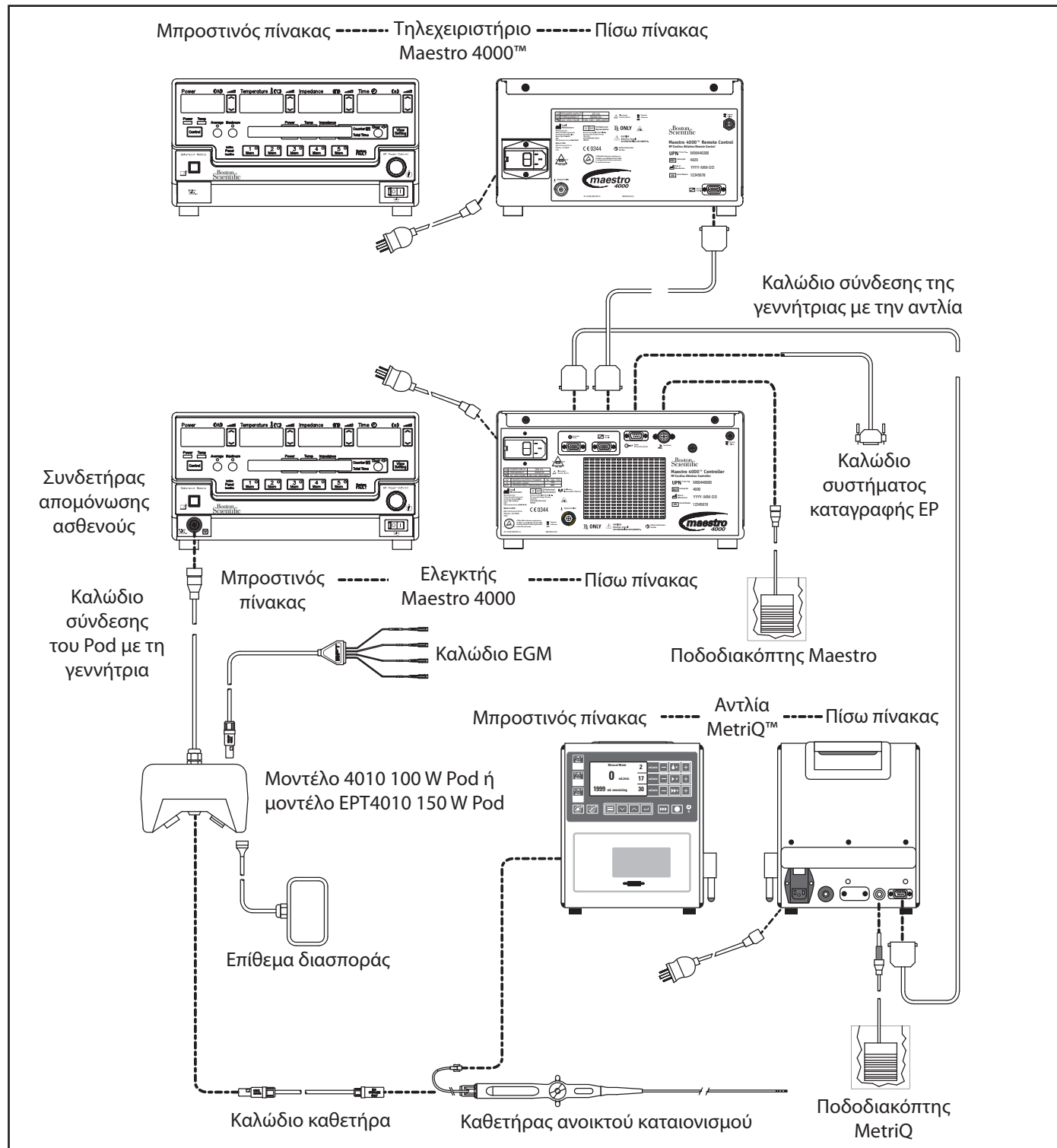
Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας αναγνωρίζει τον συνδυασμό καθετήρα/rod και προσαρμόζει αυτόματα τα εύρη των ρυθμίσεων ισχύος και θερμοκρασίας που είναι διαθέσιμα για τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ελέγχου.

Πίνακας 1 Εύρη προσαρμογής ισχύος και θερμοκρασίας

Τύπος καθετήρα	Τύπος Rod	Εύρος θερμοκρασιών Τρόπος λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας	Εύρος θερμοκρασιών Τρόπος λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος	Εύρος ισχύος
Κανονικός	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Κανονικός	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 100 W
Υψηλής ισχύος	100 W	30 – 80 °C	30 – 85 °C	0 - 100 W
Υψηλής ισχύος	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 150 W
Κλειστού καταιονισμού	100 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Κλειστού καταιονισμού	150 W	30 – 90 °C	30 – 95 °C	0 - 50 W
Ανοικτού καταιονισμού	100 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W
Ανοικτού καταιονισμού	150 W	30 – 50 °C	30 – 50 °C	0 - 50 W

Διαμορφώσεις καλωδίων καθετήρων και διασυνδέσεις συστημάτων

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (DFU) που παρέχονται με κάθε μεμονωμένο καθετήρα, για να προσδιορίσετε τις διαμορφώσεις των καλωδίων για τη σύνδεση των καθετήρων στο Pod.



Σχήμα 5. Ο οδηγός συνδέσεων του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 απεικονίζει τα προαιρετικά εξαρτήματα. Στα παραδείγματα συγκαταλέγονται το προαιρετικό τηλεχειριστήριο, οι ποδοδιακόπτες, η αντλία MetriQ και ο τυπικός καθετήρας ανοικτού καταιονισμού

Διαβάστε το εγχειρίδιο χειρισμού αντλίας MetriQ προτού προσπαθήσετε να θέσετε σε λειτουργία την αντλία MetriQ.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές και οι απαγωγές μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή πριν από την πραγματοποίηση διαδικασιών κατάλυσης.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η οθόνη σύνθετης αντίστασης της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη διάρκεια της χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Εάν αντιληφθείτε ξαφνική άνοδο της σύνθετης αντίστασης, πρέπει να διακόψετε την παροχή ισχύος ραδιοσυχνότητας.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων υποστεί βλάβη, μπορεί να προκληθεί ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων ενέχει πάντα τον κίνδυνο ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών και πρέπει να λαμβάνονται οι αντίστοιχες προφυλάξεις. Ορισμένα υλικά, για παράδειγμα το βαμβάκι, το μαλλί και η γάζα, όταν κορεστούν με οξυγόνο είναι δυνατόν να υποστούν ανάφλεξη από σπινθήρες που δημιουργούνται κατά την κανονική χρήση χειρουργικού εξοπλισμού ψίχων ρευμάτων.

Σημείωση: Η Boston Scientific βασίζεται στον ιατρό όσον αφορά στον καθορισμό και την αξιολόγηση όλων των προβλεπόμενων κινδύνων της διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης και την ενημέρωση του κάθε ασθενούς σχετικά με αυτούς.

Αυτή η ενότητα παρέχει οδηγίες βασικής λειτουργίας για το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™.

Εκκίνηση

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μεταθέτοντας τον διακόπτη ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας του μπροστινού πίνακα στη θέση «I».

Εάν υπάρχει συνδεδεμένο τηλεχειριστήριο στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων:

- ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το τηλεχειριστήριο μεταθέτοντας τον διακόπτη ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας στη θέση «I».
- Πατήστε το κουμπί Generator Remote (Τηλεχειριστήριο-Γεννήτρια) για να ενεργοποιήσετε τον πίνακα ελέγχου του τηλεχειριστηρίου.

Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων και το τηλεχειριστήριο (εάν εφαρμόζεται) θα πραγματοποιήσουν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.

- Εμφανίζεται η ένδειξη «SELF TEST» (ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ) στην αλφαριθμητική οθόνη, ακούγεται ένας συνεχής ηχητικός τόνος για περίπου δύο δευτερόλεπτα και φωτίζονται όλες οι οθόνες/οι ενδεικτικές λυχνίες του μπροστινού πίνακα.
- Για την ολοκλήρωση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, πρέπει να είναι συνδεδεμένα το Pod και ένας καθετήρας.
- Εάν δεν εντοπιστεί καμία δυσλειτουργία του συστήματος, το κουμπί ελέγχου ραδιοσυχνοτήτων θα αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων έχει εισέλθει σε κατάσταση ΑΝΑΜΟΝΗΣ.
- Εάν εντοπιστεί κάποια δυσλειτουργία του συστήματος, η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ή το τηλεχειριστήριο (εάν εφαρμόζεται) δεν θα λειτουργούν. Θα ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία SYSTEM FAULT (ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ). Οι οθόνες ισχύος, θερμοκρασίας, σύνθετης αντίστασης και χρόνου θα δείχνουν όλες 888.

Κατάσταση αναμονής

Η κατάσταση ANAMONΗΣ ξεκινά αυτόματα μετά την εκκίνηση του συστήματος και οποτεδήποτε τερματίζεται η κατάσταση χορήγησης. Σε αυτή την κατάσταση, μπορείτε να δείτε τις ρυθμίσεις ισχύος, θερμοκρασίας, σύνθετης αντίστασης και χρόνου και να τις προσαρμόσετε.

Όταν ξεκινά η κατάσταση ANAMONΗΣ μετά την εκκίνηση του συστήματος:

- Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που εμφανίζονται στον πίνακα 2 θα εμφανιστούν στις οθόνες ισχύος, θερμοκρασίας, σύνθετης αντίστασης και χρόνου.

Πίνακας 2. Προεπιλεγμένη ρύθμιση ισχύος, θερμοκρασίας, σύνθετης αντίστασης και χρόνου

Τύπος καθετήρα	Ισχύς	Θερμοκρασία	Σύνθετη αντίσταση	Χρόνος
Τυπικός, υψηλής ισχύος, κλειστού καταιονισμού	0 W	30 °C	300 Ω	0 δευτ.
Ανοικτού καταιονισμού	0 W	50 °C	250 Ω	0 δευτ.

- Οι μετρούμενες τιμές σύνθετης αντίστασης και θερμοκρασίας εμφανίζονται στην αλφαριθμητική οθόνη.
- Ο αριθμός και ο συνολικός χρόνος κατάλυσης (επίσης στην αλφαριθμητική οθόνη) θα μηδενιστούν.

Επιλογή ρυθμίσεων χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω μεθόδους για την επιλογή ρυθμίσεων χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων για μια διαδικασία.

- Ανάκληση ρυθμίσεων χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων που είναι αποθηκευμένες στα κουμπιά μηνυμών.
- Μη αυτόματος ορισμός ρυθμίσεων χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Επιλογή τρόπου λειτουργίας ελέγχου

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Με μη καταιονιζόμενους καθετήρες, ξεκινήστε με χαμηλή ρύθμιση θερμοκρασίας σε τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε αργή τιτλοποίηση της ρύθμισης της θερμοκρασίας προς τα επάνω, για να επιτύχετε την επιθυμητή επίδραση. Με καταιονιζόμενους καθετήρες, επιλέξτε τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος, με ρύθμιση θερμοκρασίας που να προορίζεται ώστε να διασφαλίσει τον καταιονισμό του άκρου του καθετήρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

Μπορείτε να εναλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας μεταξύ τρόπου λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος και τρόπου λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας εάν πατήσετε το κουμπί τρόπου λειτουργίας ελέγχου ενώ η μονάδα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ANAMONΗΣ (Το κουμπί τρόπου λειτουργίας ελέγχου είναι ανενεργό κατά τη διάρκεια χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων).

Η επιλογή τρόπου λειτουργίας ελέγχου καθορίζει την επίδραση των ρυθμίσεων ισχύος και θερμοκρασίας.

- Στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος:
 - Η ποσότητα ισχύος ραδιοσυχνοτήτων που χορηγείται θα είναι ίση με τη ρύθμιση ισχύος, εκτός εάν η μετρούμενη θερμοκρασία υπερβαίνει τη ρύθμιση θερμοκρασίας.
 - Η ρύθμιση θερμοκρασίας αποτελεί ένα όριο για τη θερμοκρασία του άκρου του καθετήρα. Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου, η ισχύς θα μειωθεί ή θα ανασταλεί για να μειωθεί η μετρούμενη θερμοκρασία κάτω από αυτό το όριο.

Σημείωση: Όταν μειωθεί η ανασταλεί η ισχύς, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα λειτουργίας ή ένας διαγνωστικός κωδικός στην οθόνη του μπροστινού πίνακα. Βλ. ενότητα ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ή ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ για πρόσθετες πληροφορίες.

- Στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας:
 - Η ρύθμιση ισχύος είναι ένα όριο. Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων επιτρέπεται να προσαρμόσει τη χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων έως αυτό το όριο για να επιτευχθεί η επιθυμητή θερμοκρασία.
 - Η ρύθμιση θερμοκρασίας είναι η στοχευόμενη θερμοκρασία.

Σημείωση: Μπορεί να μην επιτευχθεί η στοχευόμενη θερμοκρασία εάν επιτευχθεί η ρύθμιση (όριο) ισχύος.

Οι προεπιλεγμένοι τρόποι λειτουργίας ελέγχου για τους καθετήρες της BSC παρατίθενται στον πίνακα 3. Κατά την αρχική σύνδεση του καθετήρα, η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μεταβαίνει αυτόματα στον προεπιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ελέγχου για αυτόν τον καθετήρα. Ωστόσο, ο χρήστης μπορεί να εναλλάξει τους τρόπους λειτουργίας ελέγχου πατώντας το κουμπί τρόπου λειτουργίας ελέγχου.

Πίνακας 3. Προεπιλεγμένοι τρόποι λειτουργίας ελέγχου καθετήρων

Τύποι καθετήρα	Προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας ελέγχου
Υψηλής ισχύος και τυπικής ισχύος	Έλεγχος βάσει θερμοκρασίας
Ανοικτού καταιονισμού και κλειστού καταιονισμού	Έλεγχος βάσει ισχύος

Ρύθμιση ισχύος

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβου, ακούσιας βλάβης σε καρδιακούς ιστούς και παράπλευρης βλάβης σε παρακείμενους ιστούς που δεν προορίζονται να υποστούν κατάλυση, ξεκινήστε χρησιμοποιώντας χαμηλή ρύθμιση ισχύος και αυξήστε σταδιακά την έξοδο ισχύος εάν είναι απαραίτητο, ειδικά σε περιοχές στις οποίες μπορεί να υπάρχει χαμηλή ροή αίματος και αντίστοιχα χαμηλή ψύξη με αγωγή θερμότητας.

Ρύθμιση θερμοκρασίας

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβου, ακούσιας βλάβης σε καρδιακούς ιστούς και παράπλευρης βλάβης σε παρακείμενους ιστούς που δεν προορίζονται να υποστούν κατάλυση, ξεκινήστε χρησιμοποιώντας χαμηλή ρύθμιση θερμοκρασίας και αυξήστε σταδιακά την έξοδο ισχύος εάν είναι απαραίτητο, ειδικά σε περιοχές στις οποίες μπορεί να υπάρχει υψηλή ροή αίματος και αντίστοιχα υψηλή ψύξη με αγωγή θερμότητας.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η θερμοκρασία που εμφανίζεται δεν είναι η μέγιστη θερμοκρασία του ιστού. Η μετρούμενη θερμοκρασία μπορεί να επηρεαστεί από τον βαθμό της επαφής με τον ιστό και τις διακυμάνσεις της ροής του αίματος. Η διαφορά μεταξύ της μέγιστης θερμοκρασίας του ιστού και των αυξήσεων της θερμοκρασίας που εμφανίζονται αυξάνεται κατά τη χρήση καταιονιζόμενων καθετήρων και η συσχέτιση με τον σχηματισμό βλαβών μειώνεται σημαντικά. Η θερμοκρασία που εμφανίζεται με τους καταιονιζόμενους καθετήρες δεν προορίζεται ως οδηγός για τη δημιουργία βλαβών. Η θερμοκρασία που εμφανίζεται με τους καταιονιζόμενους καθετήρες προορίζεται για να επικυρώσει ότι το άκρο καταιονίζεται επαρκώς. Αυτή η συμπεριφορά θα ελαχιστοποιήσει το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβων και/ή ακούσιας πρόκλησης βλάβης σε παρακείμενο ιστό.

Ρύθμιση σύνθετης αντίστασης

Το ανώτατο όριο σύνθετης αντίστασης μπορεί να προσαρμοστεί μεταξύ 150 Ω και 300 Ω.

Ρύθμιση χρόνου

Ρυθμίστε το χρονομετρητή για τη μέγιστη διάρκεια χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.

Επιλογή εμφάνισης του μέσου όρου ή της μέγιστης τιμής στην οθόνη

Πιέστε τα κουμπιά «Maximum» (μέγιστο) και/ή «Average» (μέσος όρος), εάν θέλετε να εμφανιστούν οι τιμές αυτές.

Χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων με καθετήρες ανοικτού καταιονισμού της BSC

Η χρήση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων με καθετήρες ανοικτού καταιονισμού της BSC απαιτεί σωστή ρύθμιση και προετοιμασία της αντλίας MetriQ™ και του σετ σωλήνωσης καταιονισμού MetriQ. Το εγχειρίδιο χειρισμού αντλίας MetriQ παρέχει ολοκληρωμένες οδηγίες για τη ρύθμιση και τη λειτουργία της αντλίας MetriQ και του σετ σωλήνωσης καταιονισμού MetriQ.

Έναρξη χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων:

- Πατήστε το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) μία φορά ή κρατήστε πατημένο το πεντάλ του ποδοδιακόπτη.
- Η αντλία MetriQ θα μεταβεί από τη ροή αναμονής στη ροή κατάλυσης.
- Η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων θα ξεκινήσει μόλις ολοκληρωθεί η καθυστέρηση πριν από τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.
- Το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) θα φωτιστεί και θα παραμείνει φωτισμένο μέχρι να διακοπεί η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- Η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων θα διακοπεί αυτόματα μόλις επιτευχθεί η ρύθμιση για τη μέγιστη διάρκεια χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- Η αντλία θα μεταβεί στη ροή αναμονής μετά την ολοκλήρωση της καθυστέρησης μετά τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.

Διακοπή χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων:

- Για διακοπή της χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων προτού επιτευχθεί η ρύθμιση μέγιστης διάρκειας, πατήστε το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) ή απελευθερώστε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη.
- Το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) θα αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι η γεννήτρια βρίσκεται στην κατάσταση ANAMONΗΣ.
- Η αντλία θα μεταβεί στη ροή αναμονής μετά την ολοκλήρωση της καθυστέρησης μετά τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.

Χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων με όλους τους άλλους καθετήρες

Έναρξη χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων:

- Πατήστε το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) μία φορά ή κρατήστε πατημένο το πεντάλ του ποδοδιακόπτη.
- Η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων θα ξεκινήσει άμεσα.
- Το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) θα φωτιστεί και θα παραμείνει φωτισμένο μέχρι να διακοπεί η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
- Η χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων θα διακοπεί αυτόματα μόλις επιτευχθεί η ρύθμιση για τη μέγιστη διάρκεια χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.

Διακοπή χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων:

- Για διακοπή της χορήγησης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων προτού επιτευχθεί η ρύθμιση μέγιστης διάρκειας, πατήστε το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) ή απελευθερώστε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη.
- Το κουμπί RF Power Control (Έλεγχος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων) θα αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι η γεννήτρια βρίσκεται στην κατάσταση ANAMONΗΣ.

ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Προληπτική επιθεώρηση

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ζημιές όπως φθαρμένα σύρματα ή καλώδια και ρωγμές ή βαθουλώματα στον εξοπλισμό ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία.
- **Προσοχή:** Η BSC συνιστά να απενεργοποιείτε τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και το τηλεχειριστήριο μετά το τέλος κάθε διαδικασίας προκειμένου να διασφαλίσετε ότι θα διενεργηθεί ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος πριν από την επόμενη διαδικασία.

Κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, να ελέγχετε σχολαστικά για τυχόν πρόκληση ζημιάς όπως φθαρμένα καλώδια και ραγίσματα, ή βαθουλώματα στον εξοπλισμό. Εάν εντοπιστεί ζημιά, θέστε τον εξοπλισμό εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με την Boston Scientific Corporation σχετικά με τις ανάγκες του σέρβις.

Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος λειτουργίας

Το σύστημα δεν απαιτεί περιοδική προληπτική συντήρηση ή βαθμονόμηση. Κατά την εκκίνηση, η μονάδα εκτελεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο σύμφωνα με την ενότητα Εκκίνηση του κεφαλαίου «ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ» του παρόντος εγχειριδίου. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα αυτή.

Σέρβις του συστήματος

Κανένα από τα μέρη του συστήματος δεν επιδέχεται συντήρηση από το χρήστη. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific Corporation για όλες τις ανάγκες του σέρβις.

Καθαρισμός/Απολύμανση

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη βυθίζετε τη γεννήτρια, το τηλεχειριστήριο ή τα παρελκόμενα σε κανένα υγρό.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Συνιστάται η χρήση μη εύφλεκτων παραγόντων για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Εάν χρησιμοποιηθούν, οι εύφλεκτοι παράγοντες ή τα διαλυτικά θα πρέπει να εξατμιστούν προτού διενεργηθεί χειρουργική επέμβαση με υψίσυχο ρεύμα. Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ΑΣΘΕΝΗ ή σε εσοχές του σώματος, όπως ο ομφαλός, καθώς και σε κοιλότητες του σώματος, όπως ο κόλπος. Θα πρέπει να σκουπίζετε τυχόν υγρό που έχει συσσωρευτεί σε αυτές τις περιοχές πριν από τη χρήση ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΥΨΙΣΥΧΝΟ ΡΕΥΜΑ.
- **Προσοχή:** Η γεννήτρια, το Pod, το τηλεχειριστήριο, ο ποδοδιακόπτης, τα καλώδια τροφοδοσίας και τα καλώδια επικοινωνίας δεν προορίζονται για αποστείρωση και θα πρέπει να παραμένουν έξω από το στείρο πεδίο.

Μπορείτε να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας, του Pod, του τηλεχειριστηρίου και των παρελκομένων τους με ήπια σαπουνάδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ισοπροπυλική αλκοόλη για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. Αποφύγετε τη χρήση καυστικών καθαριστικών ή καθαριστικών που προκαλούν απόξεση.

Εκπαίδευση και διαδικασίες προφύλαξης που αφορούν την ηλεκτροστατική εκφόρτιση

Πριν τη συναρμολόγηση, την εγκατάσταση ή τη διασύνδεση του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™, συνιστάται να παρασχεθεί εκπαίδευση όσον αφορά την ηλεκτροστατική εκφόρτιση σε οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού (π.χ. κλινικοί/βιοϊατρικοί μηχανικοί και νοσηλευτικό προσωπικό) που ενδέχεται να αγγίξει τους συνδετήρες που αναγνωρίζονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης. Η εκπαίδευση όσον αφορά την ηλεκτροστατική εκφόρτιση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μια εισαγωγή στις φυσικές ιδιότητες της ηλεκτροστατικής φόρτισης, στα επίπεδα τάσης που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη συνήθη πρακτική και τη ζημιά που ενδέχεται να προκληθεί

στα ηλεκτρονικά μέρη αν τα αγγίξει ένας χειριστής που είναι ηλεκτροστατικά φορτισμένος. Επιπλέον, πρέπει να εξηγηθούν οι μέθοδοι για την αποφυγή της συσσώρευσης ηλεκτροστατικής φόρτισης. Επίσης, πρέπει να εξηγηθούν οι λόγοι για τους οποίους πρέπει, πριν τη διενέργεια μιας σύνδεσης, να διενεργείται εκφόρτιση του σώματος στη γείωση ή το πλαίσιο του εξοπλισμού ή του συστήματος ή σύνδεση του ατόμου με τον εξοπλισμό ή το σύστημα ή τη γείωση με λουράκι καρπού, καθώς και οι τρόποι με τους οποίους πρέπει να γίνονται οι παραπάνω ενέργειες. Τέλος, το προσωπικό πρέπει να ενημερωθεί ότι δεν πρέπει να αγγίζει με τα δάχτυλα ή με εργαλείο χειρός τους προσβάσιμους ακροδέκτες των συνδετήρων που αναγνωρίζονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης αν δεν έχουν τηρηθεί οι κατάλληλες διαδικασίες προφύλαξης. Στις διαδικασίες προφύλαξης όσον αφορά την ηλεκτροστατική εκφόρτιση πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:

- μέθοδοι για την αποτροπή συσσώρευσης ηλεκτροστατικού φορτίου (π.χ. κλιματισμός, ύγρανση, αγωγή καλύμματα δαπέδου, μη συνθετικός ρουχισμός),
- εκφόρτιση του σώματος στο πλαίσιο του εξοπλισμού ή του συστήματος είτε στη γείωση είτε σε μεγάλο μεταλλικό αντικείμενο,
- σύνδεση του ατόμου με τον εξοπλισμό, το σύστημα ή τη γείωση με λουράκι καρπού.

Τέλος ωφέλιμης διάρκειας ζωής

Όταν ο εξοπλισμός φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του, απορρίψτε τη γεννήτρια, το τηλεχειριστήριο και όλα τα παρελκόμενά τους σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή των τοπικών αρχών. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της BSC ή το μηχανικό συντήρησης πεδίου της BSC (1.800.949.6708 στις Η.Π.Α.) πριν την απόρριψη.

Τα εξαρτήματα του ελεγκτή Maestro 4000™ αναμένεται να έχουν ωφέλιμη διάρκεια ζωής έως και 7 έτη.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Γενικές προδιαγραφές


Περιγραφή	Προδιαγραφή
Προδιαγραφές ηλεκτρικής τροφοδοσίας Ισχύς γραμμής <ul style="list-style-type: none"> • Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων • Τηλεχειριστήριο Ονομαστική τιμή ρεύματος <ul style="list-style-type: none"> • Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων • Τηλεχειριστήριο Ασφάλειες <ul style="list-style-type: none"> • Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων • Τηλεχειριστήριο 	100-120/220-240 V _{AC} , 50/60 Hz, 300 VA 100-120/220-240 V _{AC} , 50/60 Hz, 25 VA 4 A στα 120 V _{AC} 1 A στα 120 V _{AC} T4AL250V T1AL250V
Καλώδιο τροφοδοσίας Μήκος	10 feet (3,0 meters)
Ποδοδιακόπτης (καλώδιο) Μήκος	10 feet (3,0 meters)

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Καλώδιο σύνδεσης του Pod με τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Μήκος Συνδετήρας	15 feet (4,6 meters) Ταχυσύνδεσμος 14 ακίδων
Pod Διαστάσεις (εξαιρουμένου του καλωδίου) <ul style="list-style-type: none"> • Ύψος • Πλάτος • Βάθος • Βάρος Συνδετήρες Pod <ul style="list-style-type: none"> • Σύστημα καταγραφής • Καθετήρας • Ουδέτερα ηλεκτρόδια Φίλτρα συσκευής καταγραφής Pod <ul style="list-style-type: none"> • Φίλτρα χαμηλής διέλευσης • Διακοπή σε χαμηλή συχνότητα 	2,3 in. (5,8 cm) 6,8 in. (17,3 cm) 6,2 in. (15,7 cm) 2,2 lb. (1,0 kg) Ταχυσύνδεσμος Ταχυσύνδεσμος 9 ακίδων - τύπου CF, με προστασία από απινίδωση Τυπικός, αρσενικός 2 ακίδων για εμπορικά διαθέσιμα επιθέματα - τύπου CF, με προστασία από απινίδωση Σε σχέση με το ηλεκτρόδιο τύπου DIP -3 dB στα 5 kHz \pm 1 kHz
Μηχανισμός αποκοπής ρεύματος υψηλής έντασης	Η έξοδος ραδιοσυχνοτήτων προς τον ασθενή διακόπτεται εάν ρέει ρεύμα με ένταση μεγαλύτερη από 1,1 A μέσω οποιουδήποτε από τα δύο επιθέματα διασποράς
Έξοδος ισχύος γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων στα 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> • Μέγιστη έξοδος ισχύος: <ul style="list-style-type: none"> • 100 W για Pod 100 W • 150 W για Pod 150 W • Μέγιστη τάση εξόδου: <ul style="list-style-type: none"> • 132 Vrms (187 Vpk) με pod 100 W • 162 Vrms (229 Vpk) με pod 150 W • Μέγιστη ένταση εξόδου (υπό κανονική λειτουργία): 1 A ανά ηλεκτρόδιο διασποράς • Μέγιστη ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνότητας με βάση τον τύπο καθετήρα που χρησιμοποιείται και τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου • Χρησιμοποιήστε καθετήρες με ονομαστική τάση υψηλότερη από τη μέγιστη ονομαστική τάση εξόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Σύνθετη αντίσταση	<p>Σε τρόπο λειτουργίας ANAMONΗΣ:</p> <p>Η σύνθετη αντίσταση μετράται στο εύρος 0-300 Ω</p> <p>Σε τρόπο λειτουργίας ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:</p> <p>Οι καθετήρες υψηλής ισχύος εμφανίζουν τη μετρούμενη σύνθετη αντίσταση στο εύρος 25-300 Ω και την ένδειξη «LO» (ΧΑΜΗΛΗ) ή «HI» (ΥΨΗΛΗ) εκτός αυτού του εύρους.</p> <p>Οι καθετήρες μη υψηλής ισχύος εμφανίζουν τη μετρούμενη σύνθετη αντίσταση στο εύρος 50-300 Ω και την ένδειξη «LO» (ΧΑΜΗΛΗ) ή «HI» (ΥΨΗΛΗ) εκτός αυτού του εύρους.</p>
<p>Θερμοκρασία</p> <p>Στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας</p> <p>Στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος</p> <p>Σε οποιονδήποτε από τους δύο τρόπους λειτουργίας:</p>	<p>Μπορεί να επιλεγεί θερμοκρασία άκρου του καθετήρα (σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας) εντός των ευρών που παρατίθενται στον πίνακα 1.</p> <p>Μπορεί να επιλεγεί θερμοκρασία άκρου του καθετήρα (ανώτατο όριο για συνεχή χορήγηση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων στο σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας) (εντός των ευρών που παρατίθενται στον πίνακα 1).</p> <p>Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μετρά και εμφανίζει τη θερμοκρασία στο εύρος από 15 °C έως 95 °C και την ένδειξη «LO» (ΧΑΜΗΛΗ) ή «HI» (ΥΨΗΛΗ) εκτός αυτού του εύρους.</p>
<p>Διαστάσεις γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πλάτος • Ύψος • Βάθος • Βάρος 	<p>13,0 inches (33,1 cm)</p> <p>7,3 inches (18,6 cm)</p> <p>16,5 inches (41,9 cm)</p> <p>22 lb. (10 kilograms)</p>
Χρόνος	<p>Για καθετήρες ανοικτού καταιονισμού, μπορείτε να ρυθμίσετε τον χρόνο μεταξύ 0 – 999 δευτερολέπτων, σε διαστήματα του 1 δευτερολέπτου.</p> <p>Για όλους τους άλλους καθετήρες, μπορείτε να ρυθμίσετε τον χρόνο μεταξύ 0 – 120 δευτερολέπτων, σε διαστήματα του 1 δευτερολέπτου.</p>
Μετρητής	0 έως 999 χορηγήσεις ισχύος ραδιοσυχνοτήτων
<p>Έξοδος ήχου γεννήτριας</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενεργοποίηση – Ηχητικός τόνος ενεργοποίησης • Κλικ πλήκτρου πληκτρολογίου • Χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων • Ηχητικό σήμα τριών μπιπ 	<p>Τετραγωνικό κύμα 500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz</p> <p>Τετραγωνικό κύμα 1 kHz</p> <p>Τετραγωνικό κύμα 500 Hz</p> <p>Τετραγωνικό κύμα 300 Hz</p>

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Διαστάσεις τηλεχειριστηρίου <ul style="list-style-type: none"> • Ύψος • Πλάτος • Βάθος • Βάρος 	13,0 inches (33,1 cm) 7,3 inches (18,6 cm) 7,5 inches (19,1 cm) 11 lb. (5 kg)

Προδιαγραφές ασφάλειας του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ
Κατηγορία I, με προστασία από απινίδωση, εξοπλισμός Τύπου CF, IPX0, όχι AP/APG
Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής
<p>Εκπομπές και δεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 έχει ελεγχθεί και διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2007. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε τυπική ιατρική εγκατάσταση. Αυτό το σύστημα παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε άλλα παρακείμενα όργανα. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστεί παρεμβολή σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.</p>
Πιστοποιημένο από την TUV Rheinland of North America.
 <p>IEC 60601-1 -1-1, -1-2, -1-4 -2-2</p>

Ηλεκτρική απομόνωση
Το ρεύμα διαφυγής συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1
Η διηλεκτρική αντοχή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να εκτελέσει τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργία παρακείμενου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A	Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV στον αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.


Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση (EFT)/Ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του ελεγκτή Maestro 4000™ απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια ηλεκτρικών διαταραχών στην κεντρική παροχή ρεύματος, συνιστάται η σύνδεση της αντλίας MetriQ™ με τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος, το οποίο διαθέτει ενσωματωμένη διάταξη φιλτραρίσματος/καταστολής υπέρτασης και ηλεκτρικού ταχέος μεταβάσματος, ή η σύνδεση της αντλίας σε σειρά.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV σε κατάσταση διαφορικής λειτουργίας ±2 kV σε κατάσταση κοινής λειτουργίας	±1 kV κατάσταση διαφορικής λειτουργίας ±2 kV σε κατάσταση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του ελεγκτή Maestro 4000 απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια ηλεκτρικών διαταραχών στην κεντρική παροχή ρεύματος, συνιστάται η σύνδεση της αντλίας MetriQ με τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος, το οποίο διαθέτει ενσωματωμένη διάταξη φιλτραρίσματος/καταστολής υπέρτασης και ηλεκτρικού ταχέος μεταβάσματος, ή η σύνδεση της αντλίας σε σειρά.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση της U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% βύθιση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% βύθιση της U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% βύθιση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της γεννήτριας Maestro 4000™ απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια ηλεκτρικών διαταραχών στην κεντρική παροχή ρεύματος, συνιστάται η σύνδεση της αντλίας MetriQ™ με τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος, το οποίο διαθέτει ενσωματωμένη διάταξη φιλτραρίσματος/καταστολής υπέρτασης και ηλεκτρικού ταχέος μεταβάσματος, ή η σύνδεση της αντλίας σε σειρά.
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά για τυπική τοποθεσία σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
<p>Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,^α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρημένη ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 ή οποιοδήποτε από τα μέρη του υπερβεί το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, πρέπει να παρατηρήσετε το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση των εξαρτημάτων ή ολόκληρου του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000.

^β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές της ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του συστήματος καρδιακής κατάλυσης Maestro 4000 η ελάχιστη απόσταση που συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού M		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

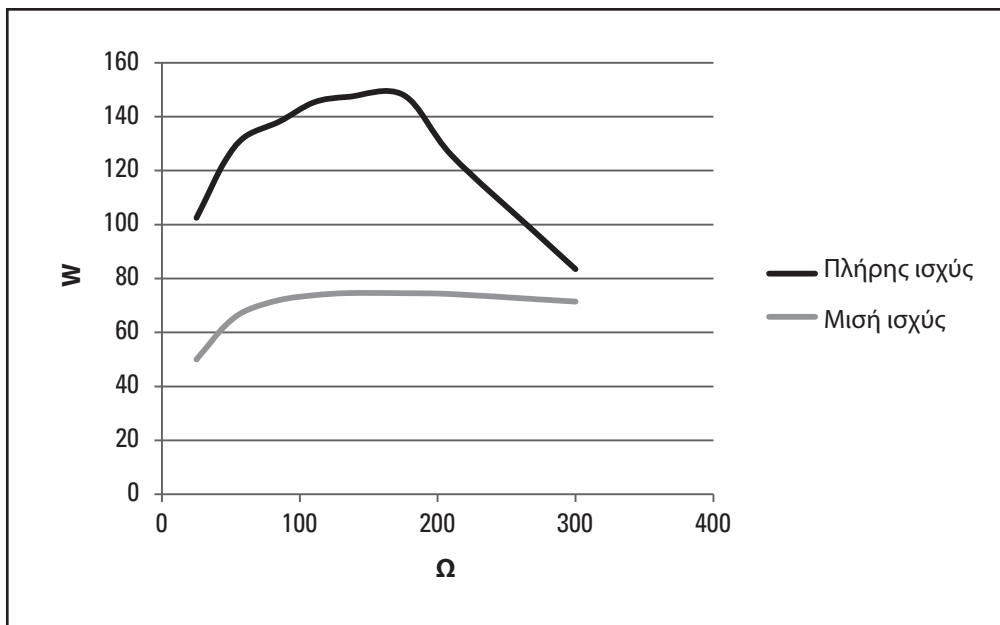
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

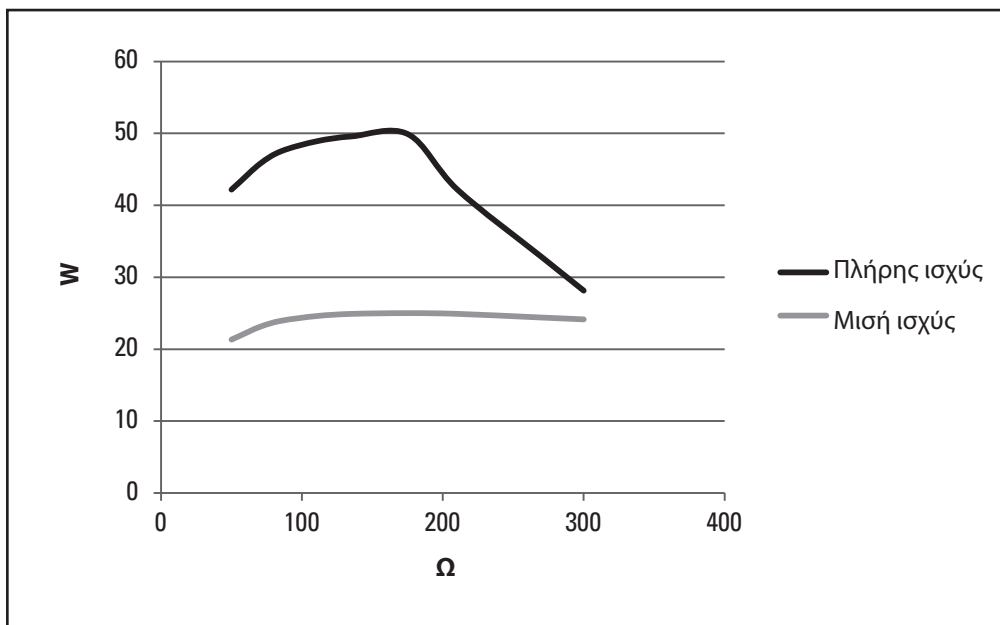
Παροχή ισχύος

Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τις ρυθμίσεις μέγιστης ισχύος. Στην περίπτωση ασυνήθιστα υψηλής ή χαμηλής σύνθετης αντίστασης, το σύστημα περιορίζει τη μέγιστη ισχύ. Στα σχήματα 6 έως 9 απεικονίζεται η μέγιστη ισχύς εξόδου του συστήματος (σε συνάρτηση με τη σύνθετη αντίσταση του ιστού), όπως μετράται στην έξοδο του καθετήρα για κάθε διαμόρφωση καθετήρα-rod. Το σχήμα 10 απεικονίζει την ονομαστική, ελάχιστη και μέγιστη ισχύ εξόδου της γεννήτριας σε συνάρτηση με τη ρύθμιση ελέγχου, σε ονομαστική σύνθετη αντίσταση 100 Ω.

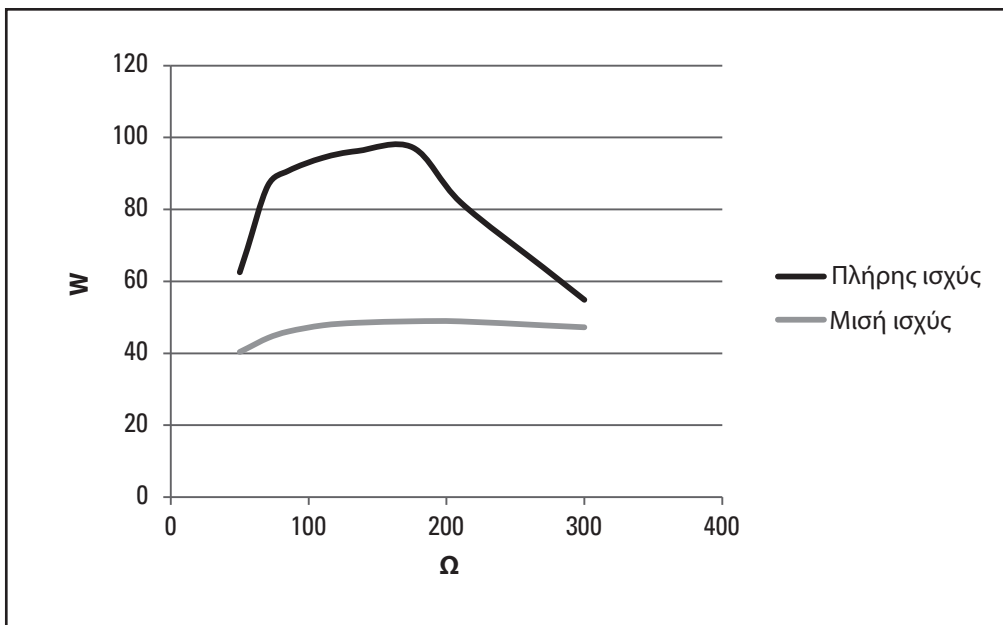
Σημείωση: Λόγω των επαγωγικών και χωρητικών φορτίων που παρουσιάζει η διαμόρφωση του κάθε καθετήρα, η ισχύς που χορηγείται στο άκρο του καθετήρα μπορεί να είναι μικρότερη από την ισχύ που εμφανίζει η οθόνη του συστήματος.



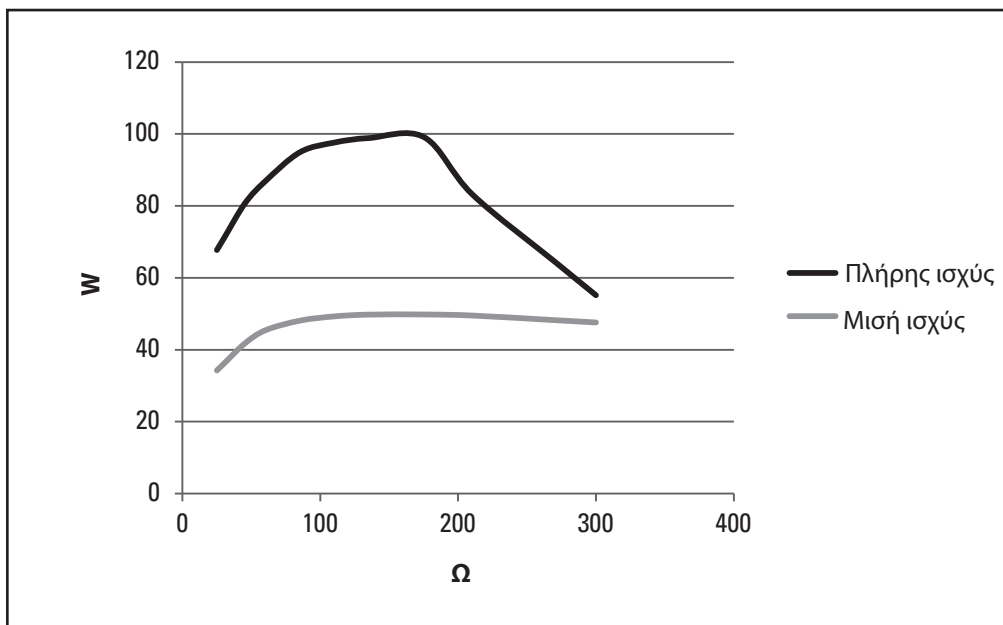
Σχήμα 6. Έξοδος ισχύος για καθετήρες υψηλής ισχύος με Pod 150 W



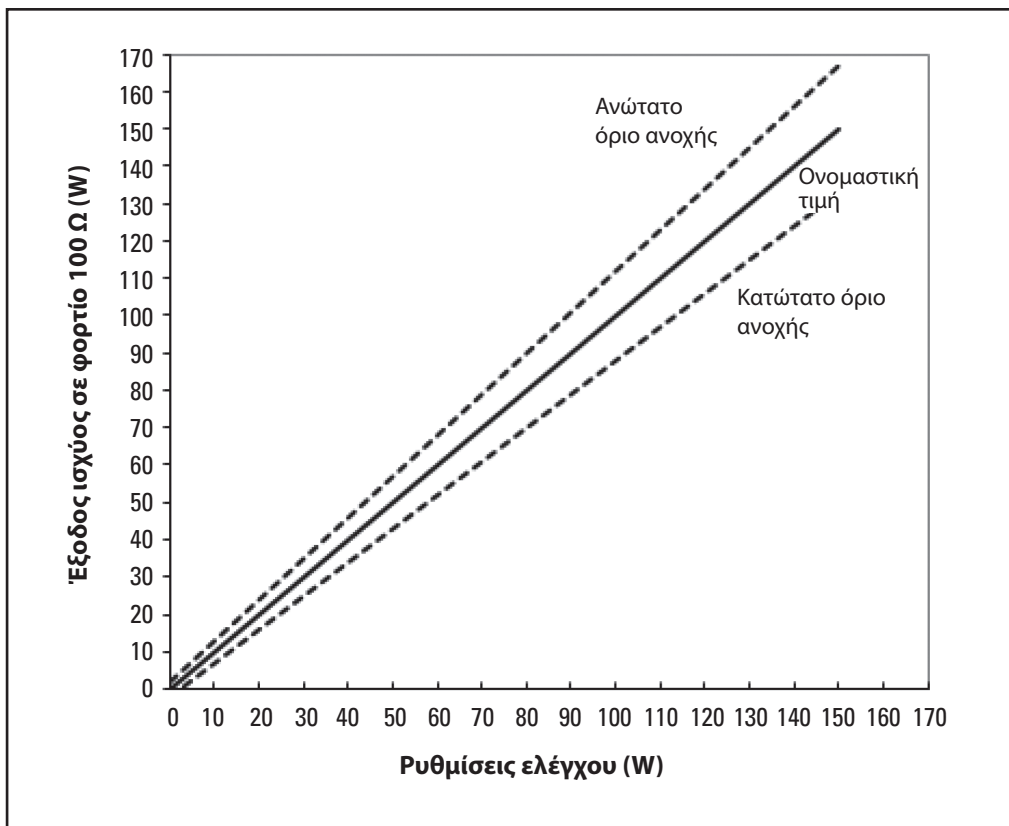
Σχήμα 7. Έξοδος ισχύος για καθετήρες OI/Chilli II με Pod 100 W και 150 W και για τυπικούς καθετήρες με Pod 100 W



Σχήμα 8. Έξοδος ισχύος για τυπικούς καθετήρες με Pod 150 W



Σχήμα 9. Έξοδος ισχύος για καθετήρες υψηλής ισχύος με Pod 100 W



Σχήμα 10. Έξοδος ισχύος ελεγκτή (γεννήτριας ραδιοσυχνότητας) Maestro 4000™ σε σχέση με τη ρύθμιση ισχύος

Σημάνσεις της συσκευής

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
560 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

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.

871-0186-000 REV A

Remote Control

Output EP Recording System

Foot Switch

Speaker Volume

2X Fuse T4AL 250V

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Controller
RF Cardiac Ablation Controller

UPN Product No. M00440000

REF Catalog No. 4000

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
560 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

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.

871-0189-000 REV A

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Remote Control
RF Cardiac Ablation Remote Control

UPN Product No. M00440200

REF Catalog No. 4020

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 100W
RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100

REF Catalog No. 4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
560 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

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.

871-0188-000 REV A

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100

REF Catalog No. EPT4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
560 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

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.

871-0187-000 REV A

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100

REF Catalog No. EPT4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
560 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

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.

871-0187-000 REV A

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W
RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100

REF Catalog No. EPT4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Rx ONLY

CAUTION
Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Follow Instructions For Use

Legal Manufacturer
Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
560 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035
USA

CE 0344

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.

871-0187-000 REV A

ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πίνακας 4. Μηνύματα λειτουργίας

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΣΧΥΣ, ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΙΕΣΗΣ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται εφόσον επιτευχθεί η ρύθμιση ισχύος σε κατάσταση λειτουργίας ελέγχου βάσει θερμοκρασίας.	Μειώστε τη ρύθμιση θερμοκρασίας ή αυξήστε τη ρύθμιση ισχύος, όπως είναι απαραίτητο.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΣΧΥΣ, ΧΑΜΗΛΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται εφόσον η ισχύς περιορίζεται από την επίτευξη του ορίου έντασης ρεύματος λόγω χαμηλής σύνθετης αντίστασης.	Δείτε τις καμπύλες ισχύος στην ενότητα χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων αυτού του εγγράφου.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΣΧΥΣ, ΥΨΗΛΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται εφόσον η ισχύς περιορίζεται από την επίτευξη του ορίου τάσης λόγω υψηλής σύνθετης αντίστασης.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι εμφανείς χαμηλές μετρήσεις εξόδου ισχύος ή οι υψηλότερες του κανονικού μετρήσεις σύνθετης αντίστασης μπορεί να αποτελούν ένδειξη ελαττωματικής εφαρμογής του επιθέματος διασποράς ή αστοχίας ηλεκτρικής απαγωγής. Ελέγξτε την εφαρμογή του επιθέματος διασποράς και όλες τις ηλεκτρικές συνδέσεις προτού συνεχίσετε ή επιλέξετε υψηλότερες εξόδους ισχύος. Δείτε τις καμπύλες ισχύος στην ενότητα χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων αυτού του εγγράφου.

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
M05	WAIT FOR PUMP (ΑΝΑΜΟΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της καθυστέρησης πριν από τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων και μετά τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.	Περιμένετε να ολοκληρώσει η αντλία MetriQ™ την καθυστέρηση πριν από τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων και μετά τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων (ή προσαρμόστε τη διάρκεια της καθυστέρησης και τη ρύθμιση της ελάχιστης πτώσης της θερμοκρασίας της αντλίας MetriQ, όπως χρειάζεται). Δείτε το εγχειρίδιο χειρισμού της αντλίας MetriQ για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την καθυστέρηση πριν από τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.
M06	CLOSE PUMP MENU (ΚΛΕΙΣΤΕ ΤΟ ΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται όταν ζητηθεί η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων, αλλά το μενού της αντλίας MetriQ είναι ανοικτό (με έναν καθετήρα ανοικτού καταιονισμού συνδεδεμένο και έναν ελεγκτή Maestro 4000™ να λειτουργεί με την αντλία MetriQ σε αυτόματο τρόπο λειτουργίας).	Κλείστε το μενού της αντλίας MetriQ προτού ζητήσετε τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.
M07	SET TIME (ΡΥΘΜΙΣΤΕ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται όταν ζητηθεί η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων, αλλά η ρύθμιση χρόνου εξακολουθεί να είναι 0 δευτερόλεπτα.	Προσαρμόστε τη ρύθμιση του χρόνου κατάλληλα.
M08	SET POWER (ΡΥΘΜΙΣΤΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται όταν ζητηθεί η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων, αλλά η ρύθμιση ισχύος εξακολουθεί να είναι 0 W.	Προσαρμόστε τη ρύθμιση της ισχύος κατάλληλα.
M09	SET TEMPERATURE (ΡΥΘΜΙΣΤΕ ΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται όταν ζητηθεί η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων, αλλά η ρύθμιση θερμοκρασίας εξακολουθεί να είναι 30 βαθμοί.	Προσαρμόστε τη ρύθμιση της θερμοκρασίας κατάλληλα.

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
M10	RECONNECT PUMP (ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται όταν χαθεί η επικοινωνία μεταξύ του ελεγκτή Maestro 4000™ και της αντλίας MetriQ™.	Επανασυνδέστε την αντλία και σφίξτε τις βίδες τύπου πεταλούδας του συνδετήρα, εάν η αντλία έχει αποσυνδεθεί ακούσια. Επιθεωρήστε το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας με την αντλία ή/και τους συνδετήρες για τυχόν ζημιά.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (ΜΕΙΩΣΗ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΤΑ 50%, ΕΠΙΤΕΥΧΘΗΚΕ Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ)	Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται όταν χρησιμοποιείται ένας καθετήρας που δεν είναι τύπου ανοικτού καταιονισμού και η μετρούμενη θερμοκρασία του ελεγκτή Maestro 4000 υπερβαίνει τη ρύθμιση της θερμοκρασίας στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος (και η ρύθμιση ισχύος μειώνεται αυτόματα κατά 50% για να διευκολύνει τη συνέχιση του σχηματισμού βλαβών).	Βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας ελέγχου βάσει ισχύος είναι ο επιθυμητός τρόπος λειτουργίας. Μειώστε τη ρύθμιση ισχύος ή/και αυξήστε τη ρύθμιση θερμοκρασίας, όπως είναι απαραίτητο.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ

Πίνακας 5. Διαγνωστικά μηνύματα και αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
D01	LOW IMPEDANCE (ΧΑΜΗΛΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ)	Η μετρούμενη σύνθετη αντίσταση είναι χαμηλότερη από τον ουδό χαμηλής σύνθετης αντίστασης των 25 Ω κατά τη χρήση καθετήρα υψηλής ισχύος και των 50 Ω για όλους τους άλλους καθετήρες.	Επιθεωρήστε το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας με το rod και τις συνδέσεις και αντικαταστήστε τα εξαρτήματα τα οποία φαίνονται να έχουν υποστεί ζημιά. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το Rod. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τη γεννήτρια.
D02	HIGH IMPEDANCE (ΥΨΗΛΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ)	Η μετρούμενη σύνθετη αντίσταση είναι υψηλότερη από τη ρύθμιση σύνθετης αντίστασης (150 Ω – 300 Ω).	Ελέγξτε την εφαρμογή του επιθέματος διασποράς και ακολουθήστε όλες τις συστάσεις των οδηγιών χρήσης του επιθέματος διασποράς.
D03	LIMIT EXCEEDED (ΥΠΕΡΒΑΣΗ ΟΡΙΟΥ)	$V > 1,1 \times V_{\text{μέγ.}}$ ή $I > 1,1 \times I_{\text{μέγ.}}$ $P > 1,2 \times P_{\text{μέγ.}}$	Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα, το καλώδιο του καθετήρα, το επίθεμα (ή τα επιθέματα) διασποράς και μην αποσύρετε τον καθετήρα πίσω εντός του θηκαριού κατά τη διάρκεια της χορήγησης ραδιοσυχνότητας. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, επανεκκινήστε τη γεννήτρια. Η προσθήκη ενός δεύτερου επιθέματος διασποράς μπορεί να βοηθήσει (ειδικά εάν παρουσιάζεται επίσης μήνυμα λειτουργίας M03). Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το Rod. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τη γεννήτρια.
D04	TEMP ABOVE SET POINT (ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ)	Η μετρούμενη θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από το σημείο ρύθμισης κατά τουλάχιστον 5 °C για περισσότερο από τέσσερα δευτερόλεπτα.	Ελέγξτε τη ρύθμιση της θερμοκρασίας. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, επανεκκινήστε τη γεννήτρια. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τη γεννήτρια.

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ)	Η μετρούμενη θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από 95 °C για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο ή η μετρούμενη θερμοκρασία υπερβαίνει τη ρύθμιση στην κατάσταση ελέγχου ισχύος.	<p>Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θερμοκρασίας και ισχύος.</p> <p>Ελέγξτε τη ρύθμιση της κατάστασης ελέγχου.</p> <p>Ελέγξτε τα καλώδια και τους συνδετήρες στη διαδρομή ραδιοσυχνοτήτων για πιθανή ζημιά ή χαλαρή σύνδεση.</p> <p>Επιβεβαιώστε ότι η θερμοκρασία στην κατάσταση αναμονής είναι κατάλληλη και δεν αλλάζει κατά την ανακίνηση των συνδετήρων/των καλωδίων στην οδό ραδιοσυχνοτήτων. Εάν η θερμοκρασία αλλάξει με την ανακίνηση, αντικαταστήστε τα ύποπτα εξαρτήματα, ένα κάθε φορά.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το καλώδιο του καθετήρα.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το Pod.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τη γεννήτρια.</p>

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ [15C-95C])	Μετρούμενη θερμοκρασία <15 °C ή >95 °C	<p>Αυτή η κατάσταση μπορεί να έχει προκληθεί από την αλλαγή καθετήρων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.</p> <p>Ελέγξτε τα καλώδια και τους συνδετήρες στην οδό ραδιοσυχνότητας για πιθανή ζημιά ή χαλαρή σύνδεση.</p> <p>Επιβεβαιώστε ότι η θερμοκρασία στην κατάσταση αναμονής είναι κατάλληλη και δεν αλλάζει κατά την ανακίνηση των συνδετήρων/των καλωδίων στην οδό ραδιοσυχνότητας. Εάν η θερμοκρασία αλλάξει με την ανακίνηση, αντικαταστήστε τα ύποπτα εξαρτήματα, ένα κάθε φορά.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το καλώδιο του καθετήρα.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τον καθετήρα.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το Pod.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τη γεννήτρια.</p>

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (ΠΟΛΥ ΥΨΗΛΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ)	Απόπειρα χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων με μετρούμενη θερμοκρασία > 43 °C ή μεγαλύτερη από τη ρύθμιση θερμοκρασίας, εντός 30 δευτερολέπτων από την προηγούμενη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων.	<p>Ελέγξτε τη ρύθμιση της θερμοκρασίας.</p> <p>Ελέγξτε τα καλώδια και τους συνδετήρες στην οδό ραδιοσυχνοτήτων για πιθανή ζημιά ή χαλαρή σύνδεση.</p> <p>Επιβεβαιώστε ότι η θερμοκρασία στην κατάσταση αναμονής είναι κατάλληλη και δεν αλλάζει κατά την ανακίνηση των συνδετήρων/των καλωδίων στην οδό ραδιοσυχνοτήτων. Εάν η θερμοκρασία αλλάξει με την ανακίνηση, αντικαταστήστε τα ύποπτα εξαρτήματα, ένα κάθε φορά.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το καλώδιο του καθετήρα.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το Pod.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τη γεννήτρια.</p>
D08	CHECK POD (ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟ ΡΟ)	Η γεννήτρια ανιχνεύει μια αστοχία του pod ή ένα πρόβλημα που σχετίζεται με τη σύνδεση της γεννήτριας με το pod.	<p>Ελέγξτε τη σύνδεση της γεννήτριας με το pod.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το pod.</p>
D09	N/A (Δεν ισχύει)	Μη έγκυρος κωδικός	Επικοινωνήστε με την BSC
D10	INVALID CATHETER ID (ΑΚΥΡΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ)	Άκυρο αναγνωριστικό καθετήρα	<p>Ελέγξτε το καλώδιο του καθετήρα για τυχόν ζημιά.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το καλώδιο του καθετήρα.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε τον καθετήρα.</p> <p>Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, αντικαταστήστε το Pod του καθετήρα.</p>

Κωδικός	Απεικόνιση	Περιγραφή	Ενέργεια
D11	CHECK REMOTE (ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ)	Υπάρχει πρόβλημα επικοινωνίας μεταξύ του τηλεχειριστηρίου και της γεννήτριας ή αποσυνδέθηκε ή συνδέθηκε το τηλεχειριστήριο κατά τη διάρκεια της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.	Μην αποσυνδέετε και μην συνδέετε το τηλεχειριστήριο κατά τη διάρκεια της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων. Ελέγξτε το καλώδιο και τις συνδέσεις μεταξύ της γεννήτριας και του τηλεχειριστηρίου, σφίγγοντας τις βίδες τύπου πεταλούδας των συνδετήρων ή αντικαθιστώντας το εξάρτημα εάν υποψιάζεστε την ύπαρξη ζημιάς.
D12	CHECK PUMP (ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ)	Υπάρχει σφάλμα επικοινωνίας με την αντλία MetriQ™ ή υπάρχει μια κατάσταση που αφορά τον διαγνωστικό έλεγχο στην αντλία.	Εκκαθαρίστε την κατάσταση που αφορά τον διαγνωστικό έλεγχο στην αντλία. Ελέγξτε το καλώδιο και τις συνδέσεις μεταξύ της γεννήτριας και του τηλεχειριστηρίου, σφίγγοντας τις βίδες τύπου πεταλούδας των συνδετήρων ή αντικαθιστώντας το εξάρτημα εάν υποψιάζεστε την ύπαρξη ζημιάς.
N/A	SYSTEM FAULT (ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ)	Παρουσιάστηκε μη αποκαταστάσιμο σφάλμα στη γεννήτρια/στο τηλεχειριστήριο (όπως υποδεικνύεται από την ενδεικτική λυχνία LED «SYSTEM FAULT» [ΣΦΑΛΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ]). Η γεννήτρια/το τηλεχειριστήριο εισέρχεται σε ΑΣΦΑΛΗ κατάσταση λειτουργίας και δεν θα επιτρέψει την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε λειτουργιών.	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια/το τηλεχειριστήριο και επανεκκινήστε τα. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, επικοινωνήστε με μηχανικό συντήρησης πεδίου της BSC για περαιτέρω βοήθεια.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Περιορισμένες εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation (BSC) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή στη σχεδίαση και κατασκευή του παρόντος συστήματος. Εφόσον διατηρηθεί στην κατάσταση που καθορίζεται από την BSC, το παρόν προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και εργασίας στις εγκαταστάσεις του αγοραστή για 12 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές, είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση και ο καθαρισμός του παρόντος

οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BSC επηρεάζουν άμεσα το σύστημα και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της BSC σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η BSC δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η BSC δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο.

Το σέρβις περιορίζεται στην αντικατάσταση των ελαττωματικών μερών του συστήματος. Δεν διενεργούνται επιτόπιες επισκευές. Για το σέρβις, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της BSC. Ο χρήστης επιβαρύνεται με όλα τα έξοδα μεταφοράς για όλα τα εξαρτήματα που επιστρέφονται στη BSC. Η BSC αναλαμβάνει όλα τα έξοδα μεταφοράς για την επιστροφή στο χρήστη των εξαρτημάτων που επισκευάστηκαν ή αντικαταστάθηκαν. Η BSC επεκτείνει υπέρ του καταχωρισμένου χρήστη όλες τις εγγυήσεις που προσφέρονται από λογισμικό τρίτων από το οποίο εξαρτάται το σύστημα.

Μπορείτε να αγοράσετε επεκτάσεις εγγυήσεων που περιλαμβάνουν τόσο το υλικό όσο και το λογισμικό οποιαδήποτε στιγμή μετά τη λήξη της περιόδου ισχύος της τρέχουσας εγγύησης. Εάν το σύστημα βρίσκεται στους αρχικούς 12 μήνες της εγγύησης από τον κατασκευαστή, μπορείτε να αγοράσετε μια επέκταση εγγύησης οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου (12 μήνες) ή μετά τη λήξη της εγγύησης του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με τη BSC για περισσότερες πληροφορίες.

Όλοι οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται με το Σύστημα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα του καθετήρα και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του καθετήρα ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η BSC δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με όργανα μίας χρήσης που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά το όργανο αυτό.

Αποποίηση και εξαιρέση άλλων εγγυήσεων

Δεν υπάρχουν κανενός είδους εγγυήσεις που να επεκτείνονται πέραν της περιγραφής των ανωτέρω εγγυήσεων. Η Boston Scientific Corporation αποποιείται και εξαιρεί όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές, εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση ή συγκεκριμένο σκοπό.

Περιορισμός των νομικών ευθυνών για αποζημίωση

Για οποιαδήποτε αξίωση ή αγωγή για αποζημίωση που προκύπτει από την ισχυριζόμενη παραβίαση της εγγύησης, παραβίαση της σύμβασης, αμέλεια, ελαττωματικότητα του προϊόντος ή οποιαδήποτε άλλη νομική ή σύμφωνη με τις αρχές του δικαίου θεωρία, ο αγοραστής συμφωνεί ρητά ότι η Boston Scientific Corporation δεν είναι υπεύθυνη για αποζημίωση για απώλεια κερδών ή εσόδων, απώλεια της χρήσης του προϊόντος, απώλεια εγκαταστάσεων ή υπηρεσιών, οποιαδήποτε έξοδα λόγω νεκρού χρόνου εργασίας, ή για αξιώσεις από τους πελάτες του αγοραστή για οποιαδήποτε σχετική αποζημίωση. Η μοναδική ευθύνη της Boston Scientific Corporation για αποζημίωση περιορίζεται στα έξοδα του αγοραστή για τα συγκεκριμένα προϊόντα τα οποία πωλήθηκαν από την Boston Scientific Corporation στον αγοραστή και τα οποία δημιουργούν την αξίωση για αποζημίωση. Η χρήση του προϊόντος αυτού από τον αγοραστή θεωρείται ως αποδοχή των όρων και των προϋποθέσεων των παρόντων περιορισμένων εγγυήσεων, εξαιρέσεων, αποποιήσεων και περιορισμών ευθύνης για χρηματική αποζημίωση.

© 2014 Πνευματικά δικαιώματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PRODUKTBESKRIVNING	349
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	350
KONTRAIKATIONER	350
KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR.....	351
LEVERANSSKICK	351
SYSTEMETS REGLAGE, SKÄRMAR OCH INDIKATORER.....	352
SYSTEMINSTALLATION.....	357
DRIFT	364
SERVICE OCH UNDERHÅLL.....	367
PRODUKTSPECIFIKATIONER	368
FUNKTIONSMEDDELANDEN	379
FELMEDDELANDEN	380
GARANTI OCH FRISKRIVNINGSKLAUSUL	383

DETTA DOKUMENT TILLHÖR BOSTON SCIENTIFIC CORP. OCH FÅR INTE REPRODUCERAS, DISTRIBUTERAS, LÄMNAS UT ELLER ANVÄNDAS FÖR TILLVERKNING ELLER FÖRSÄLJNING AV UTRUSTNING UTAN UTTRYCKLIGT SKRIFTLIGT TILLSTÅND FRÅN BOSTON SCIENTIFIC CORP.

WARNING! Försök inte använda Maestro 4000™-hjärtablationssystem innan du har läst hela bruksanvisningen. Följ alla anvisningar noggrant och se till att du har förstått dem. Förvara denna handbok lätt åtkomlig för framtida referens.

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

Maestro 4000-hjärtablationssystemet

Maestro 4000-hjärtablationssystemet är en icke-steril produkt som tillför radiofrekvensenergi till katetrar under ablationsingrepp. Systemet är kompatibelt med alla hjärtablationskatetrar från BSC, inklusive BSC:s katetrar med öppet spolsystem som används tillsammans med MetriQ™-pumpen och MetriQ spolslangats.

OBS! I denna handbok avser termen "system" genomgående Maestro 4000-hjärtablationssystemet.

Maestro 4000-regulatorn

Maestro 4000-regulatorn är en RF-generator särskilt avsedd för hjärtablation. Den genererar effekt- eller temperaturstyrd RF-ut effekt (som användaren reglerar) på 0 till 150 W vid en nominell vävnadsimpedans på 100 ohm. Den tillför RF-effekt med hjälp av en monopolär metod som driver spänning mellan en enskild aktiv elektrod vid ablationskateterns spets och en eller två elektroddynor som fästs på huden. Vid användning med BSC-katetrar med öppet spolsystem kommunicerar RF-generatorn med MetriQ-pumpen för att samordna tillförseln av RF-energi med spolningsflödet till kateterspetsen.

OBS! I denna handbok avser termen "RF-generator" eller "generator" genomgående Maestro 4000-regulatorn.

Maestro 4000-modulen

Modulen, som ansluts till RF-generatorn, möjliggör anslutning till alla BSC-katetrar och anslutning av elektroddynor som sluter RF-kretsen. Modulen kan också anslutas till elektrofysiologiska (EP) registreringssystem och ger RF-filtrering för kontinuerlig registrering av elektrogram under RF-tillförsel. Modulmodellen varierar mellan olika geografiska områden, vilket påverkar RF-generatorns högsta tillåtna effektinställning.

Maestro 4000-fjärrskärmen

Med hjälp av en fjärrskärm (tillval) kan användaren att styra RF-generatorn via användargränssnittet på upp till 75 feet avstånd från det sterila fältet.

Maestro-fotbrytaren

Med hjälp av fotbrytaren (tillval) kan användaren starta/avbryta RF-tillförseln utan att använda händerna.

Elektroddynor

En elektroddyna ger extern patientkontakt och sluter RF-kretsen. Den fördelar spänningen över ett större område för att minimera skador på grund av uppvärmning av huden och underliggande vävnad. Den kallas även DIP (dispersive indifferent pad), jordningsdyna eller returdyna.

Användarprofil

Maestro 4000™-hjärtablationssystemet får endast användas av läkare som genomgått fullständig utbildning i kardiell elektrofysiologi. Personalen på elektrofysiologilaboratoriet (EP-laboratoriet) kan förbereda Maestro 4000-hjärtablationssystemet för användning och assistera vid användningen av RF-generatoren.

Innehåll

RF-generatoren och modulen förpackas separat:

- (1) Maestro 4000-regulator
- (1) Maestro 4000-modul, 100 W eller (1) Maestro-modul, 150 W

Tillbehör (tillval)

MetriQ™-pumpen, Maestro 4000-fjärrskärmen, Maestro 4000-fotbrytaren och de kommunikationskablar som krävs för tillvalsutrustning (som MetriQ-pumpen och Maestro 4000-fjärrskärmen) eller anslutning till ett elektrofysiologiskt (EP) registreringssystem förpackas och säljs separat.

- MetriQ-pump, modell 4100
- Maestro 4000-fjärrskärm, modell 4020
- Maestro 4000-fotbrytare, modell 21850
- Kabel, generator till pump eller fjärrskärm
 - Modell 661, 20 ft.
 - Modell 662, 25 ft.
 - Modell 663, 50 ft.
 - Modell 664, 75 ft.
- Modul till EGM-kabel, modell 653S

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Maestro 4000-hjärtablationssystem är avsett att användas med BSC-hjärtablationskatetrar vid hjärtablationsprocedurer.

OBS! Se bruksanvisningen till den specifika katetern för information om kateterns kompatibilitet med Maestro 4000-hjärtablationssystemet. Det är också viktigt att noggrant läsa de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar som gäller för respektive kateter innan den används med Maestro 4000-hjärtablationssystem.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga särskilda kontraindikationer för användningen av själva Maestro 4000-hjärtablationssystemet. Användare ska dock läsa och se till att de har förstått de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för den hjärtablationskateter som används tillsammans med systemet.

OBS! De kontraindikationer som anges i bruksanvisningen gäller också för användningen av Maestro 4000-hjärtablationssystemet. Läs noggrant de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar som gäller för respektive kateter innan den används med Maestro 4000-hjärtablationssystemet.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Användare ska även läsa, och se till att de har förstått, de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för de katetrar som används tillsammans med systemet.

Potentiella komplikationer och biverkningar vid användning av Maestro 4000™-hjärtablationssystemet omfattar bland annat följande:

- Ytterligare ingrepp krävs
- Arytmi
- Brännskador
- Hjärtstillestånd
- Hjärttamponad
- Cerebrovaskulär händelse (CVA)
- Totalt hjärtblock
- Skada på retledningsbana
- Hjärtsvikt
- Död
- Obehag
- Ödem
- Elektrisk stöt
- Emboli
- Esofagit
- Exponering för biologiska riskmaterial
- Fistelbildning
- Hematom
- Infektion
- Skada (ej på annat sätt specificerad)
- Laceration
- Hjärtinfarkt
- Myokardiskt trauma
- Nekros
- Nervskada
- Perforation
- Perikardexsudat
- Perikardit
- Pleuraexsudat
- Förlängt ingrepp
- Njurskador/njursvikt
- Andningsstörning/-insufficiens
- Sväljningsstörningar
- Vävnadsskada
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Vasospasm
- Kärlocklusion
- Kärlskada

LEVERANSSKICK

Komponenterna i Maestro 4000-hjärtablationssystemet levereras icke-steriliserade i korrugerade kartonger.

Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Driftsmiljö

Omgivningstemperatur: 10 °C till 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30–75 %

Luftryck: 70–106 kPa

Transportmiljö

Temperatur: –29 °C till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 30 till 85 %

Luftryck: Oreglerat

Förvaringsmiljö

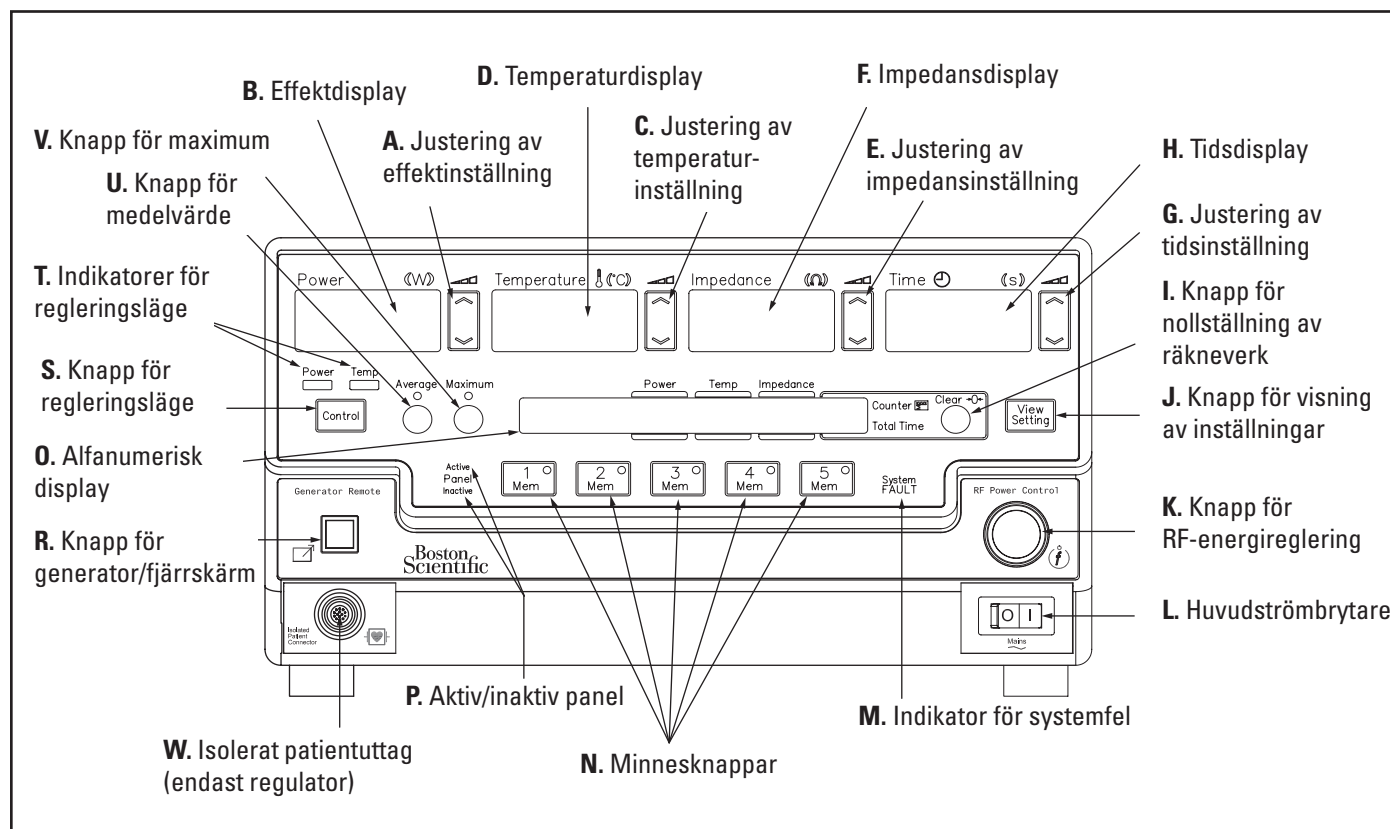
Omgivningstemperatur: 20 °C till 30 °C

Relativ luftfuktighet: Oreglerad

Luftryck: Oreglerat

SYSTEMETS REGLAGE, SKÄRMAR OCH INDIKATORER

Reglagen och skärmarna för Maestro 4000™-hjärtablationssystem sitter på RF-generatorns frontpanel och finns även på fjärrskärmens frontpanel (tillval). Dessa två kontrollpaneler är identiska, med den skillnaden att RF-generatorns frontpanel också har en isolerat patientuttag till systemets modul. Eftersom frontpanelerna är likadana illustreras endast RF-generatorns frontpanel i figur 1.



Figur 1. RF-generatorns frontpanel

A. Justering av effektinställning.....	353	L. Huvudströmbrytare	354
B. Effektdisplay.....	353	M. Indikator för systemfel	356
C. Justering av temperaturinställning	353	N. Minnesknappar	354
D. Temperaturdisplay	353	O. Alfanumerisk display	355
E. Justering av impedansinställning	353	P. Aktiv/inaktiv panel.....	356
F. Impedansdisplay	353	R. Knapp för generator/fjärrskärm.....	355
G. Justering av tidsinställning	354	S. Knapp för regleringsläge	355
H. Tidsdisplay.....	354	T. Indikatorer för regleringsläge.....	356
I. Knapp för nollställning av räkneverk	354	U. Knapp för medelvärde.....	356
J. Knapp för visning av inställningar.....	354	V. Knapp för maximum.....	356
K. Knapp för RF-energireglering	354	W. Isolerat patientuttag	356

Justering av effektinställningen

- Ett tryck på någon av effektinställningsknapparna (▲/▼) ökar eller minskar RF-effektinställningen med 1 W, i både STANDBY- (Vänteläge) och DELIVER-lägena (Tillförsel).
- Håll ner effektinställningsknapparna (▲/▼) för att snabbt bläddra igenom RF-effektinställningarna (endast möjligt i läge STANDBY [Vänteläge]).
- Justeringsområdet varierar beroende på typ av kateter/modul (se tabell 1, Inställningsintervall för effekt och temperatur).

Power-displayen (Effekt)

- I STANDBY-läge (Vänteläge) visas RF-effektinställningen.
- I DELIVER-läge (Tillförsel) visas uppmätt RF-effekt.
- Temperaturjustering: Ett tryck på temperaturinställningsknappen (▲/▼) ökar eller minskar temperaturen i kateterspetsen med 1 °C i både STANDBY- (Vänteläge) och DELIVER-läge (Tillförsel).
- Håll ner temperaturinställningsknapparna (▲/▼) för att snabbt bläddra igenom inställningarna för kateterspetsens temperatur (endast möjligt i läge STANDBY [Vänteläge]).
- Justeringsområdet varierar beroende på typ av kateter/modul samt valt kontrolläge (se tabell 1, Inställningsintervall för effekt och temperatur).

Temperature-displayen (Temperatur)

- I STANDBY-läge (Vänteläge) visas temperaturinställningen.
- I DELIVER-läge (Tillförsel):
 - Uppmätt temperatur i kateterspetsen visas (mellan 15 °C och 95 °C).
 - Tre streck (---) visas om den uppmätta temperaturen är under 15 °C eller över 95 °C.

Justering av övre impedansgräns

- Ett tryck på impedansinställningsknappen (▲/▼) höjer eller sänker den övre impedansgränsen med 1 Ω i både STANDBY- (Vänteläge) och DELIVER-läge (Tillförsel).
- Håll ner impedansinställningsknapparna (▲/▼) för att snabbt bläddra igenom inställningarna för övre impedansgräns (endast möjligt i läge STANDBY [Vänteläge]).
- Inställningsområdet för övre impedansgräns är 150 Ω till 300 Ω.

Impedance-displayen (Impedans)

- I STANDBY-läge (Vänteläge) visas inställningen för övre impedansgräns.
- I DELIVER-läge (Tillförsel) visas uppmätt impedans.
- Ordet HI (Hög) blinkar på impedansdisplayen och RF-effekten stängs av om den uppmätta impedansen stiger över den övre gränsen under RF-tillförsel.
- Ordet LO (Låg) blinkar på impedansdisplayen och RF-effekten stängs av om den uppmätta impedansen faller under kateterens nedre impedansgräns under RF-tillförsel.
 - Den nedre impedansgränsen för högeffektskatetrar är 25 Ω.
 - Den nedre impedansgränsen för icke högeffektskatetrar är 50 Ω.

Tidsinställning

- Tidsinställningsknappen ökar eller minskar den maximala tidsrymden för tillförsel av RF-effekt i steg om en sekund (endast möjligt i läge STANDBY [Vänteläge]).
- Ett tryck på tidsinställningsknappen ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) ökar eller minskar tiden med 1 sekund.
- Håll ner tidsinställningsknapparna ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) för att snabbt bläddra igenom tidsinställningarna.
- Intervallet för maximal tillförseltid varierar beroende på katetertyp.
 - Inställningsintervallet för katetrar med öppet spolsystem är 0–999 sekunder.
 - Inställningsintervallet för övriga katetertyper är 0–120 sekunder.

OBS! Den maximala tillförseltiden måste ställas in på minst 4 sekunder för att RF-tillförsel ska kunna startas.

Time-displayen (Tid)

- I STANDBY-läge visas inställningen för maximal varaktighet på RF-effekten.
- I DELIVER-läge (Tillförsel) ändras skärmen till noll sekunder när RF-tillförseln inleds och räknas sedan upp till maximal varaktighet (såvida inte tillförseln avbryts manuellt).

Knappen Clear Counter (Nollställ räkneverk)

- Knappen Clear Counter (Nollställ räkneverk) nollställer räkneverket för giltig RF-tillförsel och nollställer den totala RF-tillförseltiden.
- Denna knapp är inaktiverad under RF-tillförsel.

Knappen View Settings (Visa inställningar)

- Om man under RF-tillförsel trycker på och håller in knappen View Settings (Visa inställningar) visas tillfälligt inställningarna för effekt, temperatur, impedans och tid istället för de uppmätta värdena.

Knappen RF Power Control (RF-energireglering)

- Tryck på knappen för att starta RF-tillförsel i STANDBY-läge (Vänteläge).
- Tryck på knappen för att avbryta RF-tillförsel i DELIVER-läge (Tillförsel).
- Tryck på knappen för att ta bort ett FELMEDDELANDE och lämna DIAGNOSTIC-läge (Diagnostik).

Huvudströmbrytare

- Huvudströmbrytaren slår PÅ och AV enheten.

Minnesknappar

- Minnesknapparna kan användas för att spara och hämta inställningar för RF-tillförsel.
 - Välj önskade värden för Control Mode (Reglerläge), Power (Effekt), Temperature (Temperatur), Impedance (Impedans), Time (Tid) samt status för knapparna "Maximum" och "Average" (Medelvärde) (PÅ eller AV).
 - Håll in önskad minnesknapp i minst två sekunder tills en ljudsignal bekräftar att inställningarna har sparats för att spara värdena.
 - Tryck på tillämplig minnesknapp för att ta fram inställningarna.
- Minnesknapparna är inaktiva under tillförsel av RF-energi.

Alfanumerisk display

I STANDBY-läge (Vänteläge)

- Uppmätt temperatur visas mellan 15–95 °C (utanför detta område visas meddelandet "D06-TEMP OUT OF RANGE [15C-95C]" [D06 – temperatur utanför intervall (15C-95C)]).
- Uppmätt impedans visas mellan 0–300 Ω (över 300 Ω visas meddelandet "HI" [Hög] på skärmen).
- Driftsmeddelanden (M06 till M10) varnar användaren för särskilda omständigheter (utan att gå över i DIAGNOSTIC-läge [Felsökning]). Se avsnittet FUNKTIONSMEDDELANDEN för mer information.

I DELIVER-läge (Tillförsel):

- Driftsmeddelanden (M02 till M05 samt M11) varnar användaren för särskilda omständigheter som påverkar tillförseln av RF (utan att gå över i DIAGNOSTIC-läge [Felsökning]). Se avsnittet FUNKTIONSMEDDELANDEN för mer information.

I både STANDBY- (Vänteläge) och DELIVER-läge (Tillförsel)

- Antal giltiga RF-tillförseltillfällen och total RF-tillförseltid visas.
 - Ett giltigt tillförseltillfälle definieras som RF-tillförsel som varar i mer än 4 sekunder.
 - Efter 999 tillförseltillfällen börjar räkneverket om från noll igen.
 - Total RF-tillförseltid visas i formatet MM:SS.
- Räkneverket ska nollställas mellan patienter.
 - Vid påslagning av instrumentet nollställs räkneverket automatiskt.
 - Räkneverket återställs inte om en kateter åter ansluts inom 20 minuter. Räkneverket återställs om en kateter återansluts efter 20 minuter.
- Genomsnittliga och maximala värden för effekt, temperatur och impedans visas om denna funktion har valts.
- Felkoder (D01–D12) uppmärksammar användaren på feltillstånd. Se avsnittet FELMEDDELANDEN för mer information.

Knappen Generator-Remote (Generator/fjärrskärm)

- Knappen Generator-Remote (Generator/fjärrskärm) växlar panelerna på generatoren och fjärrskärmen mellan aktiva och inaktiva lägen.
- Alla kontroller är i funktion på den aktiva panelen.
- Följande kontroller förblir helt eller delvis funktionella på den inaktiva panelen:
 - Knappen för RF-effektreglering kan användas för att avbryta RF-effekten.
 - Knapparna Generator-Remote (Generator/fjärrskärm) och View Settings (Visa inställningar) är fullt funktionella.
- Knappen Generator-Remote (Generator/fjärrskärm) är inaktiv under tillförsel av RF-effekt.

Knappen Control-Mode (Reglerläge)

- Tryck på knappen Control-Mode (Reglerläge) för att växla mellan driftslägena Power-Control (Effektreglering) och Temperature-Control (Temperaturreglering).
- Denna knapp är inaktiverad under RF-tillförsel.

Knappen Average (Medelvärde)

- När man trycker på knappen Average (Medelvärde) i STANDBY-läge (Vänteläge) visas medelvärdena för effekt, temperatur och impedans för föregående ablation på den alfanumeriska displayen.
- När man trycker på knappen Average (Medelvärde) i DELIVER-läge (Tillförsel) visas medelvärdena för effekt, temperatur och impedans för pågående ablation på den alfanumeriska displayen.

Knappen Maximum

- När man trycker på knappen Maximum i STANDBY-läge (Vänteläge) visas de maximala värdena för effekt, temperatur och impedans för föregående ablation på den alfanumeriska displayen.
- När man trycker på knappen Maximum i DELIVER-läge (Tillförsel) visas de maximala värdena för effekt, temperatur och impedans för pågående ablation på den alfanumeriska displayen.

Isolerat patientuttag

Används för att ansluta modulen till RF-generatorn.

Indikatorer på frontpanelen

På frontpanelen finns följande indikatorer:

Systemfel	Röd	Visar att ett systemfel har inträffat.
Temperature-läge (Temperaturstyrt)	Grön	Visar att systemet står i temperaturstyrt läge
Power-läge (Effektstyrt)	Grön	Visar att systemet står i effektstyrt läge
RF Power Control (RF-energireglering)	Blinkar orange	Visar att systemet står i STANDBY-läge (Vänteläge)
RF Power Control (RF-energireglering)	Fast orange	Visar att systemet står i RF DELIVER-läge (RF-tillförsel)
Minne	Grön	Visar att inställningarna har hämtats från minnet
Panel Active (Panel aktiv)	Grön	Visar att kontrollpanelen är aktiv
Panel Inactive (Panel inaktiv)	Gul	Visar att kontrollpanelen är inaktiv
Average (Medelvärde)	Grön	Visar att Average-funktionen (Medelvärde) är aktiv
Maximum	Grön	Visar att Maximum-funktionen (Maximal) är aktiv

Fjärrskärm (tillval)

Med hjälp av fjärrskärmen kan användaren få tillgång till alla kontroller, displayer och indikatorer på avstånd från RF-generatorn. Fjärrskärmen kan anslutas till RF-generatorn med kablar av olika längd. Alla kontroller, displayer och indikatorer på fjärrskärmen har samma utseende och funktion som de på RF-generatorn.

Fotbrytare (tillval)

En fotbrytare med 10 ft. kabel kan anslutas till RF-generatorn. Med hjälp av fotbrytaren kan RF-tillförseln inledas/avbrytas utan att använda händerna. Fotbrytaren har liknande funktion som knappen RF Power Control (RF-energireglering), men användaren måste hålla fotbrytaren nedtrampad hela tiden för att RF-effekt ska tillföras. Tillförseln av RF-effekt avbryts omedelbart när användaren tar bort foten från fotbrytaren.

Det går också att använda fotbrytaren för att ta bort felmeddelanden och lämna Diagnostic-läget (Felsökning).

SYSTEMINSTALLATION

Detta avsnitt innehåller anvisningar för installation av Maestro 4000™-hjärtablationssystemet.

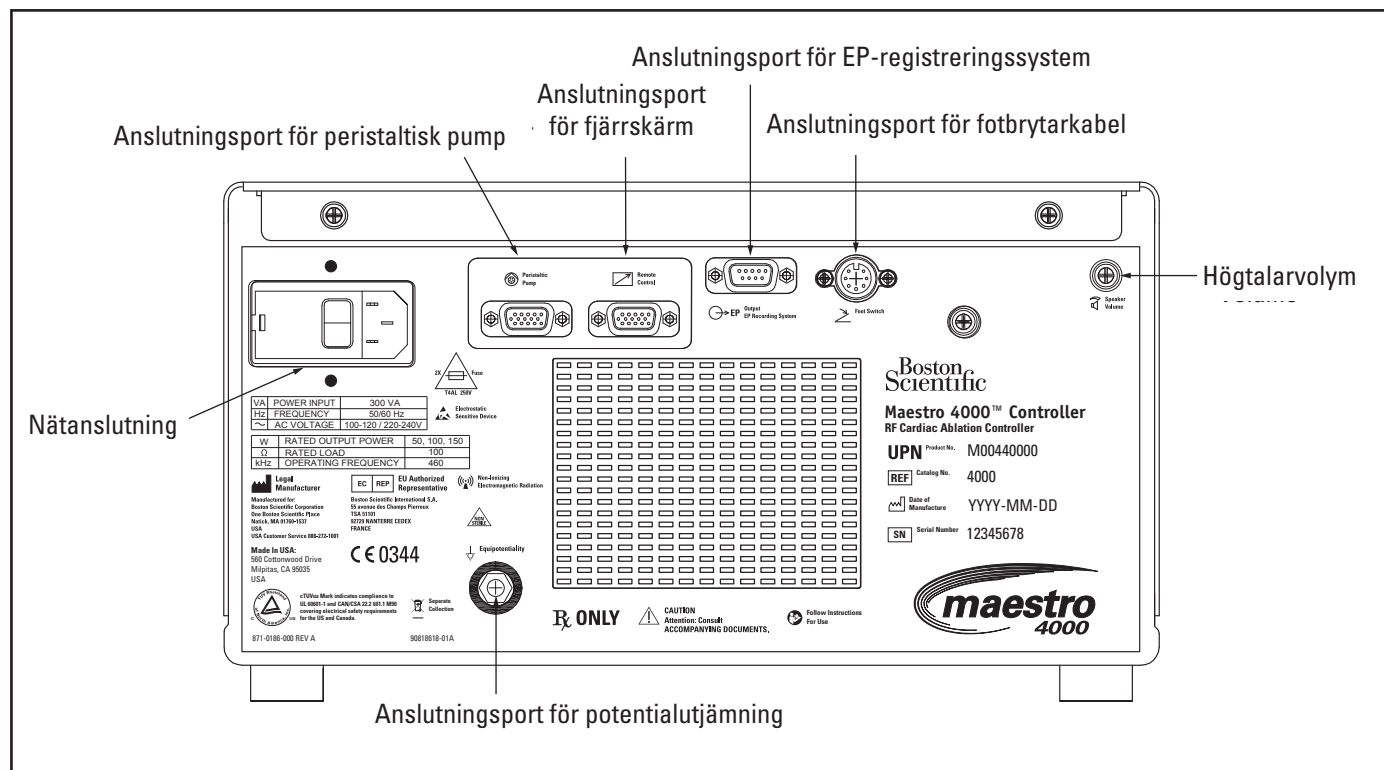
- **WARNING!** Inga förändringar av denna utrustning är tillåtna utöver byte av angivna säkringar eftersom det medför finns risk för elstötar och/eller andra oväntade konsekvenser.
- **WARNING!** För att undvika risken för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till elnätet via ett uttag med skyddsjord.
- **WARNING!** En nätsladd avsedd för sjukhusbruk (såsom de som medföljer Maestro) måste användas för att ansluta RF-generatorns eller fjärrskärmens nätingång till ett vägguttag (AC) avsett för sjukhusbruk.
- **WARNING!** Använd inte en förlängningssladd med systemet och anslut inte systemets nätkabel till ett grenuttag.
- **WARNING!** Utrustning som ansluts till systemets analoga och digitala gränssnitt måste vara typgodkänd enligt tillämplig IEC-standard (d.v.s. IEC 950 för databehandlingsutrustning och IEC 60601-1 för medicinsk utrustning). Vidare ska alla konfigurationer uppfylla systemstandard IEC 60601-1-1 (eller 3:e utgåvan av 60601-1). Alla användare som ansluter ytterligare utrustning till signalin- eller signalutgångar konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvariga för att systemet överensstämmer med kraven i systemstandard IEC 60601-1-1 (eller 3:e utgåvan av 60601-1).
- **WARNING!** Elektromagnetisk interferens (EMI) som alstras av RF-generatorn under tillförsel av RF-energi kan påverka funktionen för annan utrustning. Användaren bör försöka åtgärda interferensen genom att vidta en eller flera av följande åtgärder: Rikta om eller flytta den mottagande utrustningen, öka avståndet mellan utrustningarna, anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som den andra apparaten är ansluten till. Kontakta lokal fältservicetekniker från BSC för att få hjälp. Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som anges kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner från eller försämrade elektromagnetisk immunitet för systemet. För information om EMC vid installation och service, se avsnittet "Säkerhetsspecifikationer för Maestro 4000-hjärtablationssystem".
- **WARNING!** Komponenterna i Maestro 4000-hjärtablationssystemet får inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda instrumentet i närheten av eller staplad på annan utrustning ska Maestro 4000-hjärtablationssystemet observeras för att bekräfta att det fungerar normalt i den tilltänkta konfiguration.
- **WARNING!** När fysiologisk övervakningsutrustning används på samma patient ska övervakningselektroden placeras så långt från ablationselektroden som möjligt. Nålovervakningselektroder rekommenderas inte. Övervakningssystem med begränsningsanordningar för högfrekvent ström rekommenderas.
- **WARNING!** Kablarna som ansluter katetern till systemet ska placeras på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.
- **WARNING!** Under energitillförsel får patienten inte komma i kontakt med metalldelar som är elektriskt anslutna till jord eller har en märkbar kapacitans till jord (t.ex. operationsbordets underrede m.m.). Användning av antistatisk lakansväv rekommenderas.
WARNING! Hudkontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) bör undvikas, t.ex. genom att en torr gasväv läggs emellan.
- **WARNING!** Det finns risk för brännskador på patienten under ablationsbehandling. Användningen av elektroddynor som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2 krävs. Hela elektroddynans yta ska fästas ordentligt på patientens kropp och så nära operationsområdet som möjligt. Se tillverkarens bruksanvisning för anvisningar om korrekt applicering. Vid användning av BSC:s högeffektskatetrar måste två elektroddynor användas.
- **WARNING!** Modulkabeln är permanent ansluten till modulen. Försök inte lossa eller avlägsna denna kabel från modulen. Försök inte rotera eller vrida om kontakten.

- **Försiktighetsåtgärd:** Stift på kontakter med varningssymbolen för elektrostatisk urladdning (ESD) får inte vidröras och anslutningar till dessa kontakter får inte utföras om inte förebyggande åtgärder mot elektrostatisk urladdning (ESD) har vidtagits. All personal som utför montering och/eller installation av Maestro 4000™-hjärtablationssystemet bör få en förklaring av varningssymbolen för elektrostatiska urladdningar (ESD) och utbildning i förebyggande åtgärder.
- **Försiktighetsåtgärd:** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Maestro 4000-hjärtablationssystemet. Sådan utrustning bör inte användas i närheten av Maestro 4000-hjärtablationssystemet.
- **Försiktighetsåtgärd:** Lämpligt filter måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av elektrokardiogrammet (EKG) under tillförsel av RF-energi.
- **OBS!** RF-generatorn, modulen samt (om de används) fjärrskärmen och fotbrytaren är avsedda att installeras i patientmiljön.

OBS! Patientmiljö definieras enligt IEC 60601-1-1 som varje utrymme där avsiktlig eller oavsiktlig kontakt kan uppstå mellan patienten och delar av systemet eller mellan patienten och andra personer som vidrör delar av systemet.

RF-generatorns bakre panel

I detta avsnitt beskrivs anslutningarna och kontrollerna på den bakre panelen av den kardiella RF-generator som visas i figur 2.



Figur 2. RF-generatorns bakre panel

Nätanslutning

Nätanslutningsporten ansluts till ett vägguttag avsett för sjukhusbruk med hjälp av en nätssladd avsedd för sjukhusbruk.

Anslutningsport för potentialutjämning

- Denna port kan användas för att kontrollera överensstämmelse med 60601-1-standarden.
- Denna port är avsedd för anslutning av särskilda jordledare.

Fotbrytarport

Denna port är avsedd för anslutning av fotbrytaren (tillval).

Anslutningsport för peristaltisk pump

Denna port kan användas för att kommunicera med en MetriQ™-pump (tillval).

Anslutningsport för fjärrskärm

Denna port är avsedd för kommunikation med fjärrskärmen (tillval).

Anslutningsport för EP-registreringssystem

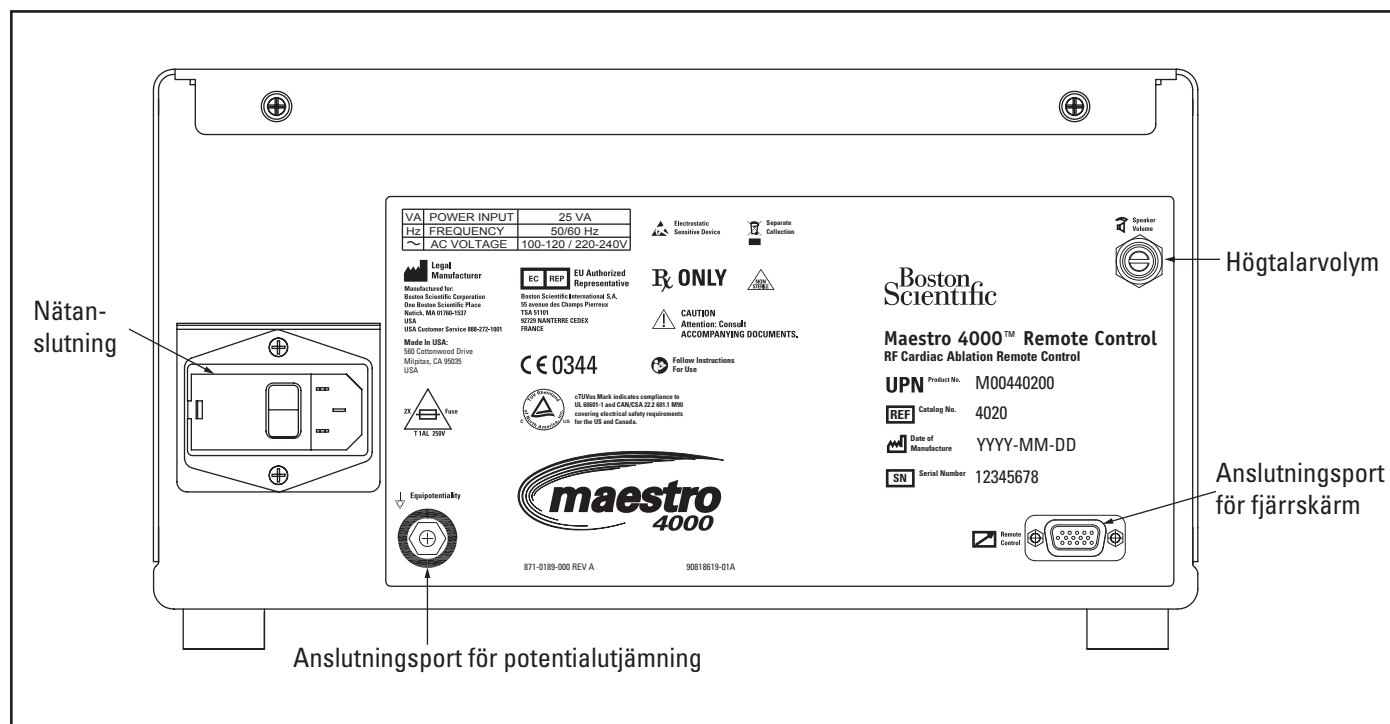
Med hjälp av denna port kan RF-generatorn överföra ablationsparametrarna till det elektrofysiologiska (EP) registreringssystemet.

Vred för högtalarvolym

Med detta vred justeras volymen i RF-generatorns högtalare.

Fjärrskärmens bakre panel

I detta avsnitt beskrivs anslutningarna och kontrollerna på fjärrskärmens bakre panel som visas i figur 3.



Figur 3. Fjärrskärmens bakre panel

Nätanslutning

Nätanslutningsporten måste anslutas till ett vägguttag avsett för sjukhusbruk med hjälp av en nätsladd avsedd för sjukhusbruk.

Anslutningsport för potentialutjämnning

- Denna port kan användas för att kontrollera överensstämmelse med 60601-1-standarden.
- Denna port är avsedd för anslutning av särskilda jordledare.

Anslutningsport för fjärrskärm

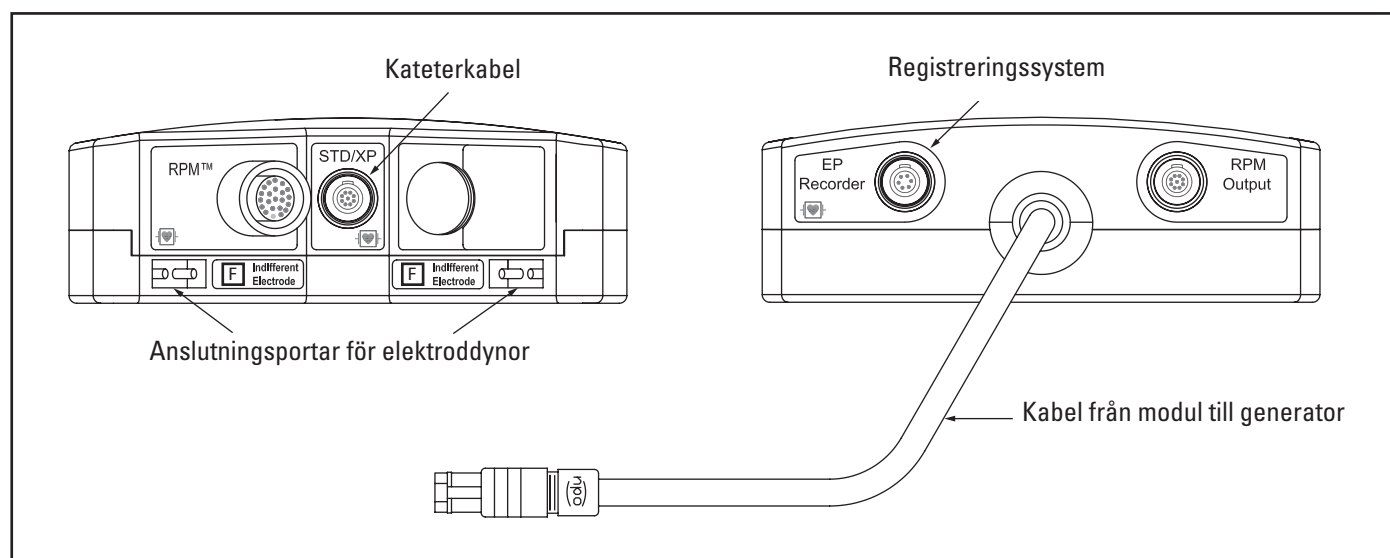
Detta är gränssnittet mellan fjärrskärmen och RF-generatorn.

Vred för högtalarvolym

Med detta vred justeras volymen i fjärrskärmens högtalare.

Modulanslutningar

I detta avsnitt beskrivs de anslutningar på modulen som visas i figur 4.



Figur 4. Modulanslutningar

Anslutning av standard-/högeffektskateter

En kontakt med nio stift märkt STD/XP medföljer för anslutning av katetrar.

Anslutningsportar för elektroddynor

- Två hankontakter med två stift medföljer för anslutning av elektroddynor (kallas även dispersiva neutraldynor, jordningsdynor eller returdynor).
- Elektroddynorna sluter den elektriska kretsen så att RF-energi kan tillföras patienten.
- Anslut (2) elektroddynor till modulen vid användning av högeffektskatetrar.
- En elektroddyna räcker när icke högeffektskatetrar används.
- RF-generatorn avbryter RF-tillförseln till patienten om strömstyrkan genom elektroddynan överstiger 1,1 A.
- Läs tillverkarens anvisningarna innan du installerar elektroddynorna.

Anslutningsport för EP-registreringssystem

Ansluter modulen till EGM-stiften på det elektrofysiologiska (EG) registreringssystemet med hjälp av en BSC-kabel av modell 653S.

Kabel mellan modulen och generatorm

Kabeln mellan modulen och generatorm används för att ansluta modulen till den isolerade patientanslutningsporten på RF-generatorns framsida.

Kompatibla katetrar

- **VARNING!** Se den bruksanvisning som medföljer de enskilda katetrarna för att avgöra om de är kompatibla med Maestro 4000™-hjärtablationssystemet. Läs noggrant de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar som anges i bruksanvisningen till katetern innan den används med Maestro 4000-hjärtablationssystemet.

Katetrar som testats och befunnits vara kompatibla med Maestro 4000-hjärtablationssystemet inkluderar de BSC-modeller som anges nedan.

OBS! Det kan hända att vissa katetrar inte är tillgängliga på alla marknader.

Standardkatetrar:

- Blazer II™
- Blazer II HTD™
- Blazer Prime™ HTD

Högeffektskatetrar:

- Blazer II XP™
- Blazer Prime™ XP
- IntellaTip MiFi XP

Katetrar med slutet spolsystem:

- Chilli II kyld ablationskateter

Katetrar med öppet spolsystem:

- Blazer ablationskateter med öppet spolsystem

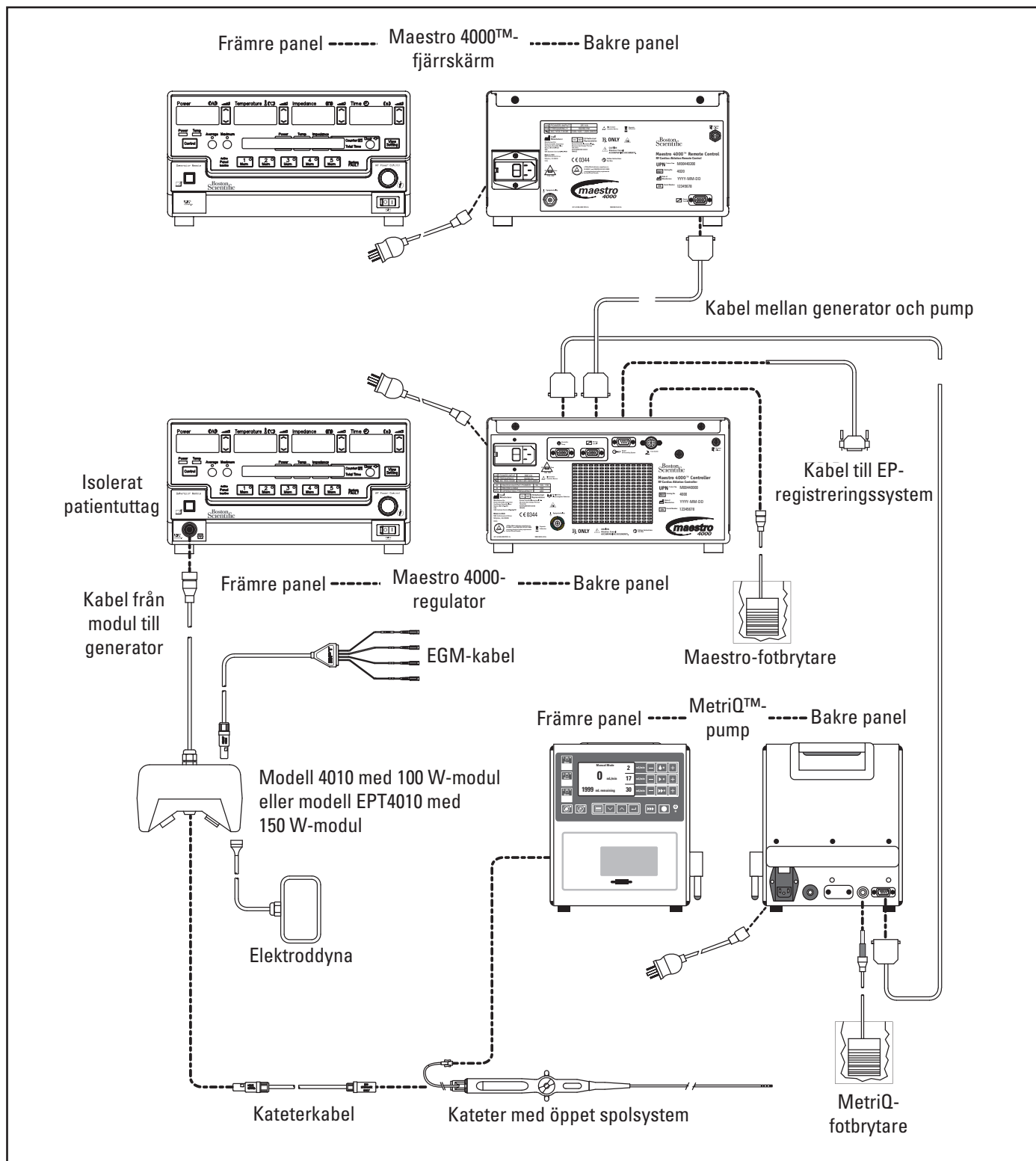
RF-generatoren identifierar kombinationen av kateter/modul och justerar automatiskt effektintervall och temperaturinställningar för det valda reglerläget.

Tabell 1 Inställningsintervall för effekt och temperatur

Katetertyp	Modultyp	Temp.intervall, läge Temp-Control (Temp.styrt)	Temp.intervall, läge Power-Control (Eff.styrt)	Effektintervall
Standard	100 W	30–90 °C	30–95 °C	0–50 W
Standard	150 W	30–90 °C	30–95 °C	0–100 W
Hög effekt	100 W	30–80 °C	30–85 °C	0–100 W
Hög effekt	150 W	30–90 °C	30–95 °C	0–150 W
Slutet spolsystem	100 W	30–90 °C	30–95 °C	0–50 W
Slutet spolsystem	150 W	30–90 °C	30–95 °C	0–50 W
Öppet spolsystem	100 W	30–50 °C	30–50 °C	0–50 W
Öppet spolsystem	150 W	30–50 °C	30–50 °C	0–50 W

Kateterkabelkonfigurationer och systemanslutningar

Se bruksanvisningen som medföljer de enskilda katetrarna för att fastställa lämpliga kabelkonfigurationer för anslutning av katetrar till modulen.



Figur 5. Anslutningsguide för Maestro 4000-hjärtablationssystemet som visar tillvalskomponenter. I exemplet visas fjärrskärm, fotbrytare, MetriQ-pump och en typisk kateter med öppet spolsystem

Läs bruksanvisningen till MetriQ-pumpen innan du försöker använda MetriQ-pumpen.

DRIFT

- **WARNING!** Pacemakrar och implanterbara kardioverter-defibrillatorer och avledningar kan störas av RF-signaler. Det är viktigt att läsa tillverkarens bruksanvisning innan ablationsprocedurer utförs.
- **WARNING!** Den impedans som visas på RF-generatorn ska övervakas kontinuerligt under tillförsel av RF-energi. Om en plötslig ökning av impedansen noteras ska tillförseln av RF-energi avbrytas.
- **WARNING!** Fel på RF-generatorn kan leda till oavsiktlig ökning av uteffekten.
- **WARNING!** Risk för antändning av brandfarliga gaser eller andra material föreligger vid all användning av RF-effekt och lämpliga försiktighetsåtgärder måste vidtas. Vissa material, t.ex. bomull, ull och gasväv, kan, om de är mättade med syre, antändas av gnistor som uppstår under normal användning av kirurgisk HF-utrustning.

OBS! Boston Scientific överlåter till läkaren att fastställa och utvärdera alla förutsebara risker förknippade med ett kardiellt ablationsingrepp för patienten samt informera honom/henne om dem.

Detta avsnitt innehåller en grundläggande bruksanvändning för Maestro 4000™-hjärtablationssystemet.

Systemstart

Slå PÅ RF-generatorn genom att ställa huvudströmbrytaren på frontpanelen i läge I.

Om en fjärrskärm är ansluten till RF-generatorn:

- Slå PÅ fjärrskärmen genom att ställa dess huvudströmbrytare i läge I.
- Tryck på knappen Remote (Fjärrskärm) på generatorn för att aktivera fjärrskärmens panel.

ett självtest utförs på RF-generatorn och fjärrskärmen (om ansluten).

- Meddelandet SELF TEST (Självtest) visas på den alfanumeriska displayen, en ljudsignal hörs i cirka två sekunder och samtliga displayer/indikatorer på frontpanelen tänds.
- Modulen och en kateter måste vara anslutna för att självtestet ska kunna genomföras.
- Om inget systemfel upptäcks blinkar knappen RF Control (RF-reglering) för att visa att RF-generatorn har gått över i STANDBY-läge (Vänteläge).
- Om ett systemfel identifieras kommer RF-generatorn eller fjärrskärmen (om ansluten) inte att fungera. Den röda indikatorn SYSTEM FAULT (Systemfel) tänds. På displayerna Power (Effekt), Temperature (Temperatur), Impedance (Impedans) och Time (Tid) står det 888.

Standby-läge (Vänteläge)

STANDBY-läget (Vänteläge) inleds automatiskt efter systemstart och varje gång Deliver-läget (Tillförsel) avslutas. Inställningarna för Power (Effekt), Temperature (Temperatur), Impedance (Impedans) och Time (Tid) kan granskas och justeras i detta läge.

När STANDBY-läge (Vänteläge) initieras efter systemstart:

- De standardinställningar som visas i tabell 2 visas på displayerna Power (Effekt), Temperature (Temperatur), Impedance (Impedans) och Time (Tid).

Tabell 2. Standardinställningar för Power (Effekt), Temperature (Temperatur), Impedance (Impedans) och Time (Tid).

Katetertyp	Effekt	Temperatur	Impedans	Tid
Standard, hög effekt, slutet spolsystem	0 W	30 °C	300 Ω	0 s
Öppet spolsystem	0 W	50 °C	250 Ω	0 s

- Uppmätta impedans- och temperaturvärden visas på den alfanumeriska displayen.
- Antal ablationer och total tid nollställs (även på den alfanumeriska displayen).

Välj inställningar för RF-tillförsel

Använd någon av nedanstående metoder för att välja RF-tillförselinställningar för ingreppet.

- Ta fram RF-tillförselinställningar som sparats med hjälp av minnesknapparna.
- Ställ in RF-tillförselinställningarna manuellt enligt nedanstående beskrivning.

Val av reglerläge

- **WARNING!** Vid användning av katetrar utan spolning, börja med en låg temperaturinställning i temperaturstyrt läge och titrera sedan långsamt upp temperaturinställningen tills önskad effekt uppnås. Vid katetrar med spolning kan du välja effektstyrt läge med en temperaturinställning som är avsedd att säkerställa adekvat vätskeflöde för spolning av kateterspetsen.

Växla användningsläge mellan Power-Control- (Effektstyrt) och Temperature-Control-läge (Temperaturstyrt) läge genom att trycka på knappen Control Mode (Reglerläge) när enheten är i STANDBY-läge (Vänteläge) (knappen för reglerläge är inaktiverad under tillförsel av RF-energi).

Valet av reglerläge styr effekt- och temperaturinställningarnas verkan.

- I Power-Control-läge (Effektstyrt):
 - Mängden RF-energi som tillförs är lika med effektinställningen såvida inte den uppmätta temperaturen överstiger temperaturinställningen.
 - Temperaturinställningen sätter gränsen för kateterspetsens temperatur. Om denna gräns överskrids kommer tillförsel-effekten att minska eller avbrytas så att den uppmätta temperaturen tillåts sjunka under denna gräns.

OBS! När tillförsel-effekten reduceras eller avbryts visas ett funktionsmeddelande eller en felkod på frontpanelens display. Se avsnittet FUNKTIONSMEDDELANDEN eller avsnittet FELMEDDELANDEN för mer information.

- I Temperature-Control-läge (Temperaturstyrt):
 - Effektinställningen sätter gränsen. RF-generatorn tillåts justera tillförseln av RF-energi upp till denna gräns för att nå måltemperaturen.
 - Temperaturinställningen är måltemperaturen.

OBS! Det kan hända att måltemperaturen inte nås, även om effektinställningen (gränsen) nås.

Standardreglerlägena för BSC-katetrar anges i tabell 3. När en kateter först ansluts växlar RF-generatorn automatiskt till den anslutna kateters standardreglerläge. Användaren kan emellertid ändra reglerläge genom att trycka på reglerlägesknappen.

Tabell 3. Standardreglerlägen för katetrar

Katetertyper	Standardregleringsläge
Hög effekt och standardeffekt	Temperature Control (Temperaturstyrt)
Öppet respektive slutet spolsystem	Power Control (Effektstyrt)

Effektinställning

- **WARNING!** För att minimera risken för trombbildning, oavsiktlig skada på hjärtvävnad och kollateral skada på intilliggande vävnad som inte är avsedd att behandlas med ablation ska du börja vid en låg effektinställning och gradvis öka uteffekten vid behov, i synnerhet i områden med lågt blodflöde och motsvarande låg konvektiv kylning.

Temperaturinställning

- **WARNING!** För att minimera risken för trombbildning, oavsiktlig skada på hjärtvävnaderna och kollateral skada på intilliggande vävnad som inte är avsedd att behandlas med ablation ska du börja vid en låg temperaturinställning och gradvis öka uteffekten vid behov, i synnerhet i områden med högt blodflöde och motsvarande hög konvektiv kylning.
- **WARNING!** Temperaturen som visas är inte den maximala vävnadstemperaturen. Den uppmätta temperaturen kan påverkas av graden av kontakt med vävnaden och variationer i blodflödet. Skillnaden mellan högsta vävnadstemperatur och visad temperatur ökar när katetrar med spolning används och sambandet med lesionsbildning minskar gradvis. Den temperatur som visas för katetrar med spolning är inte avsedd att fungera som vägledning vid lesionsbildning. Den temperatur som visas för katetrar med spolning är avsedd som kontroll av att spetsen får tillräcklig spolning. Detta minimerar risken för trombbildning och/eller oavsiktlig skada på intilliggande vävnad.

Impedansinställning

Den övre gränsen för impedans kan justeras mellan 150 Ω och 300 Ω .

Tidsinställning

Ställ in timern för maxtid för RF-energitillförsel.

Visning av medelvärde eller maximum

Tryck på knapparna "Maximum" och/eller "Average" (Medelvärde) för att visa dessa värden.

Tillförsel av RF-energi med BSC-katetrar med öppet spolsystem

Användning av RF-generatorn med BSC-katetrar med öppet spolsystem kräver korrekt inställning och förberedelse av MetriQ™-pumpen och MetriQ-spolslangsatsen. Bruksanvisningen till MetriQ-pumpen innehåller fullständiga anvisningar för inställning och användning av MetriQ-pumpen och MetriQ-spolslangsatsen.

Starta tillförsel av RF-energi:

- Tryck en gång på knappen RF Power Control (RF-energireglering) eller håll fotbrytaren nedtrampad.
- MetriQ-pumpen växlar från standbyflöde till ablationsflöde.
- Tillförsel av RF-energi startar när tiden för Pre-RF Delay (Fördröjning före RF) gått ut.
- Knappen RF Power Control (RF-energireglering) tänds och lyser tills tillförseln av RF-energi avbryts.
- RF-energitillförseln avbryts automatiskt när den inställda maxtiden för tillförsel av RF-energi går ut.
- Pumpen växlar till standby-flöde när tiden för Pre-RF Delay (Fördröjning före RF) gått ut.

Stoppa tillförsel av RF-energi:

- Tryck på knappen RF Power Control (RF-energireglering) eller släpp upp fotbrytaren för att stoppa tillförseln av RF-energi innan den inställda maxtiden gått ut.
- Knappen RF Power Control (RF-energireglering) blinkar för att visa att RF-generatorn är i STANDBY-läge (Vänteläge).
- Pumpen växlar till standby-flöde när tiden för Pre-RF Delay (Fördröjning före RF) gått ut.

Tillförsel av RF-energi med övriga katetrar

Starta tillförsel av RF-energi:

- Tryck en gång på knappen RF Power Control (RF-energireglering) eller håll fotbrytaren nedtrampad.
- Tillförseln av RF-energi startar omedelbart.
- Knappen RF Power Control (RF-energireglering) tänds och lyser tills tillförseln av RF-energi avbryts.
- RF-energitillförseln avbryts automatiskt när den inställda maxtiden för tillförsel av RF-energi går ut.

Stoppa tillförsel av RF-energi:

- Tryck på knappen RF Power Control (RF-energireglering) eller släpp upp fotbrytaren för att stoppa tillförseln av RF-energi innan den inställda maxtiden gått ut.
- Knappen RF Power Control (RF-energireglering) blinkar för att visa att RF-generatorn är i STANDBY-läge (Vänteläge).

SERVICE OCH UNDERHÅLL

Förebyggande inspektion

- **WARNING!** Skador som nötta sladdar eller kablar och sprickor, bucklor och liknande på utrustningen kan leda till elstötar.
- **Försiktighetsåtgärd:** BSC rekommenderar att RF-generatorn och fjärrskärmen stängs av i slutet av varje ingrepp för att se till att självtestet utförs före nästa ingrepp.

Kontrollera ofta och noga under utrustningens livslängd att det inte förekommer skador, t.ex. nötta sladdar och kablar eller sprickor, bucklor och liknande på utrustningen. Ta utrustningen ur bruk om skada upptäcks och kontakta Boston Scientific Corporation för att beställa service.

Funktionstest

Systemet kräver inget regelbundet förebyggande underhåll eller kalibrering. Vid start utförs ett självtest (se beskrivning i underavsnittet Systemstart i avsnittet DRIFT ovan för vidare information).

Systemservice

Det finns inga systemkomponenter som användaren kan utföra service på. Kontakta Boston Scientific Corporation för alla servicebehov.

Rengöring/desinficering

- **WARNING!** Doppa inte generatorn, fjärrskärmen eller tillbehör i vätska.
- **WARNING!** Användning av icke brandfarliga rengörings- och desinficeringsmedel rekommenderas. Vid användning av brandfarliga medel eller lösningsmedel för rengöring och desinficering måste de få avdunsta innan högfrekvenskirurgi utförs. Det finns risk för att brandfarliga lösningar samlas under PATIENTEN eller i kroppsfördjupningar, som naveln, eller i kroppshåligheter som vaginan. Vätska som samlas på sådana ställen ska torkas bort innan KIRURGISK HF-UTRUSTNING används.

- **Försiktighetsåtgärd:** Generatorn, modulen, fjärrskärmen, fotbrytaren, nätsladdarna och kommunikationskablar är inte avsedda att steriliseras och ska därför hållas utanför det sterila området.

Generatorn, modulen, fjärrskärmen och deras tillbehör kan torkas av utvändigt med en mild tvällösning. Isopropylalkohol kan användas för utvändigt rengöring. Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel.

Elektrostatiska urladdningar (ESD) – utbildning och försiktighetsåtgärder

All personal (d.v.s. kliniska/biomedicinska tekniker och sjukvårdspersonal) som kan komma att vidröra kontakter försedda med varningssymbolen för elektrostatisk urladdning (ESD) bör genomgå utbildning om elektriska urladdningar (ESD) innan Maestro 4000™-hjärtablationssystemet monteras, installeras eller ansluts. Utbildningen om elektrostatiska urladdningar (ESD) ska åtminstone innefatta en introduktion till fysiken bakom elektrostatisk laddning, spänningsnivåer som kan uppnås vid normal användning och de skador som kan uppstå på elektriska komponenter om de vidrörs av en användare som är elektrostatiskt laddad. Vidare bör en förklaring ges av metoder för att förhindra elektrostatisk uppladdning och hur och varför man ska urladda kroppen till jord eller till ramen på utrustningen eller systemet, jorda sig själv med hjälp av en handledsrem vid utrustningen eller systemet eller till jord innan någon anslutning utförs. Slutligen bör personalen göras medveten om att åtkomliga stift på kontakter med ESD-varningssymbol inte får vidröras med fingrarna eller med ett handhållet verktyg om inte tillförlitliga försiktighetsåtgärder har vidtagits. Försiktighetsåtgärder angående ESD bör innefatta:

- Metoder för att förhindra elektrostatisk uppladdning (dvs luftkonditionering, luftfuktning, ledande golvmaterial, icke-syntetiska kläder).
- Urladdning av kroppen mot utrustningens eller systemets ram, till jord eller mot något stort metallföremål.
- Att ansluta sig själv till utrustningen, systemet eller jord med hjälp av ett antistatarmband.

Vid slutet av produktens tekniska livslängd

När utrustningen når slutet av sin tekniska livslängd ska generatoren, fjärrskärmen och alla tillbehör kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar. Kontakta en representant för BSC eller en servicetekniker från BSC (tfn i USA: +1.800.949.6708) före kassering.

Komponenterna till Maestro 4000-regulatorn har en förväntad livslängd på upp till 7 år.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

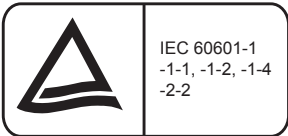
Allmänna specifikationer

Beskrivning	Specifikation
Matningsspecifikationer	
Nätspänning	
• RF-generator	100–120/220–240 V _{AC} , 50/60 Hz, 300 VA
• Fjärrskärm	100–120/220–240 V _{AC} , 50/60 Hz, 25 VA
Märkström	
• RF-generator	4 A vid 120 V _{AC}
• Fjärrskärm	1 A vid 120 V _{AC}
Säkringar	
• RF-generator	T4AL250V
• Fjärrskärm	T1AL250V
Nätssladd	
Längd	10 ft (3,0 m)
Fotbrytare (kabel)	
Längd	10 ft (3,0 m)

Beskrivning	Specifikation
Kabel, modul till RF-generator	
Längd	15 ft (4,6 m)
Kontakt	14-stifts snabbkontakt
Modul	
Mått (utan kabel)	
• Höjd	2,3 in. (5,8 cm)
• Bredd	6,8 in. (17,3 cm)
• Djup	6,2 in. (15,7 cm)
• Vikt	2,2 lb. (1,0 kg)
Modulanslutningar	
• Registreringsanordning	Snabbkoppling
• Kateter	9-stifts snabbkoppling – typ CF, defibrilleringssäker
• DIP-elektroder	Hankontakt med 2 stift av standardtyp för kommersiella dynor – typ CF, defibrilleringssäker
Modulregistreringsfilter	
• Lågpassfilter	Bestäms med hänvisning till DIP-elektroden
• Brytpunkt för låg frekvens	–3 dB vid 5 kHz \pm 1 kHz
Avstängningsmekanism vid hög strömstyrka	RF-tillförseln till patienten avbryts om strömstyrkan i endera elektroddynan överstiger 1,1 A
RF-generatorns uteffekt vid 460 kHz	<ul style="list-style-type: none"> Maximal uteffekt: <ul style="list-style-type: none"> 100 W för 100 W-modul 150 W för 150 W-modul Maximal utspänning: <ul style="list-style-type: none"> 132 Vrms (187 Vpk) med 100 W-modul 162 Vrms (229 Vpk) med 150 W-modul Maximal utströmstyrka (vid normal drift): 1 A per elektroddyna Maximal inställning för RF-effekt baserat på katetertyp och reglerläge Använd katetrar vars märkspänning överstiger RF-generatorns märkvärde för maximal utspänning.
Impedans	<p>I STANDBY-läge (Vänteläge): Impedansen mäts i intervallet 0–300 Ω</p> <p>I DELIVER-läge (Tillförsel): Högeffektskatetrar visar uppmätt impedans i intervallet 25–300 Ω. Utanför detta intervall visas meddelandet LO (Låg) respektive HI (Hög) på displayen.</p> <p>Icke högeffektskatetrar visar uppmätt impedans i intervallet 50–300 Ω. Utanför detta intervall visas meddelandet LO (Låg) respektive HI (Hög) på displayen.</p>

Beskrivning	Specifikation
<p>Temperatur</p> <p>I läge Temperature-Control (Temperaturstyrt):</p> <p>I läge Power-Control (Effektstyrt):</p> <p>Oavsett reglerläge:</p>	<p>Temperaturen i kateterspetsen (börvärdet för temperatur) kan väljas inom de områden som anges i tabell 1.</p> <p>Temperaturen i kateterspetsen (övre gräns för kontinuerlig tillförsel av RF-energi vid börvärdet för effekt) kan väljas (inom de områden som anges i tabell 1).</p> <p>RF-generatorn mäter och visar temperatur inom intervallet 15–95 °C. Utanför detta intervall visas meddelandet LO (Låg) respektive HI (Hög) på displayen.</p>
<p>RF-generatorns mått</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bredd • Höjd • Djup • Vikt 	<p>13,0 in. (33,1 cm)</p> <p>7,3 in. (18,6 cm)</p> <p>16,5 in. (41,9 cm)</p> <p>22 lbs. (10 kg)</p>
<p>Tid</p>	<p>För katetrar med öppet spolsystem kan tiden ställas in på 0–999 sekunder i steg om 1 sekund.</p> <p>För övriga katetrar kan tiden ställas in på 0–120 sekunder i steg om 1 sekund.</p>
<p>Räkneverk</p>	<p>Tillförsel av RF-energi 0–999 gånger</p>
<p>Ljudsignaler från generatorm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ton vid påslagning – inloggning • Tangentklick • RF-tillförsel • Tretons ljudsignal 	<p>500 Hz – 1,5 kHz – 2,5 kHz fyrkantsvåg</p> <p>1 kHz fyrkantsvåg</p> <p>500 Hz fyrkantsvåg</p> <p>300 Hz fyrkantsvåg</p>
<p>Fjärrskärmens mått</p> <ul style="list-style-type: none"> • Höjd • Bredd • Djup • Vikt 	<p>13,0 in. (33,1 cm)</p> <p>7,3 in. (18,6 cm)</p> <p>7,5 in. (19,1 cm)</p> <p>11 lb. (5 kg)</p>

Specifikationer för Maestro 4000™-hjärtablationssystem

Produktbeskrivning
Klass I, defibrilleringssäker typ CF-utrustning, IPX0, inte AP/APG
Driftsätt: kontinuerligt
EMC-emissioner och känslighet: Maestro 4000-hjärtablationssystemet har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2:2007. Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Detta system genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi vilket kan, om den inte installeras och används i enlighet med nedanstående anvisningar, orsaka skadliga störningar för annan utrustning i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte uppstår i en specifik installation.
Certifierad av TUV Rheinland of North America.


Elisolering
Läckström överensstämmer med IEC 60601-1
Dielektriskt motstånd överensstämmer med IEC 60601-1

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning

Maestro 4000-hjärtablationssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Maestro 4000-hjärtablationssystemet ansvarar för att se till att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Maestro 4000-hjärtablationssystemet sänder ut elektromagnetisk energi i samband med dess avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas. Maestro 4000-hjärtablationssystemet är lämpligt att användas i alla inrättningar utom hemmiljöer och de platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används som bostäder.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Maestro 4000-hjärtablationssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Maestro 4000-hjärtablationssystemet ansvarar för att se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.


Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som är typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om Maestro 4000™-hjärtablations-systemets användare kräver fortsatt drift vid störningar i nätspänningen rekommenderas att MetriQ™-pumpen ansluts till ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning med inbyggt eller seriekopplat filter eller utrustning för dämpning av snabba elektriska transienter.
Spänningsprång IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV common mode	±1 kV differentialläge ±2 kV common mode	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som är typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om Maestro 4000-hjärtablations-systemets användare kräver fortsatt drift vid störningar i nätspänningen rekommenderas att MetriQ-pumpen ansluts till ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning med inbyggt eller seriekopplat filter eller utrustning för dämpning av snabba elektriska transienter.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående matningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % bortfall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % bortfall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % bortfall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % bortfall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % bortfall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % bortfall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % bortfall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % bortfall i U_T) under 5 sekunder	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som är typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om Maestro 4000 RF-generatorn kräver fortsatt drift vid störningar i nätspänningen rekommenderas att MetriQ-pumpen ansluts till ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning med inbyggt eller seriekopplat filter eller utrustning för dämpning av snabba elektriska transienter.
Magnetfält vid spänningsfrekvens 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Anm.: U_T är elnätets växelspanning före applicering av testnivån.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Maestro 4000™-hjärtablationssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Maestro 4000-hjärtablationssystemet ansvarar för att se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Maestro 4000-hjärtablationssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet enligt tillämplig ekvation för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = 1,17\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz}–80 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80–800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}–2,5 \text{ GHz}$ <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat minsta separationsavstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta radiosändare som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats,^a ska vara lägre än överensstämelsenivån för respektive frekvensintervall.^b</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner/sladdlösa telefoner och mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Maestro 4000-hjärtablationssystemet eller någon av dess komponenter används överskrider tillämpliga gränsvärden enligt ovan bör Maestro 4000-hjärtablationssystemet övervakas för att kontrollera normal drift. Om onormal funktion noteras kan det hända att ytterligare åtgärder behöver vidtas, t.ex. att rikta om eller flytta komponenter eller hela Maestro 4000-hjärtablationssystemet.

^b I frekvensintervallet 150 kHz–80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Maestro 4000™-hjärtablationssystemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna kontrolleras. Kunden eller användaren av Maestro 4000-hjärtablationssystemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Maestro 4000-hjärtablationssystemet enligt rekommendationerna nedan baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Märkvärde för sändarens maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

För sändare med en max. märkuteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

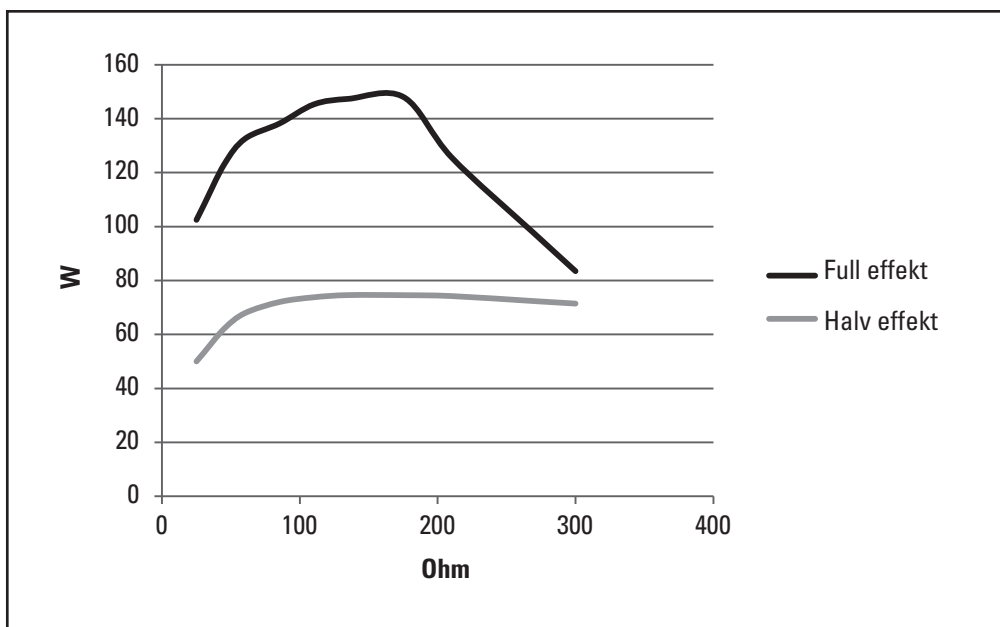
Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

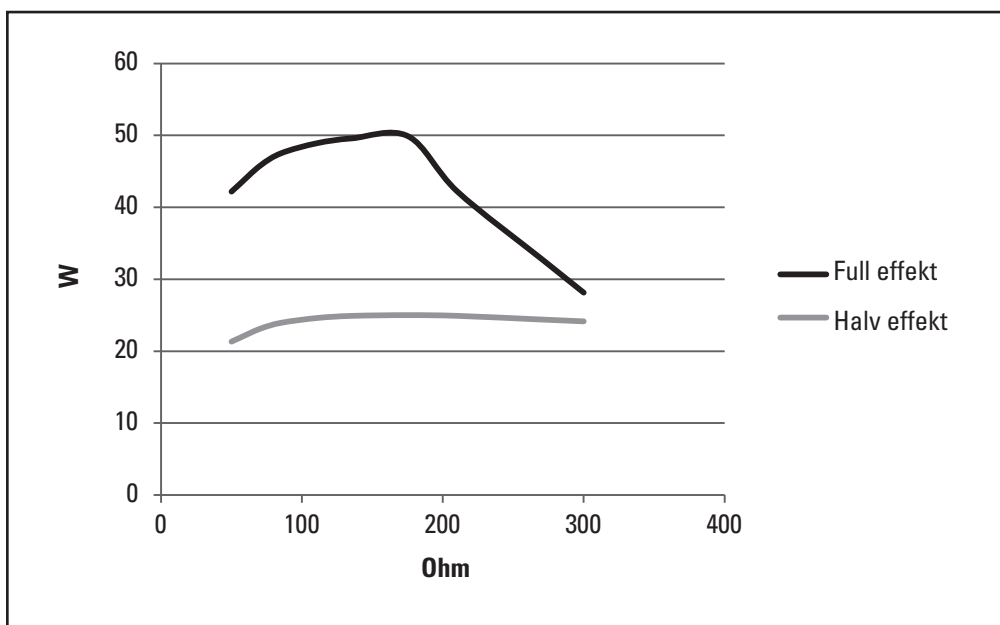
Energitillförsel

Se tabell 1 för maximala effektinställningar. Vid ovanligt hög eller låg vävnadsimpedans begränsar systemet den maximala effekten. I figur 6 till figur 9 visas systemets högsta uteffekt (som en funktion av vävnadsimpedansen) mätt som kateterns uteffekt vid respektive kateter-modulkonfiguration. I figur 10 visas nominell, minimal och maximal uteffekt för generatoren som en funktion av reglerinställningarna vid en nominell impedans på 100 Ω.

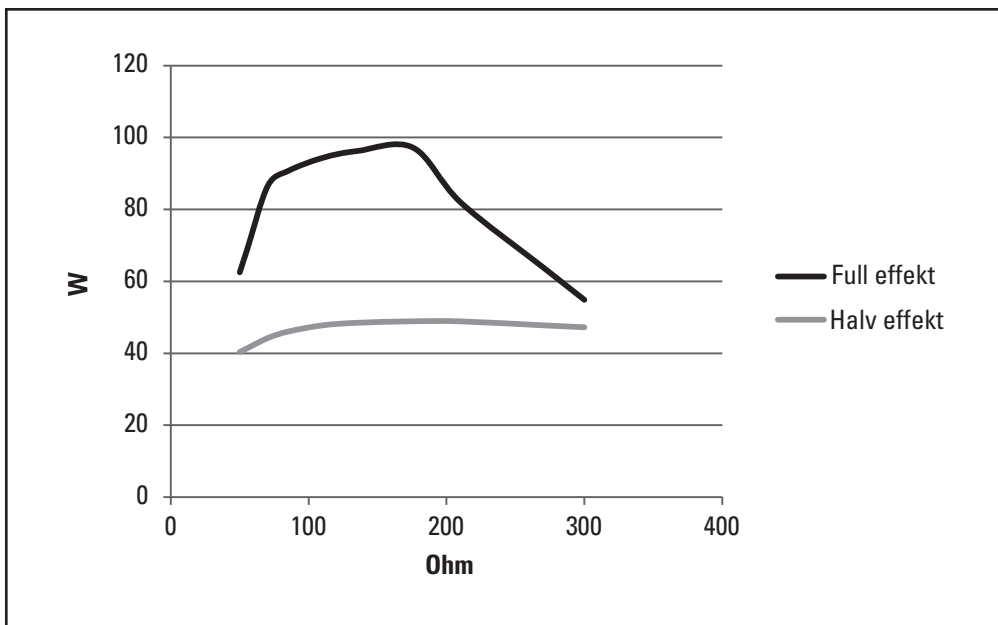
OBS! På grund av den specifika induktiva och kapacitiva belastningen för respektive kateterkonfiguration kan det hända att den effekt som avges vid kateterns spets är mindre än den effekt som visas på systemets display.



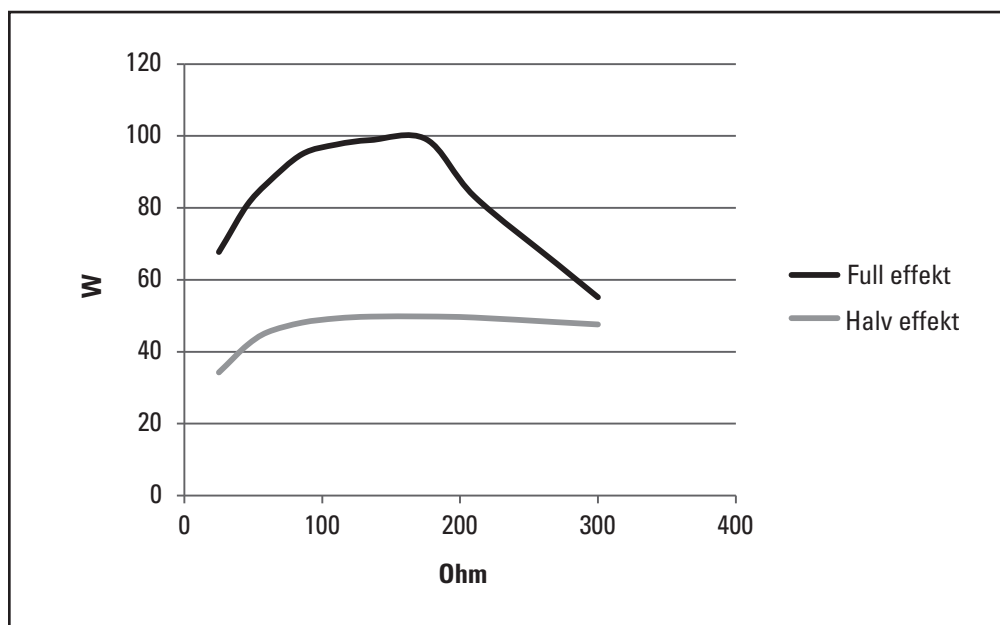
Figur 6. Uteffekt för högeffektskatetrar med 150 W-modul



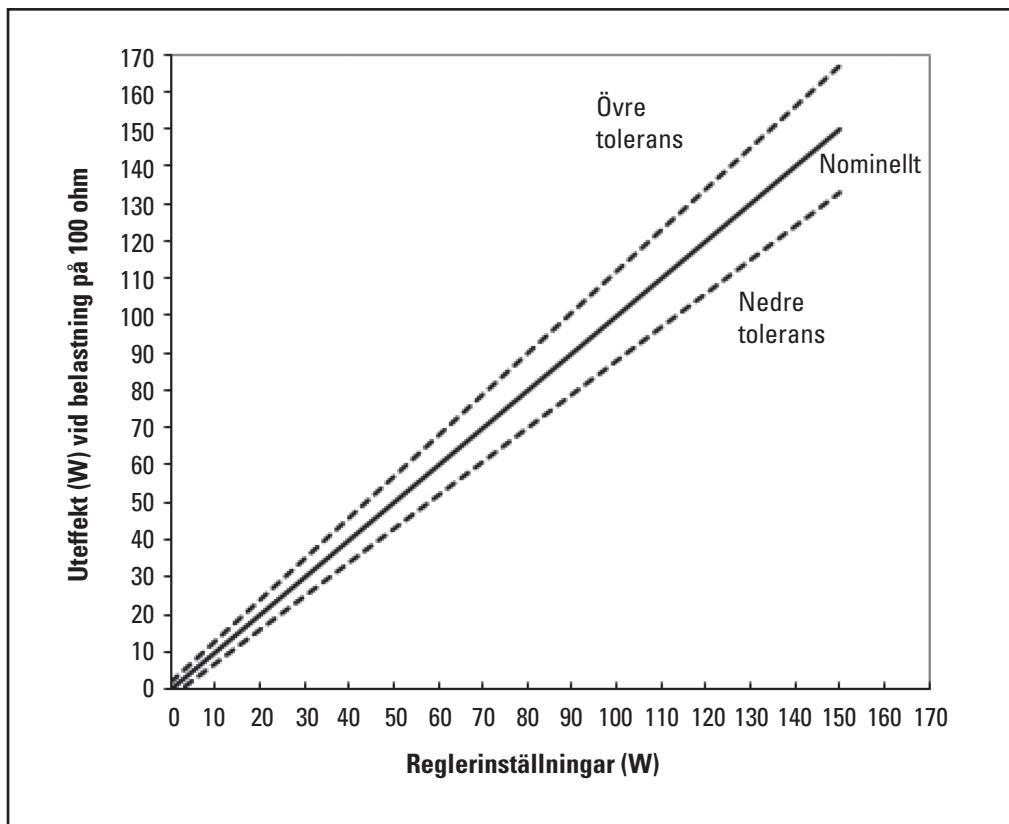
Figur 7. Uteffekt för OI/Chilli II-katetrar med 100 W- respektive 150 W-modul och för standardkatetrar med 100 W-modul



Figur 8. Uteffekt för standardkatetrar med 150 W-modul



Figur 9. Uteffekt för högeffektskatetrar med 100 W-modul



Figur 10. Effekttinställning och Maestro 4000™-regulatorns (RF-generatorns) uteffekt

Instrumentdekal

VA	POWER INPUT	300 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

W	RATED OUTPUT POWER	50, 100, 150
Ω	RATED LOAD	100
kHz	OPERATING FREQUENCY	460

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

871-0186-000 REV A 90818618-01A

Remote Control

Output EP Recording System

Foot Switch

Speaker Volume

Boston Scientific

Maestro 4000™ Controller

RF Cardiac Ablation Controller

UPN Product No. M00440000

REF Catalog No. 4000

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

VA	POWER INPUT	25 VA
Hz	FREQUENCY	50/60 Hz
~	AC VOLTAGE	100-120 / 220-240V

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

871-0189-000 REV A 90818619-01A

Boston Scientific

Maestro 4000™ Remote Control

RF Cardiac Ablation Remote Control

UPN Product No. M00440200

REF Catalog No. 4020

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Remote Control

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 100W

RF Cardiac Ablation Pod, 100W

UPN Product No. M00440100

REF Catalog No. 4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Rx ONLY

AP

Separate Collection

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

871-0188-000 REV A 90818620-01A

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

871-0187-000 REV A 90818622-01A

Boston Scientific

Maestro 4000™ Pod, 150W

RF Cardiac Ablation Pod, 150W

UPN Product No. M004EPT40100

REF Catalog No. EPT4010

Date of Manufacture YYYY-MM-DD

SN Serial Number 12345678

Rx ONLY

AP

Separate Collection

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

871-0187-000 REV A 90818622-01A

Follow Instructions For Use

CAUTION Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Legal Manufacturer
 Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

Made In USA:
 560 Cottonwood Drive
 Milpitas, CA 95035
 USA

CE 0344

Electrostatic Sensitive Device

EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Equipotentiality

Separate Collection

Follow Instructions For Use

871-0187-000 REV A 90818622-01A

FUNKTIONSMEDDELANDEN

Tabell 4. Funktionsmeddelanden

Kod	Meddelande	Innebörd	Åtgärd
M02	POWER LIMITED, POWER SETTING (Begränsad effekt, effektinställning)	Detta meddelande visas så länge effektinställningen nås i temperaturstyrt läge.	Minska temperaturinställningen eller öka effektinställningen, efter vad som är lämpligt.
M03	POWER LIMITED, LOW IMPEDANCE (Begränsad effekt, låg impedans)	Detta meddelande visas så länge effekten är begränsad på grund av att aktuell strömstyrkegräns nås på grund av låg impedans.	Se effektkurvorna i avsnittet om RF-tillförsel i detta dokument.
M04	POWER LIMITED, HIGH IMPEDANCE (Begränsad effekt, hög impedans)	Detta meddelande visas så länge effekten är begränsad på grund av att aktuell strömstyrkegräns nås på grund av hög impedans.	WARNING! Uppenbar låg uteffekt eller impedansvärden som är högre än vanligt, kan vara en indikation på felaktig användning av elektroddynor eller att en elektrisk ledning inte fungerar som den ska. Kontrollera fastsättningen av elektroddynan och alla elektriska anslutningar innan du fortsätter, eller välj en högre uteffekt. Se effektkurvorna i avsnittet om RF-tillförsel i detta dokument.
M05	WAIT FOR PUMP (Vänta på pumpen)	Detta meddelande visas under fördröjningen före och efter RF-tillförsel.	Vänta tills MetriQ™-pumpens fördröjningen före eller efter RF-tillförsel har löpt ut (eller justera fördröjningens varaktighet och minsta temperaturfall i MetriQ-pumpen, beroende på vad som är tillämpligt). Se bruksanvisningen till MetriQ-pumpen för ytterligare information om fördröjning före RF.
M06	CLOSE PUMP MENU (Stäng pumpmenyn)	Detta meddelande visas när RF begärs men MetriQ-pumpens meny är öppen (med en kateter med öppet spolsystem ansluten och Maestro 4000™-regulatorn arbetar med MetriQ-pumpen i automatiskt läge).	Stäng MetriQ-pumpens meny innan du begär RF-tillförsel.
M07	SET TIME (Ställ in tid)	Detta meddelande visas när RF-begärs men tidsinställningen fortfarande är 0 sekunder.	Justera tidsinställningen på lämpligt sätt.
M08	SET POWER (Ställ in effekt)	Detta meddelande visas när RF-begärs men effektinställningen fortfarande är 0 W.	Justera effektinställningen på lämpligt sätt.

Kod	Meddelande	Innebörd	Åtgärd
M09	SET TEMPERATURE (Ställ in temperatur)	Detta meddelande visas när RF-begärs men temperaturinställningen fortfarande är 30 grader.	Justera temperaturinställningen på lämpligt sätt.
M10	RECONNECT PUMP (Anslut pumpen igen)	Detta meddelande visas när kommunikationen mellan Maestro 4000™-regulatorn och MetriQ™-pumpen har gått förlorad.	Anslut pumpen igen och dra åt tumskruvorna för anslutning om pumpen har lossnat av misstag. Inspektera kabeln mellan generatorn och pumpen och/eller kontakterna med avseende på skador.
M11	RF REDUCED 50%, MAX TEMP REACHED (RF reducerad till 50 %, maximal temperatur nådd)	Detta meddelande visas när en kateter utan öppet spolsystem används och Maestro 4000-regulatorns uppmätta temperatur överstiger temperaturinställningen i effektstyrt läge (effektinställning reduceras automatiskt med 50 % för att underlätta fortsatt lesionsbildning).	Kontrollera att läge Power-Control (Effektstyrt) är det driftsläge som önskas. Minska effektinställningen och/eller öka temperaturinställningen efter behov.

FELMEDDELANDEN

Tabell 5. Felmeddelanden och motsvarande åtgärder

Kod	Meddelande	Innebörd	Åtgärd
D01	LOW IMPEDANCE (Låg impedans)	Uppmätt impedans ligger under det lägre tröskelvärdet för impedans på 25 Ω för en högeffektskateter och 50 Ω för övriga katetrar.	Inspektera kabeln mellan generator och modul samt anslutningarna. Byt ut komponenter som uppvisar skador. Byt ut modulen om felet kvarstår. Byt ut generatorn om felet kvarstår.
D02	HIGH IMPEDANCE (Hög impedans)	Uppmätt impedans över impedansinställningen (150–300 Ω).	Kontrollera fastsättningen av elektroddynan och följ alla rekommendationer i bruksanvisningen till elektroddynan.
D03	LIMIT EXCEEDED (Gräns överskriden)	$V > 1,1 \times V_{\max}$ eller $I > 1,1 \times I_{\max}$ eller $P > 1,2 \times P_{\max}$	Koppla inte bort katetern, kateterkabeln, elektroddynan/dynorna och dra inte tillbaka katetern in i hylsan under RF-tillförsel. Starta om generatorn om felet kvarstår. Det kan hjälpa att lägga till ytterligare en elektroddyna (särskilt om funktionsmeddelandet M03 också visas). Byt ut modulen om felet kvarstår. Byt ut generatorn om felet kvarstår.

Kod	Meddelande	Innebörd	Åtgärd
D04	TEMP ABOVE SET POINT (Temperatur över inställt värde)	Uppmätt temperatur är minst 5 °C högre än börvärdet i mer än fyra sekunder.	Kontrollera temperaturinställningen. Starta om generatormen om felet kvarstår. Byt ut generatormen om felet kvarstår.
D05	EXCESSIVE TEMPERATURE (För hög temperatur)	Uppmätt temperatur är högre än 95 °C i mer än en sekund eller uppmätt temperatur överstiger inställningen i läge Power Control (Effektstyrning).	Kontrollera temperatur- och effektinställningarna. Kontrollera inställt reglerläge. Kontrollera kablar och anslutningar i RF-banan med avseende på eventuell skada eller glappkontakt/lösa anslutningar. Kontrollera att temperaturen i viloläge är lämplig och inte förändras när man rör på anslutningar/kablar i RF-banan. Om temperaturen förändras vid rörelse, byt ut de misstänkta komponenterna en i taget. Byt ut kateterkabeln om felet kvarstår. Byt ut modulen om felet kvarstår. Byt ut generatormen om felet kvarstår.
D06	TEMP OUT OF RANGE [15C-95C] (Temperatur utanför intervall)	Uppmätt temperatur är <15 °C eller >95 °C	Detta tillstånd kan ha orsakats av ett kateterbyte under ingreppet. Kontrollera kablar och anslutningar i RF-banan med avseende på eventuell skada eller glappkontakt/lösa anslutningar. Kontrollera att temperaturen i viloläge är lämplig och inte förändras när man rör på anslutningar/kablar i RF-banan. Om temperaturen förändras vid rörelse, byt ut de misstänkta komponenterna en i taget. Byt ut kateterkabeln om felet kvarstår. Byt ut katetern om felet kvarstår. Byt ut modulen om felet kvarstår. Byt ut generatormen om felet kvarstår.

Kod	Meddelande	Innebörd	Åtgärd
D07	TEMPERATURE TOO HIGH (Temperaturen för hög)	Ett försök har gjorts att tillföra RF-energi vid en uppmätt temperatur på > 43 °C eller högre än temperaturinställningen inom 30 sekunder efter föregående RF-tillförsel.	Kontrollera temperaturinställningen. Kontrollera kablar och anslutningar i RF-banan med avseende på eventuell skada eller glappkontakt/lösa anslutningar. Kontrollera att temperaturen i viloläge är lämplig och inte förändras när man rör på anslutningar/kablar i RF-banan. Om temperaturen förändras vid rörelse, byt ut de misstänkta komponenterna en i taget. Byt ut kateterkabeln om felet kvarstår. Byt ut modulen om felet kvarstår. Byt ut generatormodulen om felet kvarstår.
D08	CHECK POD (Kontrollera modulen)	Generatormodulen har identifierat ett fel på modulen eller ett problem med anslutningen mellan generator och modul.	Kontrollera anslutningen mellan generator och modul. Byt ut modulen om felet kvarstår.
D09	N/A (Ej tillämplig)	Ogiltig kod	Kontakta BSC
D10	INVALID CATHETER ID (Ogiltigt kateter-ID)	Ogiltigt kateter-ID	Kontrollera att kateterkabeln inte är skadad. Byt ut kateterkabeln om felet kvarstår. Byt ut katetern om felet kvarstår. Byt ut katetermodulen om felet kvarstår.
D11	CHECK REMOTE (Kontrollera fjärrskärmen)	Det har uppstått kommunikationsproblem mellan fjärrskärmen och generatormodulen eller så har fjärrskärmen anslutits eller kopplats bort under RF-tillförsel.	Anslut eller koppla inte bort fjärrskärmen under RF-tillförsel. Kontrollera kabeln och anslutningarna mellan generatormodulen och fjärrskärmen, dra åt tumskruvarna på anslutningarna eller byt ut komponenten om skada misstänks.
D12	CHECK PUMP (Kontrollera pumpen)	Ett kommunikationsfel eller annat fel har uppstått med MetriQ™-pumpen.	Åtgärda eventuella fel på pumpen. Kontrollera kabeln och anslutningarna mellan generatormodulen och pumpen, dra åt tumskruvarna på anslutningarna eller byt ut komponenten om skada misstänks.
N/A	SYSTEM FAULT (Systemfel)	Ett oåterkalleligt fel har inträffat på generatormodulen/fjärrskärmen (beroende på vilken av enheterna som lampan SYSTEM FAULT [Systemfel] lyser). Generatormodulen/fjärrskärmen går över i SAFE-läge (Felsäkert) och inga driftsåtgärder tillåts.	Stäng av generatormodulen/fjärrskärmen och starta om den. Kontakta BSC:s fältservice för vidare assistans om felet kvarstår.

GARANTI OCH FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Begränsad garanti

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterar att rimlig aktsamhet iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta system. När systemet hålls i sådant skick som föreskrivs av BSC är det fritt från defekter i material och utförande i köparens lokaler i 12 månader från leveransdatumet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller underförstådda genom laga kraft eller annorledes, inklusive, men inte begränsat till eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål. Hantering, förvaring och rengöring av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom BSC:s kontroll inverkar direkt på systemet och de resultat som erhålls från dess användning. BSC:s skyldighet under denna garanti inskränks till reparation eller utbyte av detta instrument och BSC skall inte hållas ansvariga för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. BSC påtager sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument.

Service begränsas till utbyte av defekta systemkomponenter. Fältreparationer utförs ej. Kontakta en BSC- auktoriserad servicerepresentant vid behov av service. Användaren betalar alla fraktkostnader för delar som återsänds till BSC. BSC betalar frakten för transport av reparerade eller utbytta delar tillbaka till användaren. BSC utsträcker alla garantier i tredjeparts programvara, som systemet är beroende av för sin funktion, till att omfatta registrerade användare.

Utökade garantier som inbegriper både maskin- och programvara kan köpas när som helst efter att den nuvarande garantiperioden har utlöp. Om systemet omfattas av den ursprungliga 12-månaderstillverkargarantin kan en utökad garanti köpas när som helst under det första året (12 månader) eller efter att tillverkargarantin utlöper. Kontakta BSC för vidare information.

Alla katetrar som används med systemet är endast avsedda för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra kateterns strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att katetern kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall. BSC påtager sig ingen skyldighet vad gäller instrument avsedda för engångsbruk som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras, uttryckligen eller underförstått, inklusive, men inte begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning för sådana instrument.

Friskrivnings- och förbehållsklausul för andra garantier

Inga andra garantier av något slag ges utöver vad som anges i beskrivningen av garantierna ovan. Boston Scientific Corporation fransäger sig allt ansvar för och utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, om säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål eller syfte.

Begränsad ersättningsskyldighet i händelse av skador

Vid eventuella anspråk eller stämningsansökningar för ersättning av skador som uppstått på grund av påstådda garanti- eller avtalsbrott, försumlighet, produktansvar eller annan rättsteoretisk eller billighetsrättslig grund samtycker köparen uttryckligen till att Boston Scientific Corporation inte skall hållas ansvariga för vinst- eller intäktsbortfall, oförmåga till användning av produkten, oförmåga att använda anläggningar eller tjänster, kostnad för eventuell stilleståndstid eller skadeståndskrav från köparens kunder för sådana skador. Boston Scientific Corporations enda ersättningsskyldighet i händelse av skador skall vara begränsad till den köpeskilling köparen erlagt för angivna varor som sålts av Boston Scientific Corporation till köparen och givit upphov till kravet på ersättning. Om köparen använder denna produkt ska det tolkas som ett godtagande av villkoren i ovanstående garanti, inskränkningar, friskrivningsklausuler och begränsning av ersättningsskyldighet vad gäller kontant ersättningar.

© 2014 Boston Scientific Corporation eller dess närstående bolag. Med ensamrätt.

REF Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 カタログ番号
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Referéncia
 Katalognummer
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Numer katalogowy
 Katalognummer
 目録番号
 카탈로그 번호
 Katalog Numarası



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 内容物
 Inndhold
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll
 Tartalom
 Obsah
 Zawartość
 Innhold
 包装内容
 내용물
 İçindekiler

EC REP

EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 EU認定代理店
 Autoriseret repræsentant i EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Auktoriserad EU-representant
 Hivatalos képviselő az EU-ban
 Autorizovaný zástupce pro EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Autorisert representant i EU
 欧盟授权代表
 EU 공인 대리점
 AB Yetkilil Temsilcisi



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Bæretigtigter Hersteller
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 法定製造元
 Lovmessig producent
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare
 Hivatalos gyártó
 Oprávněný výrobce
 Producent uprawniony
 Lovmessig produsent
 合法製造商
 법적 제조사
 Yasal Üretici

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 製品番号
 Produktnummer
 Αριθμός προϊόντος
 Número do Produto
 Produktnummer
 Termékszám
 Číslo produktu
 Numer produktu
 Produktnummer
 产品编号
 제품 번호
 Ürün Numarası



Recyclable Package
 Envaso reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 リサイクル可能包装
 Genanvendelig pakning
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 Embalagem Reciclável
 Återvinningsbar förpackning
 Újrahasznosítható csomagolás
 Recyklovateľný obal
 Opakowanie przeznaczone do recyklingu
 Emballasjen kan resirkuleres
 可回收再利用包装
 재활용 포장재
 Geri Dönüşümlü Ambalaj

AUS Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 オーストラリア認定代理店住所
 Australsk sponsoradresse
 Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Adress till australisk sponsor
 Az ausztrál szponzor címe
 Adresa australského zadavatele
 Adres sponsora australijskiego
 Australsk sponsors adresse
 澳大利亚赞助商地址
 호주 후원인 주소
 Avustralyalı Sponsor Adresi




Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 包装が破損している場合は使用しないこと。
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Använd inte om förpackningen är skadad.
 Ne használja, ha a csomagolás sérült.
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
 包装如有损坏，请勿使用。
 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 Eger paket zarar görmüşse kullanmayın.



Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
 Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación
 Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
 Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CF
 Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione
 Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
 耐除細動CFタイプ装着部
 Defibrilleringssikker type CF anvendt del
 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
 Peça Aplicada de Tipo CF à Prova de Desfibrilhação
 Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF
 Defibrillálás-biztos, CF típusú alkalmazott rész
 Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci
 Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
 Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF
 防除細動 CF 类应用部件
 제세동 방지 유형 CF 적용 부품
 Defibrilasyon dayanıklı, CF Tipi Uygulanan Parça



Fuse
 Fusible
 Fusible
 Sicherung
 Fusibile
 Zekering
 ヒューズ
 Sikring
 Ασφάλεια
 Fusível
 Säkring
 Biztosíték
 Pojistka
 Bezpiecznik
 Sikring
 保險絲
 퓨즈
 Sigorta

 Foot Switch
 Pedal
 Pédale
 Fußschalter
 Interruttore a pedale
 Voetschakelaar
 フットスイッチ
 Fodpedal
 Ποδοδιακόπτης
 Pedal Interruptor
 Fotbrytare
 Lábkapcsoló
 Nožní spínač
 Przelączcznik nożny
 Fotbryter
 脚踏开关
 발 스위치
 Ayak Pedali



Equipotentiality
 Equipotencialidad
 Equipotentialité
 Potenzialgleichtheit
 Equipotenzialität
 Equipotentialiteit
 等電位
 Ækvipotentiale
 Ισοδυναμικότητα
 Equipotencialidade
 Equipotentialitet
 Ekvipotencialitás felület
 Ekvipotencialita
 Ekvipotencialność
 Equipotensialitet
 等电位
 등위성
 Eşpotansiyellilik



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricagedatum
 製造日
 Fremstillingsdato
 Ημερομηνία κατασκευής
 Data de Fabrico
 Tillverkningsdatum
 A gyártás időpontja
 Datum výroby
 Data produkcji
 Produksjonsdato
 生产日期
 제조일
 Üretim Tarihi

SN

Serial Number
 Número de serie
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Seriennummer
 シリアル番号
 Seriennummer
 Σειριακός αριθμός
 Número de série
 Seriennummer
 Gyári szám
 Sériové číslo
 Numer seryjny
 Seriennummer
 序列号
 일련 번호
 Seri Numarası



Non-Sterile
 No estéril
 Non stérile
 Nicht steril
 Non steril
 Niet-steriel
 未滅菌
 Ikke-steril
 Μη αποστειρωμένο
 Não esterilizado
 Ikke-steril
 Nem steril
 Nesterilní
 Niejałowy
 Ikke-steril
 非无菌
 비멸균
 Steril Değildir



Input / Duput
 Entrada/Salida
 Entrée / Sortie
 Eingang / Ausgang
 Ingresso / Uscita
 Ingång/utgång
 入力 / 出力
 Ingång / udgang
 Είσοδος / Έξοδος
 Entrada/Saída
 Ingång/utgång
 Bemenet/Kimenet
 Vstup/výstup
 Wejście/wyjście
 Inngang/utgang
 輸入/輸出
 입력/출력
 Giriş / Çıkış



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.

El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.

La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.

Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind.

Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.

Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.

cTUVus マークは、米国およびカナダ向け電気安全要件を包含するUL 60601-1およびCAN/CSA 22.2 601.1 M90へ適合していることを示す。

cTUVus-mærket betyder, at produktet overholder UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 vedr. sikkerhedskrav til elektrisk udstyr for USA og Canada.

To sigma cTUVus δείχνει συμμόρφωση με τα πρότυπα UL 60601-1 και CAN/CSA 22.2 601.1 M90, που καλύπτουν τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφαλείας στις Η.Π.Α. και τον Καναδά.

A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança eléctrica para os EUA e o Canadá.

cTUVus-märkningen anger uppfyllelse av UL 60601-1 och CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som behandlar elektriska säkerhetskrav i USA och Kanada.

A cTUVus jel az USA és Kanada területén érvényes UL 60601-1. és a CAN/CSA 22.2 601.1 M90. számú elektromos biztonsági követelményeknek való megfeleléseget jelzi.

Označení cTUVus značí soulad s elektrickými bezpečnostními předpisy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pro Spojené státy a Kanadu.

Znak cTUVus jest potwierdzeniem zgodności z normami UL 60601-1 i CAN/CSA 22.2 601.1 M90 określającymi wymagania dotyczące bezpieczeństwa instalacji elektrycznych w USA i Kanadzie.

cTUVus-merket viser samsvar med UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som dekker elektriske sikkerhetskrav for USA og Canada.

cTUVus 标记表示符合美国及加拿大关于电气安全要求的 UL 60601-1 和 CAN/CSA 22.2 601.1 M90 标准的规定。

cTUVus 마크는 미국 및 캐나다의 전기 안전 요건을 포괄하는 UL 60601-1 및 CAN/CSA 22.2 601.1 M90의 규격을 준수함을 나타냅니다.

cTUVus Isareti, ABD ve Kanada için elektrik güvenliği gereklerini kapsayan UL 60601-1 ve CAN/CSA 22.2 601.1 M90 normlarına uygunluğu gösterir.



HF Isolated Patient Circuit
Circuito del paciente aislado de HF
Circuit patient isolé HF
HF-isolierter Patientenkreis
Circuito paciente isolato HF
HF-geïsoleerd patiëntcircuit
HF患者用絶縁回路
HF-isoleret patientkredsløb
Απομονωμένο κύκλωμα ασθενούς HF
Circuito do Paciente Isolado contra HF
HF-isolerad patientkrets
HF szigetelt pácienskör
Izolovaný okruh pacienta HF
Izolowany obwód HF pacjenta
HF-isoleret pasientkrets
HF 絶縁患者回路
HF 절연 환자 회로
HF Yalıtımlı Hasta Devresi



Electrostatic Sensitive Device
Dispositivo sensible a la electrostática
Dispositif sensible aux décharges électrostatiques
Elektrostatisch empfindliches Gerät
Dispositivo sensible all'energia elettrostatica
Voor elektrostatische energie gevoelig hulpmiddel
静電気に敏感なデバイス
Instrument, der er følsomt over for statisk elektricitet
Συσκευή ευαίσθητή στην ηλεκτροστατική ενέργεια
Dispositivo Sensível a Descarga
Electrostática
Utrustning känslig för statisk elektricitet
Elektrostatikus kisélesre érzékeny eszköz
Zařízení citlivé na elektrický náboj
Urządzenie wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne
Enhet som er følsom overfor statisk elektrisitet
静电敏感设备
정전기 감지 장치
Elektrostatik Duyarlılık Cihazı



Non-Ionizing
Electromagnetic Radiation
Radiación electromagnética no ionizante
Rayonnement électromagnétique non ionisant
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
Radiazione elettromagnetica non ionizzante
Niet-ioniserende elektromagnetische straling
非電離性電磁放射線
Icke-ioniserende elektromagnetisk strålning
Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
Radiação Electromagnética Não Ionizante
Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
Neionizující elektromagnetické záření
Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
Icke-ioniserende elektromagnetisk strålning
非電離電磁輻射
비이온화 전자기 방사선
Iyonlaşmayan Elektromanyetik Radyasyon



Output EP Recording System
Salida del sistema de grabación de EF
Sortie vers système d'enregistrement EP
Ausgang EP-Aufzeichnungssystem
Uscita a sistema di registrazione EP
Utgång EF-registratiesysteem
EP記録システムへの出力
Udgång til EP-registreringssystem
Σύστημα καταγραφής εζόδου EP
Salida do Sistema de registro de EP
Utgång till registreringsystem för EP
EP-rögzítérendszer kimenet
System pro záznam výstupu evokovaných potenciálů
Wyjście do systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych
Utgång till elektrofyziologisk registreringssystem
輸出電生理記録系統
출력 EP 기록 시스템
Çıkış EP Kayıt Sistemi



Remote Control
Control remoto
Commande à distance
Fernbedienung
Telecomando
Afstandsbediening
リモート・コントロール
Fjernbetjening
Movóda
τηλεχειριστήριο
Controlo Remoto
Fjärrkontroll
Távirányító
Dálkóvy ovladač
Zdalne sterowanie
Fjernkontroll
遙控器
리모컨
Uzaktan Kumanda



Speaker Volume
Volumen del altavoz
Volume du haut-parleur
Lautsprechereinstellung
Volume altoparlante
Luidsprekervolume
スピーカー音量
Højttalerstyrke
Ένταση ηχείου
Volume do Altifalante
Högtalarovolym
A hangszóró hangereje
Hlasitost reproduktoru
Głośność głośnika
Høyttalervolum
揚声器音量
스피커 볼륨
Hoparlör Ses Düzeyi



Power On
Encendido
Sous tension
Netz EIN
Acceso
Voeding aan
Ligado
Tændt
Ενεργοποίηση
Ström PÅ



Power Off
Apagado
Hors tension
Netz AUS
Spento
Voeding uit
Desligado
Slukket
Απενεργοποίηση
Ström AV



Temperature at Distal Electrode (°C)
Temperatura en el electrodo distal (°C)
Température au niveau de l'électrode distale (°C)
Temperatur an distaler Elektrode (°C)
Temperatura in corrispondenza dell'elettrodo distale (°C)
Temperatuur bij distale elektrode (°C)
Temperatura na Ponta Distal do Eléctrodo (°C)
Temperatur ved distal elektrode (°C)
Θερμοκρασία στο περιφερικό ηλεκτρόδιο (°C)
Temperatur vid distal elektrod (°C)

Mains

Alternating Current
Corriente alterna
Courant alternatif
Wechselstrom
Corrente alternata
Wisselstroom
Corrente Alterna
Vekselstrøm
Εναλλασσόμενο ρεύμα
Växelström (AC)



Clock: Time Switch
Reloj: interruptor de tiempos
Horloge : commutation de temps
Uhr: Zeitschalter
Orologio: interruttore dell'ora
Klok: tijdschakelaar
Relógio: Interruptor de Tempo
Ur: Ændring af tid
Ρολόι: Αλλαγή ώρας
Klocka: Tidsbrytare



Increase
Aumentar
Augmenter
Erhöhen
Aumento
Verhogen
Aumentar
Ög
Αύξηση
Öka



Decrease
Diminuir
Diminuer
Verringern
Diminuzione
Verlagen
Diminuir
Reducer
Μείωση
Minska



Variability in Steps
Variabilidad en etapas
Variabilité par pas
Variabilität in Schritten
Variabilität in incrementi
Variabilitet in stæppen
Variabilidade em Etapas
Skift i trin
Βηματική μεταβολή
Stegvis justering



Counter
Contador
Compteur
Zähler
Contatore
Teller
Contador
Tæller
Μετρητής
Räkneverk



Zero Point Adjustment Clear
Borrado ajuste del punto cero
Effacement de l'ajustement du point zéro
Nullpunkteinstellung löschen
Cancellata regolazione dello zero
Instelling nulpunt wissen
Limpar Ajuste de Ponto Zero
Nulpunktsinstilling
Εκκαθάριση προσαρμογής σημείου μηδέν
Rensa nollpunktsjustering



Radio Frequency Power (On/Off)
Potencia de radiofrecuencia (activada/desactivada)
Puissance de radiofréquence (marche/arrêt)
Hochfrequenzleistung (Ein/Aus)
Energia a radiofrecuencia (attivazione/disattivazione)
Radiofrequentie-vermogen (aan/uit)
Potência de Radiofrequência (Ligar/Desligar)
RF-effekt (tændt/slukket)
Ισχύς ραδιοσυχνότητας (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση)
Radiofrekvensenergi (på/av)



Explosion Hazard
Peligro de explosión
Risque d'explosion
Explosionsgefahr
Rischio di esplosione
Explosiegevaar
Risco de Explosão
Eksplønsfare
Κίνδυνος έκρηξης
Explosionsrisk