2017/MAY/29 at 3:30 p.m. Doc number: M972539A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic

Cardioblate™ BP2

Surgical Ablation Device • Устройство за хирургична аблация • Přístroj pro chirurgickou ablaci • Kirurgisk ablationsenhed • Chirurgische Ablationsklemme • Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης • Dispositivo de ablación quirúrgica • Kirurgiline ablatsiooniseade • Kirurginen ablaatiolaite • Appareil d'ablation chirurgicale • Uređaj za kiruršku ablaciju • Sebészi ablációs eszköz • Dispositivo per ablazione chirurgica • Chirurginės abliacijos prietaisas • Ķirurģiskās ekstirpācijas ierīce • Chirurgisch ablatie-apparaat • Kirurgisk ablasjonsutstyr • Urządzenie do ablacji chirurgicznej • Dispositivo de ablação cirúrgica • Dispozitiv de ablație chirurgicală • Устройство для хирургической абляции • Zariadenie na chirurgickú abláciu • Pripomoček za kirurško ablacijo • Uređaj za hiruršku ablaciju • Enhet för kirurgisk ablation • Cerrahi Ablasyon Cihazı

60831

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE 0123

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Žigovi su možda registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

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

Notă: Pentru a împiedica uscarea şi înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablaţii, menţineţi-l scufundat în lichid salin sau acoperit cu un burete ud.

12. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectaţi dispozitivul de la generator şi aruncaţi-l.

9. Următoarea declaraţie de limitare a garanţiei este valabilă numai pentru clienţii care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ DISPOZITIVUL DE ABLAȚIE CHIRURGICALĂ CARDIOBLATE BP2, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANŢIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCŢIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANŢII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile şi limitările stabilite mai sus nu au intenţia şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislaţiei aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declaraţii de limitare a garanţiei este considerată de o instanţă competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislaţia aplicabilă, validitatea restului Declaraţiei de limitare a garanţiei nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligaţiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această Declaraţie de limitare a garanţiei nu ar conţine partea sau clauza considerată nulă.

Cardioblate™ BP2

Устройство для хирургической абляции

1. Модель

60831

Описание

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильное, апирогенное, одноразовое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или желудочковую

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

3. Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 нельзя использовать в следующих случаях:

- у пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- для абляции на сердце, заполненном кровью (например, через кисетный шов на работающем сердце) (Последствия абляции такого типа неизвестны.)

4. Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардиальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- стеноз легочных вен
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

5. Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать нельзя. Наружное охлаждение ткани предотвращает их обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной энергии без орошения.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- повреждение физиологической проводящей системы
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлекать из тела пациента.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

6. Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургических операций и процедур перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Для того чтобы во время применения гарантировать вытекание физиологического раствора из электродов, удалите из системы воздух.

Отделение электродов от тканей во время активации приведет к выключению вследствие высокого импеданса с переходом электропитания генератора в выключенное состояние. Размещение электродов в непосредственном контакте друг с другом при включенной подаче радиочастотной энергии приведет к отключению вследствие низкого импеданса с переходом электропитания генератора в выключенное состояние. В обоих случаях издаются три коротких звуковых сигнала тревоги. Инструкции по восстановлению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate®.

Максимальная температура хранения: 25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства. Для того чтобы этого не произошло, генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

7. Подключение к внешним устройствам

1. Подключение к генератору Cardioblate производится следующим образом:
   a. Расположите многоштырьковый разъем биполярного устройства так, чтобы установочный индикатор соответствовал индикатору порта генератора.
   б. Вставьте многоштырьковый разъем биполярного устройства в соответствующий порт генератора, чтобы коннектор был зафиксирован. Не прикладывайте чрезмерное усилие к коннектору.

   Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

	Модель 60880/60890	**Модель 68000**
Выходная мощность РЧ (трансмуральный режим)	25—40 Вт (изменяется автоматически)	15—40 Вт (изменяется автоматически)
Частота выходного сигнала РЧ	479—489 кГц	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами (Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей)	159 В ср. кв.	180 В ср. кв. ±10 %

   Примечание: Генератор Cardioblate ограничивает номинальное напряжение дополнительных принадлежностей.

   Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. специальные инструкции по подключению к внешним устройствам.
2. Для работы с биполярным устройством необходимы стерильный физиологический раствор, доступная в продаже манжета для измерения артериального давления и система для внутривенного вливания. Они не поставляются вместе с устройством для хирургической абляции Cardioblate BP2.

8. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены или истек срок годности. С соблюдением правил асептики откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле.
2. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно раскрутите трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.
3. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным физиологическим раствором. (Рекомендуется 0,9 % физиологический раствор, так как он создает путь с низким импедансом для воздействия радиочастотной энергии на ткани.)

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

4. Если используется и биполярное, и монополярное устройство, снимите с предусмотренного У-образного коннектора стерильные колпачки (рис. 2) и подсоедините к нему охватывающие люэровские разъемы обоих устройств. Затем вставьте в Y-образный коннектор инфузионную систему.

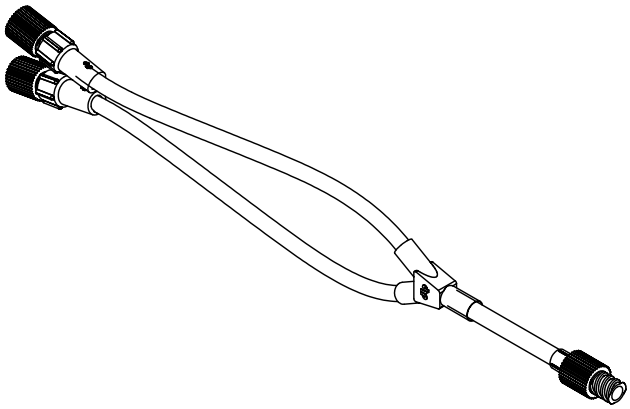
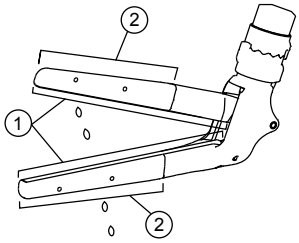


Рисунок 2.

5. Поместите емкость объемом 1 000 мл с 0,9-процентным физиологическим раствором в давящий пакет, имеющийся в продаже, и создайте в нем давление от 150 до 300 мм рт. ст.
6. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из электродов биполярного устройства должна вытекать жидкость. Для того чтобы остановить ток раствора, отпустите рычаг.



1. 7 см (2,76 дюйма) активные электроды
2. 5 см (1,97 дюйма), пластичные

Рисунок 3

7. а. Подсоедините электрический кабель биполярного устройства к генератору согласно инструкциям в разделе «Подключение к внешним устройствам».
   б. Придайте электродам форму, требуемую для абляции намеченных тканей. Для смыкания электродов задействуйте фиксатор и сожмите рычаг. Для придания формы держите электроды двумя руками. Необходимо следить за тем, чтобы электроды располагались как можно параллельней друг к другу. Расхождение электродов более чем на 4 мм может повлиять на способность устройства создавать трансмуральное повреждение по всей длине электрода.
   в. Снимите фиксатор, передвинув его обратно, и разведите электроды. Используйте гибкую шейку для размещения электродов на выбранном участке тканей и возможность вращения на 300°. Когда электроды распложены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор и сожмите рычаг.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.

г. Убедитесь в том, что переключатель генератора переведен на биполярное устройство.

д. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.

8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:

   а. Сожмите рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно вытекает из электродов. Во время абляции для наружного охлаждения ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание и дает возможность доставить радиочастотную энергию глубже в ткани для более эффективного создания трансмуральных повреждений.

   Примечание: В то время как орошение повышает эффективность радиочастотной абляции, абляция на сердце, заполненном жидкостью, может оказать вредное воздействие. Радиочастотная энергия между двумя электродами может шунтироваться, что сделает алгоритм трансмурального воздействия менее эффективным. Чтобы этого не произошло, в месте абляции рекомендуется отсасывать избыточную жидкость.

   б. При использовании биполярного устройства генератор для радиочастотной абляции по умолчанию находится в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ).

   в. В режиме TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ) все параметры генератора регулируются автоматически.

9. Электрический ток в устройстве включается с помощью кнопки для подачи РЧ-энергии или педального переключателя, поставляемого вместе с генератором Cardioblate. Электрический ток проходит между электродами.

Таблица 1. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	Передаваемая энергия (Вт)
1 мм	439 ± 40
3 мм	505 ± 25
5 мм	557 ± 28

10. На повреждение указывает побеление ткани. Когда трансмуральное повреждение создано, генератор, находясь в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ), издает непрерывный звуковой сигнал. Это указывает хирургу на то, что необходимо прекратить абляцию, отпустив педальный переключатель или нажав кнопку подачи РЧ энергии на генераторе.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

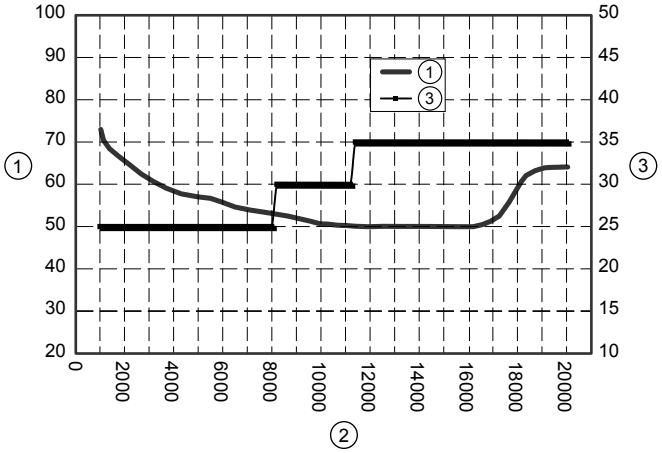


Рисунок 4. Типичные значения импеданса тканей и соответствующие уровни мощности. (Общая передаваемая энергия — около 570 Вт)

1. Средний импеданс (Ом)
2. Время (мс)
3. Мощность (Вт)

11. Превышение рекомендованного времени абляции может привести к перфорации тканей.

    Примечание: Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей, между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной салфеткой.

12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство от генератора и выбросьте его.

9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOBLATE BP2, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Cardioblate™ BP2

Zariadenie na chirurgickú abláciu

1. Model

60831

Popis

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 je ručné, jednorazové, bipolárne, rádiofrekvenčné ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas pôsobenia rádiofrekvenčnej energie je vybavené systémom privádzajúcim chladiaci fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a elektródou. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Sterilné, apyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.

2. Indikácie na použitie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 je určené na vytváranie lézií v tkanivách srdca počas kardiochirurgických zákrokov s použitím rádiofrekvenčnej energie na liečbu porúch srdcového rytmu. Pomocou zariadenia na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiofrekvenčnej energie.

3. Kontraindikácie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate® BP2 by sa nemalo používať:

- u pacientov s endokarditídou v čase chirurgického výkonu
- na abláciu v oblastiach zaliatych krvou (napr. cez tabakový steh na bijúcom srdci) (Účinky ablácie tohto typu sú neznáme.)

4. Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s abláciou srdcového tkaniva v kombinácii s chirurgickými zákrokmi na otvorenom srdci sú:

- perforácia tkaniva
- predĺženie mimotelového obehu,
- perioperačné poruchy srdcového rytmu (predsieňové a/alebo komorové),
- pooperačné embolické komplikácie,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda,
- poranenie veľkých ciev,
- poškodenie listov chlopne,
- poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol),
- akútna ischemická príhoda myokardu,
- tvorba trombov,
- poškodenia nervov,
- neúmyselné popáleniny,

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

2017/MAY/29 at 3:30 p.m. Doc number: M972539A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2006-2017 Medtronic
M972539A001 Rev. 1A

M972539A001

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2011/OCT/20 at 10:27 a.m. Doc number: M940540A001 Rev. 1B [0YO]
Printspec i - 4.0 x 11.0 inches

CARDIOBLATE® MAPS

Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и сенсинга

Модель

49205

Описание

Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и мониторинга Cardioblate® MAPS производства Medtronic — это портативное монополярное устройство для радиочастотной абляции, получающее питание от генератора Cardioblate® 68000. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая подает жидкость к месту контакта ткани и наконечника электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотных импульсов. Это устройство можно использовать также с программатором / анализатором корпорации Medtronic модели 2090/2290 и временным наружным кардиостимулятором корпорации Medtronic модели 5388/5348 для биполярного сенсинга желудочка или предсердия и биполярной стимуляции предсердия. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильное, апирогенное, одноразовое, только для однократного применения.

Показания к применению

Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и мониторинга Cardioblate® MAPS – это стерильное одноразовое электрохирургическое устройство, предназначенное для радиочастотной абляции сердечной ткани при лечении сердечных аритмий (когда подключено к генератору Cardioblate® 68000) или для временной электрокардиостимуляции, мониторинга и записи электрограммы сердца во время анализа сердечных аритмий в ходе хирургической операции (когда подключено к временному наружному кардиостимулятору).

Противопоказания

Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и мониторинга Cardioblate® MAPS нельзя использовать для пациентов с активным эндокардитом на момент операции.

Побочные эффекты

Возможные нежелательные эффекты, связанные с применением данного устройства совместно с кардиохирургической операцией:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардиальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

Предостережения

Запрещается включать абляцию, если нарушено свободное поступление физиологического раствора. Наружное охлаждение ткани предотвращает ее обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной абляции без орошения.

При ненадлежащем обращении или других неправильных действиях до или во время процедуры устройство может получить повреждения. В работе поврежденного устройства возможны сбои, что может привести к различным медицинским осложнениям, в том числе следующим:

- «растрескивание» и перфорация тканей
- повреждение системы физиологического проведения
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Данное устройство может применяться только врачами или под контролем врачей, обученных методам абляции, электрокардиостимуляции и мониторинга сердечной функции.

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle:20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin: 20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Данное устройство не предназначено для использования в составе системы диагностики.

Будучи одноразовым, это устройство не маркировано как компонент, предназначенный для использования в составе системы жизнеобеспечения.

Во время процедуры необходимо иметь наготове запасное устройство.

Перед дефибрилляцией устройство следует извлечь из тела пациента.

После операции устройство следует утилизировать как опасные отходы.

Во избежание травмирования пациента или оператора и повреждения оборудования используйте только соединительные кабели, указанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ устройства или сбой в его работе не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит должную функцию сердца во всех случаях.

Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. В обязанности медицинского персонала также входит умение правильно пользоваться программатором / анализатором (модель 2090/2290) и / или временным наружным кардиостимулятором (модель 5348/5388). Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургической операции и процедуры перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Удостоверьтесь в том, что во время абляции из дистальных отверстий наконечника вытекает физиологический раствор.

Для оптимальной работы устройства при процедуре абляции используйте рекомендованные значения мощности (Таблица 1).

Нарушение контакта наконечника с тканью во время активации радиочастотной абляции приведет к выключению вследствие высокого сопротивления с переходом электропитания генератора в ждущий режим. Три коротких звуковых сигнала тревоги, подаваемых генератором, указывают на высокое сопротивление. Инструкции по повторному включению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate 68000.

С осторожностью накладывайте концевой электрод на сердце, чтобы избежать перфорации ткани.

Стимуляция желудочка не рекомендуется. К числу возможных осложнений относятся нарушения проводимости или ритма сердца (предсердия или желудочка).

При чрезмерном сгибании пластичный корпус из нержавеющей стали может стать жестким, что может повысить вероятность его поломки.

Максимальная температура хранения: 40 °C (104 °F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства. Данное устройство не содержит никаких деталей, нуждающихся в техническом обслуживании.

Если стерильность устройства нарушена, не допускайте повторного внесения устройства в стерильное поле.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Подключение к внешним устройствам

Примечание: Не пытайтесь использовать устройство для абляции повторно вместе с генератором Cardioblate 68000. Данный генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

1. Подключение к генератору производится следующим образом:
   a. Расположите многоштырьковый разъем устройства таким образом, чтобы установочный индикатор соответствовал индикатору монополярного разъема на генераторе.
   б. Вставьте многоштырьковый разъем до фиксации в соответствующее гнездо генератора. Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия. Не тяните за кабель, чтобы отсоединить устройство от генератора.

      Примечание: Если нужно использовать дополнительные устройства, информацию по подключению см. в инструкциях по этим устройствам.
2. Необходимы стерильный физиологический раствор, доступный в продаже давящий пакет и система для внутривенного вливания.

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle:20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin: 20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2011/OCT/20 at 10:27 a.m. Doc number: M940540A001 Rev. 1B [0YO]
Printspec i - 4.0 x 11.0 inches

Инструкция по эксплуатации

Радиочастотная абляция

Необходимые принадлежности:

- Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и мониторинга Cardioblate MAPS (модель 49205)
- Генератор Cardioblate 68000
- Система орошения физиологическим раствором и давящий пакет
- Нейтральный электрод

1. Тщательно осмотрите упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены, или истек срок годности. Вскройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Надежно закрепите на спине пациента нейтральный электрод с электрическим кабелем. (Специальные инструкции по установке электрода и подготовке кожи см. в соответствующей документации.)
3. Надежно подсоедините электрический кабель нейтрального электрода к соответствующей клемме заземления пациента на генераторе Cardioblate 68000 (см. техническое руководство по генератору Cardioblate 68000).
4. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель. Осмотрите рукоятку и кабель на предмет повреждений. При наличии повреждений выбросьте устройство. Не держите устройство за кабель. Не дергайте кабель за рукоятку. Не допускайте того, чтобы кабель касался пола и повторно вносился в стерильное поле.
5. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и емкости со стерильным изотоническим физраствором. (Рекомендуется 0,9-процентный физиологический раствор, так как он уменьшает сопротивление при прохождении радиочастотных импульсов в ткани.)
6. Поместите емкость со стерильным изотоническим физраствором в давящий пакет. Создайте в этом пакете давление от 150 до 300 мм рт. ст. Удаляйте воздух из системы, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость. Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.
7. Подсоедините электрический кабель устройства MAPS к разъему генератора Cardioblate 68000. Подробные инструкции см. в разделе "Подключение к внешним устройствам".
8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
   a. Откройте зажимы на линии для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства. Во время абляции для наружного охлаждения ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Наружное охлаждение ткани предотвращает ее обугливание и высушивание, давая возможность радиочастотным импульсам проникнуть глубже в ткани для более эффективного выполнения трансмуральных прижиганий.
   б. Выберите на генераторе Cardioblate 68000 монополярный режим и задайте выходную мощность в пределах 20—30 Вт. Оптимальные значения мощности хирургу следует подобрать в ходе абляции тканей.
9. Дистальный наконечник устройства осторожно ведут по ткани для выполнения линейных прижиганий или перемещают мелкими круговыми движениями для выполнения точечных прижиганий. Движения рекомендуется выполнять со скоростью 1 см/с под прямым зрительным контролем хирурга. Приложение чрезмерного усилия к наконечнику может привести к повреждению сердечной ткани. Электрический ток включается ножным переключателем, входящим в комплект поставки генератора Cardioblate 68000, и проходит между наконечником для абляции и большим нейтральным электродом, установленным на теле пациента.
10. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

Таблица 1. Ожидаемая глубина абляции при различных уровнях мощности

Доверительный интервал 95 % для 10-секундного колебательного движения, 1 см	Доверительный интервал 95 % для 20-секундного колебательного движения, 1 см	Мощность (Вт) при орошении физраствором под давлением 150 —300 мм рт. ст.
2,3—3,5 мм	3,5—4,4 мм	20 Вт
2,9—3,7 мм	4,7—5,7 мм	30 Вт

11. Не задерживайтесь в намеченной области слишком долго, так как может возникнуть внезапное «растрескивание» и / или перфорация тканей.
12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство и нейтральный электрод от генератора Cardioblate 68000 и утилизируйте их как опасные отходы.

Хирургическая электростимуляция с помощью временного наружного кардиостимулятора модели 5348/5388 (Рисунок 2)

Необходимые принадлежности:

- Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и мониторинга Cardioblate MAPS (модель 49205)
- Генератор Cardioblate 68000
- Временный наружный кардиостимулятора модели 5348/5388
- Кабель для ЭГМ 68005

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle:20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin: 20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

1. Подсоедините электрический кабель устройства MAPS к монополярному разъему генератора Cardioblate 68000.
2. Подсоедините кабель для ЭГМ (4-штырьковый разъем) к разъему ЭГМ на генераторе Cardioblate 68000.
3. Подсоедините кабель для ЭГМ (2-штырьковый разъем) к атриальному разъему временного наружного кардиостимулятора.
4. Включите временный наружный кардиостимулятор. Проверьте надежность всех соединений. Подробные инструкции по работе с временным кардиостимулятором см. в соответствующей документации.
5. Осторожно поместите наконечник и кольцевой электрод устройства на ткань предсердия и задайте выходной сигнал / порог предсердной стимуляции, чтобы получить захват импульса. Приложение чрезмерного усилия к наконечнику может привести к повреждению сердечной ткани.

Хирургическая стимуляция и мониторинг с помощью программатора / анализатора модели 2090/2290 (Рисунок 3)

Необходимые принадлежности:

- Хирургическое устройство для картирования, абляции, стимуляции и мониторинга Cardioblate MAPS (модель 49205)
- Генератор Cardioblate 68000
- Программатор / анализатор модели 2090/2290
- Кабель для ЭГМ 68005
- Адаптер анализатора модели 5103

1. Подсоедините электрический кабель устройства MAPS к монополярному разъему генератора Cardioblate 68000.
2. Подсоедините адаптер анализатора 5103 к разъему модуля программатора / анализатора.
3. Подсоедините кабель для ЭГМ (2-штырьковый разъем) к гнездовому разъему "A" адаптера 5103.
4. Подсоедините кабель для ЭГМ (4-штырьковый разъем) к разъему ЭГМ на генераторе Cardioblate 68000.
5. Включите программатор / анализатор. Проверьте надежность всех соединений. Подробные инструкции по работе с программатором / анализатором см. в соответствующей документации.
6. Осторожно поместите наконечник и кольцевой электрод устройства на ткань предсердия. Приложение чрезмерного усилия к наконечнику может привести к повреждению сердечной ткани.
7. По завершении медицинской процедуры отсоедините устройство от генератора и утилизируйте его как опасные отходы.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ХИРУРГИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ КАРТИРОВАНИЯ, АБЛЯЦИИ, СТИМУЛЯЦИИ И МОНИТОРИНГА CARDIOBLATE® MAPS, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle:20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin: 20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2011/OCT/20 at 10:27 a.m. Doc number: M940540A001 Rev. 1B [0YO]
Printspec i - 4.0 x 11.0 inches

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M940540A001

© 2007, 2008, 2011 Medtronic
M940540A001 Rev. 1B

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle:20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2011/OCT/31 at 3:00 p.m. Doc number: M937703A001 Rev. 1B [0YO]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic

CARDIOBLATE®

XL Surgical Ablation Pen
Stylet d'ablation chirurgicale XL
XL Chirurgische Ablationssonde
Lápiz de ablación quirúrgica XL
XL chirurgische ablatiepen
Penna per ablazione chirurgica XL
Kirurgisk ablasjonspenn, XL
XL Kirurginen ablaatiokynä
XL Penna för kirurgisk ablation
Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης XL
XL kirurgisk ablationspen
Elektroda XL do ablacji chirurgicznej
Caneta de ablação cirúrgica XL
XL Cerrahi Ablasyon Kalemi
Chirurgické ablační pero XL
XL sebészi ablációs ceruza
Chirurgické ablačné pero XL
Kirurgiline ablatsioonipliiats XL
Електрод за хирургична аблация XL
XL stilus za kiruršku ablaciju
XL ķirurģiskās ablācijas instruments
„XL“ chirurginis abliacijos įrankis
Pen de ablație chirurgicală XL
Электрод для хирургической абляции XL
XL pero za hiruršku ablaciju
Pero za kirurško ablacijo XL

60814

Instructions for Use • Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização
Kullanım Talimatları • Návod k použití
Használati útmutató • Pokyny na používanie
Kasutusjuhend • Инструкции за употреба
Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu
Navodila za uporabo

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

CE 0123

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

CARDIOBLATE®

Электрод для хирургической абляции XL

Модель

60814

Описание

Электрод для хирургической абляции Cardioblate® XL — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильно, апирогенно и предназначено только для однократного применения.

Показания к применению

Данное устройство предназначено для лечения сердечных аритмий путем выполнения кардиохирургическим методом точечных или линейных прижиганий тканей сердца с помощью радиочастотной энергии.

Противопоказания

Электрод для хирургической абляции Cardioblate® XL нельзя использовать для пациентов с активным эндокардитом на момент операции.

Нежелательные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные эффекты, связанные с выполнением точечных или линейных прижиганий тканей сердца в условиях операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардиальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проводимости (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Предостережения

Запрещается включать абляцию, если свободное поступление физиологического раствора нарушено. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной энергии без орошения.

Неправильное обращение или иное вмешательство в устройство до или во время процедуры может вывести его из строя. В работе поврежденного устройства возможны сбои, что может привести к различным медицинским осложнениям, в том числе, следующим:

- «растрескивание» и перфорация тканей
- повреждение системы физиологической проводимости
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлечь из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что сбой в работе или отказ устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит должную функцию сердца во всех случаях.

Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургом на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургической операции и процедуры перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Удостоверьтесь в том, что во время использования устройства из дистальных отверстий наконечника вытекает физиологический раствор.

Для оптимальной работы устройства для абляции используйте рекомендованные значения мощности (шаг 8).

Нарушение контакта наконечника с тканью во время активации радиочастотной абляции приведет к выключению вследствие высокого сопротивления с переходом электропитания генератора в ждущий режим. Три коротких звуковых сигнала тревоги, издаваемых генератором, указывают на высокое сопротивление. Инструкции по повторному включению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate.

Максимальная температура хранения: 40 °C (104 °F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования этого изделия и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Подключение к внешним устройствам

Примечание: Не пытайтесь использовать устройство для абляции повторно вместе с генератором Cardioblate. Данный генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

1. Подключение к генератору Cardioblate производится следующим образом:
   a. Расположите многоштырьковый разъем электрода так, чтобы совместить его установочный индикатор с индикатором порта монополярного генератора.
   б. Вставьте многоштырьковый разъем электрода в порт генератора до щелчка. Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия.

   Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

	Модель 60880/60890	**Модель 68000**
Заданное значение/предел выходной мощности РЧ	25—50 Вт (задается вручную)	25—50 Вт (задается вручную)
Частота выходного РЧ сигнала	479—489 кГц	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами	159 В ср. кв.	180 В ср. кв. ±10 %

   Примечание: Если нужно использовать дополнительные устройства, информацию о подключении см. в инструкциях по этим устройствам.
2. Необходимы стерильный изотонический раствор, доступный в продаже давящий пакет и система для внутривенного вливания.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены, или истек срок годности. Вскройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Надежно закрепите на спине пациента большой нейтральный электрод с электрическим кабелем (специальные инструкции по установке электрода и подготовке кожи см. в руководстве по работе с генератором и нейтральным электродом).
3. Надежно подсоедините электрический кабель нейтрального электрода к соответствующей клемме заземления пациента на

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

генераторе Cardioblate (см. техническое руководство по генератору Cardioblate).

4. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку подачи физиологического раствора и электрический кабель.
5. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания с емкостью со стерильным изотоническим физраствором. (Рекомендуется 0,9-процентный физиологический раствор, так как он уменьшает сопротивление при воздействии радиочастотной энергии на ткани.)

   Если одновременно используются и биполярное, и монополярное устройство, подсоедините охватывающие люэровские разъемы обоих устройств к входящему в комплект поставки Y-образному коннектору (модель 10004D). Затем вставьте в Y-образный коннектор трубку для внутривенного вливания.
6. Поместите емкость со стерильным изотоническим физраствором в давящий пакет. Создайте в этом пакете давление от 150 до 300 мм рт. ст. Удаляйте из системы воздух, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (Рисунок 2). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.

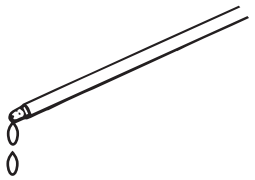


Рисунок 2

7. Подсоедините электрический кабель электрода к разъему генератора Cardioblate согласно инструкциям, приведенным в разделе "Подключение к внешним устройствам".
8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
   a. Откройте линию для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства. Во время абляции для охлаждения наружной ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание и позволяет подать радиочастотную энергию глубже в ткани, чтобы более эффективно выполнить трансмуральные прижигания.
   б. Установите генератор для радиочастотной абляции в режим POWER (ВКЛ.) и задайте максимальную выходную мощность в пределах 20—30 Вт. Оптимальные значения мощности хирургу следует подобрать в ходе абляции тканей.
9. Дистальный наконечник устройства перемещается хирургом с осторожностью под прямым зрительным контролем по намеченным тканям сердца. Электрический ток в устройстве включается с помощью педального переключателя, поставляемого вместе с генератором Cardioblate. Электрический ток проходит между наконечником для абляции и большим нейтральным электродом на теле пациента.
10. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Наконечник перемещается колебательным движением с

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

рекомендуемой скоростью 1 см/с. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

Таблица 1. Ожидаемая глубина абляции при различных уровнях мощности

Доверительный интервал 95 % для 10-секундного колебательного движения, 1 см	Доверительный интервал 95 % для 20-секундного колебательного движения, 1 см	Мощность (Вт) при орошении физиологическим раствором под давлением 150 —300 мм рт. ст.
2,3—3,5 мм	3,5—4,4 мм	20
2,9—3,7 мм	4,7—5,7 мм	30

11. Не задерживайтесь в намеченной области слишком долго, так как может возникнуть внезапное «растрескивание» и/или перфорация тканей.
12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство и нейтральный электрод от генератора Cardioblate и утилизируйте их.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOBLATE® XL, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2011/OCT/31 at 3:00 p.m. Doc number: M937703A001 Rev. 1B [0YO]
Printspec e - 3.75 x 6.5 inches

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi,
Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens,
33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© 2005, 2007, 2011
Medtronic
M937703A001 Rev. 1B
M937703A001

multilang_singlefront_26(0YO):20111007, alldocMod:20110907, alldocStyle: 20110907, master_pageset:20110907, languageLookup:20111007, table:20110211, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2017/MAY/23 at 12:14 p.m. Doc number: M972540A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic

Cardioblate™ LP

Surgical Ablation Device • Устройство за хирургична аблация • Přístroj pro chirurgickou ablaci • Kirurgisk ablationsenhed • Chirurgische Ablationsklemme • Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης • Dispositivo de ablación quirúrgica • Kirurgiline ablatsiooniseade • Kirurginen ablaatiolaite • Appareil d'ablation chirurgicale • Uređaj za kiruršku ablaciju • Sebészi ablációs eszköz • Dispositivo per ablazione chirurgica • Chirurginės abliacijos prietaisas • Ķirurģiskās ablācijas ierīce • Chirurgisch ablatie-apparaat • Kirurgisk ablasjonsutstyr • Urządzenie do ablacji chirurgicznej • Dispositivo de ablação cirúrgica • Dispozitiv de ablație chirurgicală • Устройство для хирургической абляции • Zariadenie na chirurgickú abláciu • Pripomoček za kirurško ablacijo • Uređaj za hiruršku ablaciju • Enhet för kirurgisk ablation • Cerrahi Ablasyon Cihazı

60841

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE 0123

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Žigovi su možda registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

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

GARANŢIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC ÎŞI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANŢIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCŢIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANŢII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile şi limitările stabilite mai sus nu au intenţia şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislaţiei aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declaraţii de limitare a garanţiei este considerată de o instanţă competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislaţia aplicabilă, validitatea restului Declaraţiei de limitare a garanţiei nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligaţiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această Declaraţie de limitare a garanţiei nu ar conţine partea sau clauza considerată nulă.

Cardioblate™ LP

Устройство для хирургической абляции

1. Модель

60841

Описание

Устройство для хирургической абляции Cardioblate LP — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильное, апирогенное, одноразовое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Устройство для хирургической абляции Cardioblate LP предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Устройство для хирургической абляции Cardioblate LP позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или желудочковую тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

3. Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate LP нельзя использовать в следующих случаях:

- у пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- для абляции на сердце, заполненном кровью (например, через кисетный шов на работающем сердце) (Последствия абляции такого типа неизвестны.)

4. Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардиальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- стеноз легочных вен
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

5. Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать нельзя. Наружное охлаждение ткани предотвращает их обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной энергии без орошения.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- повреждение физиологической проводящей системы
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлекать из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

6. Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургических операций и процедур перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Для того чтобы во время применения гарантировать вытекание физиологического раствора из электродов, удалите из системы воздух.

Отделение электродов от тканей во время активации приведет к выключению вследствие высокого импеданса с переходом электропитания генератора в выключенное состояние. Размещение электродов в непосредственном контакте друг с другом при включенной подаче радиочастотной энергии приведет к отключению вследствие низкого импеданса с переходом электропитания генератора в выключенное состояние. В обоих случаях издаются три коротких звуковых сигнала тревоги. Инструкции по восстановлению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate.

Максимальная температура хранения: 25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства. Для того чтобы этого не произошло, генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

7. Подключение к внешним устройствам

1. Подключение к генератору Cardioblate производится следующим образом:
   a. Расположите многоштырьковый разъем биполярного устройства так, чтобы установочный индикатор соответствовал индикатору порта генератора.
   б. Вставьте многоштырьковый разъем биполярного устройства в соответствующий порт генератора, чтобы коннектор был зафиксирован. Не прикладывайте чрезмерное усилие к коннектору.

      Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

	Модель 60880/60890	**Модель 68000**
Выходная мощность РЧ (трансмуральный режим)	25—40 Вт (изменяется автоматически)	15—40 Вт (изменяется автоматически)
Частота выходного сигнала РЧ	479—489 кГц	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами (Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей)	159 В ср. кв.	180 В ср. кв. ±10 %

Примечание: Генератор Cardioblate ограничивает номинальное напряжение дополнительных принадлежностей.

Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. специальные инструкции по подключению к внешним устройствам.

2. Для работы с биполярным устройством необходимы стерильный физиологический раствор, доступная в продаже манжета для измерения артериального давления и система для внутривенного вливания. Они не поставляются вместе с устройством для хирургической абляции Cardioblate LP.

8. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены или истек срок годности. С соблюдением правил асептики откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле.
2. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно раскрутите трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.
3. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным физиологическим раствором. (Рекомендуется 0,9 % физиологический раствор, так как он создает путь с низким импедансом для воздействия радиочастотной энергии на ткани.)
4. Если используется и биполярное, и монополярное устройство, снимите с предусмотренного У-образного коннектора стерильные колпачки (рис. 2) и подсоедините к нему охватывающие люэровские разъемы обоих устройств. Затем вставьте в Y-образный коннектор инфузионную систему.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

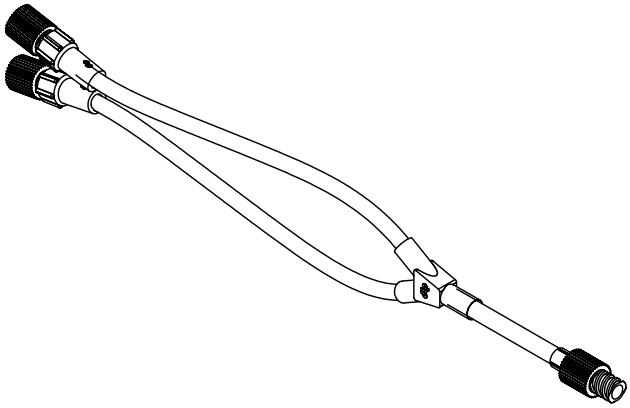
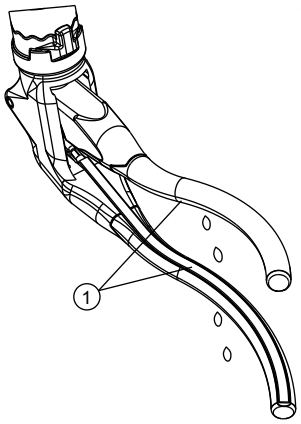


Рисунок 2.

5. Вставьте емкость 0,9%-ного физиологического раствора объемом 1 000 мл в манжету для измерения артериального давления, доступную в продаже, и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст.
6. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из электродов биполярного устройства должна вытекать жидкость. Для того чтобы остановить ток раствора, отпустите рычаг.



1. Активные электроды длиной 7 см (2,76 дюйма)

Рисунок 3

7. а. Подсоедините электрический кабель биполярного устройства к генератору согласно инструкциям в разделе «Подключение к внешним устройствам».
   б. Используйте гибкую шейку для размещения электродов на выбранном участке тканей и возможность вращения на 300°. Когда электроды распложены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор и сожмите рычаг. Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.
   в. Убедитесь в том, что генератор установлен в биполярный режим.
   г. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
   а. Сожмите рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно вытекает из электродов. Во время абляции для наружного охлаждения ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание и дает возможность доставить радиочастотную энергию глубже в ткани для более эффективного создания трансмуральных повреждений.

      Примечание: В то время как орошение повышает эффективность радиочастотной абляции, абляция на сердце, заполненном жидкостью, может оказать вредное воздействие. Радиочастотная энергия между двумя электродами может шунтироваться, что сделает алгоритм трансмурального воздействия менее эффективным. Чтобы этого не произошло, в месте абляции рекомендуется отсасывать избыточную жидкость.
   б. При использовании биполярного устройства генератор для радиочастотной абляции по умолчанию находится в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ).
   в. В режиме TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ) все параметры генератора регулируются автоматически.
9. РЧ энергия в устройстве включается с помощью кнопки для подачи РЧ энергии или педального переключателя, поставляемого вместе с радиочастотным генератором Cardioblate. Электрический ток проходит между электродами.

   Таблица 1. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	Передаваемая энергия (Вт)
1 мм	439 ± 40
3 мм	505 ± 25
5 мм	557 ± 28

10. На повреждение указывает побеление ткани. Когда трансмуральное повреждение создано, генератор, находясь в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ), издает непрерывный звуковой сигнал. Это указывает хирургу на то, что необходимо прекратить абляцию, отпустив педальный переключатель или нажав кнопку подачи РЧ энергии на генераторе.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

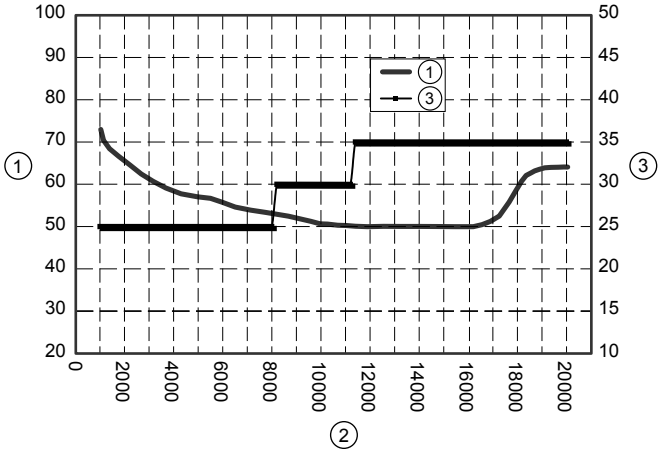


Рисунок 4. Типичные значения импеданса тканей и соответствующие уровни мощности. (Общая передаваемая энергия — около 570 Вт)

1. Средний импеданс (Ом)
2. Время (мс)
3. Мощность (Вт)

11. Превышение рекомендованного времени абляции может привести к перфорации тканей.

    Примечание: Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей, между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной салфеткой.

12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство от генератора и выбросьте его.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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

2017/MAY/23 at 12:14 p.m. Doc number: M972540A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support,
24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2006-2017 Medtronic
M972540A001 Rev. 1A

M972540A001

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup: 20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

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