

SCHEDA TECNICA

MAESTRO 4000™ **Sistema per ablazione cardiaca**



Codici e Descrizione

Descrizione	Codice
Maestro 4000 Controller	M00440000
Maestro 4000 Pod, 150W	M004EPT40100
Maestro 4000 Remote	M00440200

Maestro 4000TM Controller

Linea di alimentazione.....100-120/220-240 VAC

Corrente nominale.....Regolatore: 4 A @120 VAC

Frequenza operativa..... 460 kHz (nominali)

Potenza in uscita..... Fino ad un massimo di 150 W (cateteri ad alta
potenza) Fino ad un massimo di 100 W con cateteri
standard; Corrente massima in uscita (in condizioni
operative normali): 1 A per ciascun elettrodo di
dispersione

Range di Temperatura..... La temperatura della punta del catetere (punto di
regolazione della temperatura) può essere selezionata
entro gli intervalli indicati nella Tabella 1. 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".

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

Tabella 1

Range di Impedenza.....In modalità STANDBY: L'impedenza viene misurata nell'intervallo 0-300 Ω .

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. 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.

Durata di funzionamento.....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..... 0 – 999 erogazioni di potenza RF

Soglie (cut-off).....Potenza Temperatura Impedenza Tempo

Connessioni esterne.....RS 232

Uscite analogiche..... BNC (Potenza, Temperatura, Impedenza)

Peso..... 10 kg

Dimensioni 18.6 cm H x 33.1 cm W x 41.9 cm D

Temperatura operativa.....Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Maestro 4000™ Pod

Dimensioni.....5.8 cm H x 17.3 cm W x 15.7 cm D

Peso.....1.0 Kg

Filtri registratore Pod.....Filtro passa basso (con riferimento agli elettrodi indifferenti): -3 dB a 5 kHz \pm 1 kHz

Maestro 4000™ Remote Control Unit

Dimensioni.....18.3 cm H x 32.8 cm W x 18.8 cm D

Peso.....2.6 kg

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.

Il sistema è composta da:

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.

Remote Controller Unit Maestro 4000 (Opzionale)

Il controller opzionale consente di controllare il generatore RF con una distanza fino a circa 22,86 metri tra l'interfaccia utente e il campo sterile. 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 Maestro (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.

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ presenta le seguenti caratteristiche:

- **Il regolatore Maestro 4000™ produce una potenza di uscita continua a radiofrequenza (RF) non modulata a 460 kHz.**
- **Il pannello frontale consente di visualizzare i valori impostati o misurati della potenza, dell'impedenza dei tessuti e, se viene usato un catetere termosensibile, della temperatura dell'elettrodo.**
- **Il valore massimo dell'impedenza è selezionabile dall'utente (da 150 a 300 Ω).**
- **Il sistema è in grado di erogare potenza RF sia in modalità Temperature Control (controllo in temperatura) che in modalità Power Control (controllo in potenza).**

- La quantità e la durata dell'erogazione di potenza RF sono selezionabili dall'utente e, se un catetere termosensibile è collegato al sistema, l'utente può selezionare anche la temperatura desiderata o la temperatura massima dell'elettrodo.
- Il numero delle erogazioni di potenza RF e la durata totale dell'erogazione di potenza RF vengono automaticamente conteggiati e visualizzati.
- Il Pod provvede al filtraggio della radiofrequenza, consentendo la registrazione continua di elettrogrammi durante l'erogazione di potenza RF attraverso gli elettrodi sulla punta del catetere.
- Il regolatore è dotato di 5 pulsanti di memoria. L'utente può salvare fino a cinque differenti configurazioni di ablazione, includendo la modalità di controllo, lo stato massimo/medio di temperatura, potenza e impedenza, e le impostazioni temporali.
- Un'unità di comando a distanza è disponibile come accessorio di sistema. L'unità di comando a distanza è disponibile con cavi di prolunga di diversa lunghezza. Le caratteristiche di questi cavi sono uguali a quelle del cavo del regolatore.
- Il sistema può visualizzare i valori medi e massimi della potenza, della temperatura e dell'impedenza.
- Il pulsante View Settings (visualizza impostazioni) consente all'utente di visualizzare i punti di regolazione durante l'erogazione di RF.
- Ogni malfunzionamento viene segnalato tramite allarme sonoro e codici d'errore visualizzati sul display.
- 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.

La Figura 1 riporta il pannello anteriore del generatore a RF

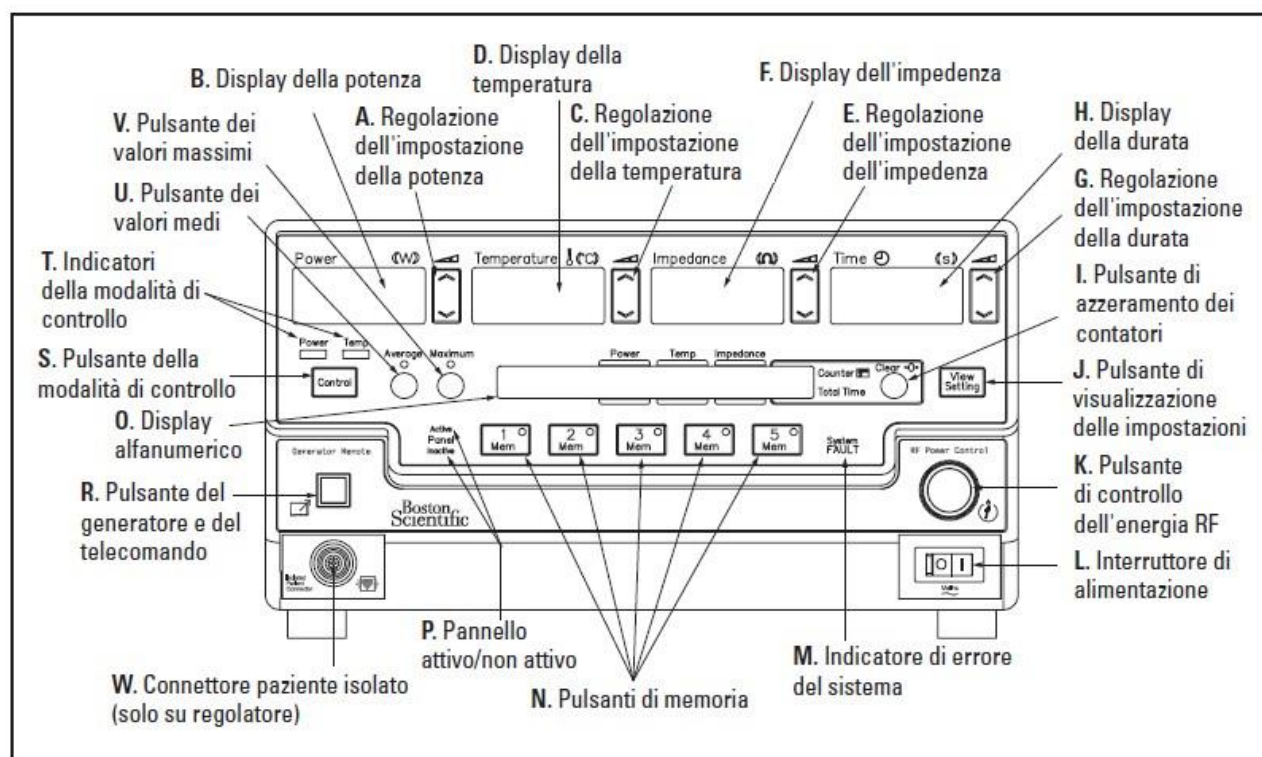


Figura 1 Pannello anteriore del generatore RF

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.

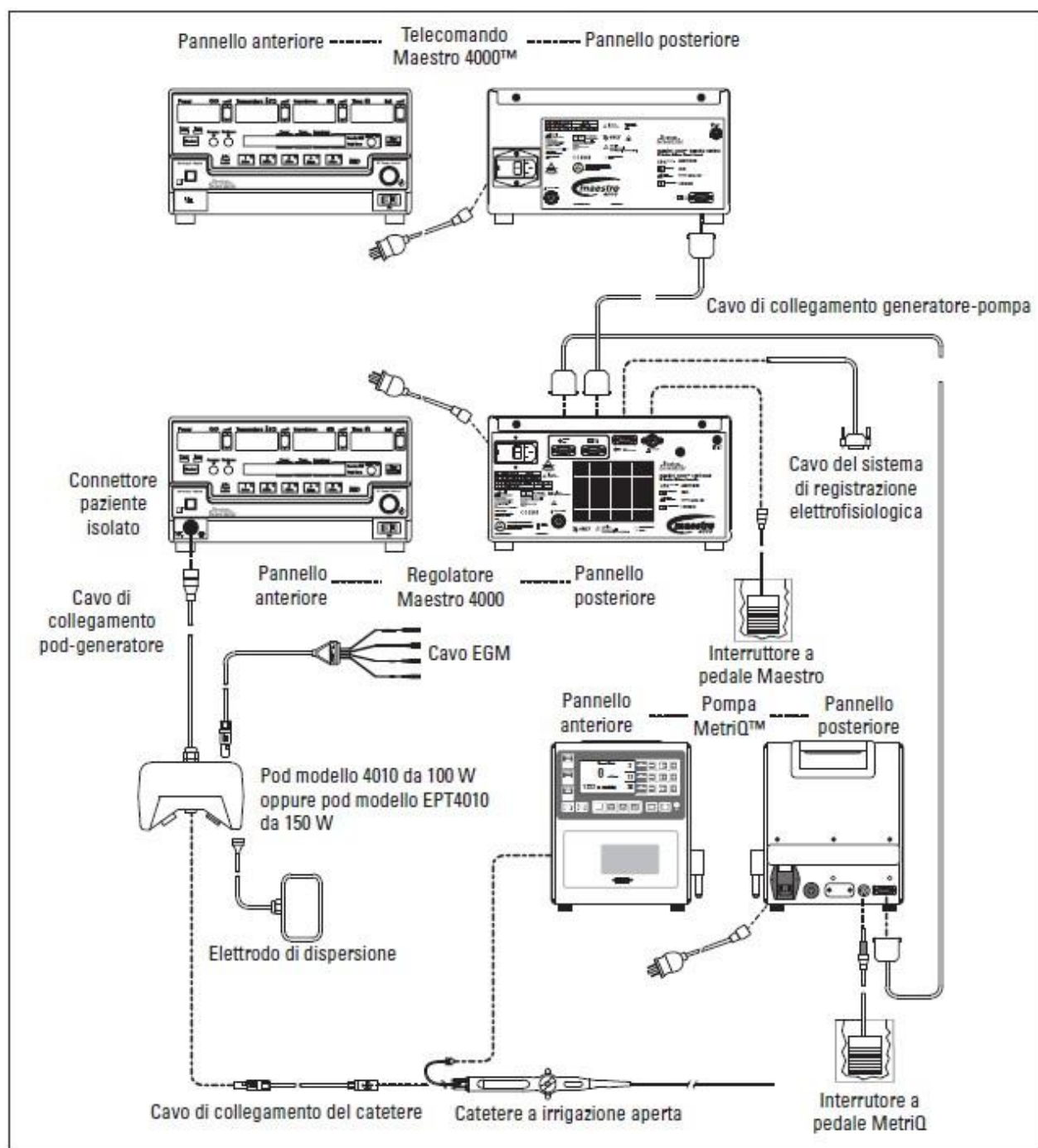


Figura 2 Guida per il collegamento del sistema di ablazione Maestro 4000™

Indicazioni d'uso

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

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.

Accessori

Descrizione	Codice
Pedale Maestro 4000	M004218500
Pompa MetriQ	M00441000
Controllo Remoto Maestro 4000	M004 4020 0
Cavo Generatore - Pompa o Controllo remote (20 ft.)	M0046610
Cavo Generatore - Pompa o Controllo remote (25 ft.)	M0046620
Cavo Generatore - Pompa o Controllo remote (50 ft.)	M0046630
Cavo Generatore - Pompa o Controllo remote (75 ft.)	M0046640
Cavo di connessione Maestro Pod – Poligrafo	M004653S 0
Elettrodi indifferenti dispersivi (DIP) Valleylab™	M004 354 0
Cavo di collegamento elettrico	M004ITPWRCORD0
Maestro 4000 Footswitch	M004218500
Power Cord Continental Europe	M004REUPWRCORD0
Cavo di collegamento elettrico	M004RITPWRCORD0

M004EUPWRCORD0

Controindicazioni

Fare riferimento a quanto indicato nel documento relativo alle istruzioni per l'uso.

Il prodotto non contiene lattice rilevabile.

Avvertenze

Fare riferimento a quanto indicato nel documento relativo alle istruzioni per l'uso.

Informazioni sul produttore

Fabbricante : Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

Classificazione ai sensi della direttiva europea 2007/47 CE:

Classe IIb

Classificazione ai sensi di norme o leggi applicabili (Es. Sicurezza Elettrica, Compatibilità elettromagnetica , sicurezza chimica ecc.)


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.

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 transistori 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 transistori 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,* 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> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.</p> <p>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.</p> <p>*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.</p> <p>^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.</p>			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>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.</p>			
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
<p>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.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.</p> <p>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.</p>			

Numero del Notify Body responsabile della vigilanza

DEKRA Certification B.V., Arnhem -The Netherlands Identification Number: 0344

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

Procedure particolari di stoccaggio e smaltimento

Ambiente per il trasporto

Temperatura: da -29 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 30% all'85%

Pressione atmosferica: non controllata

Ambiente per la conservazione

Temperatura ambiente: da 20 °C a 30 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

Smaltimento:

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

**ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E SUL SUO USO SONO DISPONIBILI NELLE
"ISTRUZIONI PER L'USO"/"MANUALE". SE NE RACCOMANDA LA LETTURA**