Medtronic

5433

Кабель для пациентов

Техническое руководство

! USA **Внимание:** Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия для или по заказу врачей.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert-rzn.info@nevacert.ru

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Далее приведены торговые марки компании Medtronic:

Medtronic

Все другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Объяснение символов

Смотрите на этикетке упаковки и продукта, какие символы применимы к данному продукту.

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

CE

Conformité **E**uropéenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве Европейского Совета о медицинских изделиях 93/42/EEC.

.

/

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.



Дата изготовления



Серийный номер



Номер партии



Смотрите инструкции по использованию



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Медицинское изделие типа CF

! USA

Только для США



Изготовитель

REF

Номер заказа

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Описание / использование по назначению

Кабель для пациентов моделей 5433A, 5433AL, 5433V и
5433VL является удлинительным кабелем, предназначенным для подключения систем предсердных и / или желудочковых водителей ритма к временным сердечным ритмоводителям, например, модели 5348 для временного внешнего водителя ритма (смотрите рисунок 1). Последовательные кабели для пациентов 5433 не имеют открытых контактов. Контакты разъема кабеля углублены так, что их нельзя коснуться, а разъем нельзя случайно вставить в гнездо электропитания. Модели 5433A и 5433V имеют длину около 1,80 метра. Модели 5433AL и 5433VL имеют длину около 3,65 метра. Модели 5433A и 5433AL идентичны моделям 5433V и 5433VL соответственно, за исключением цветной кодировки и маркировки, которая предназначает две модели для предсердного использования (5433A/5433AL), и две модели для желудочкового использования (5433V/5433VL).

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

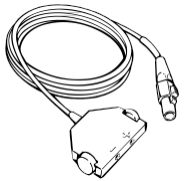


Рисунок 1. *Кабель для пациентов серии 5433.*

Блок разъема водителя с одной стороны каждого кабеля принимает контакты разъема эндокардиального или миокардиального водителя ритма от 0,38 до 2,41 мм (от 0,015 до 0,095 дюйма) в диаметре и до 25,4 мм (1,0 дюйм) в длину. Концевой разъем на другом конце каждого кабеля предназначен для подключения к выходной клемме временного ритмоводителя.

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

8 Русский

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Удлинительные кабели имеют следующую цветовую кодировку:



Белый = желудочковый



Синий = предсердный

Кабель, предназначенный для жеудочкового использования, имеет белый блок разъема и белую полосу вокруг блока концевого разъема. Кабель, предназначенный для предсердного использования, имеет синий блок разъема и синюю полосу вокруг блока концевого разъема.

Кабели для пациента серии 5433 можно стерилизовать и использовать повторно. Перед поставкой кабели не стерилизуются.

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Содержимое упаковки

Упаковка модели 5433A содержит:

- Один кабель для пациента 5433A
- Документацию

Упаковка модели 5433AL содержит:

- Один кабель для пациента 5433AL
- Документацию

Упаковка модели 5433V содержит:

- Один кабель для пациента 5433V
- Документацию

Упаковка модели 5433VL содержит:

- Один кабель для пациента 5433VL
- Документацию

Предупреждение

- Это оборудование нельзя модифицировать. Модификации могут снизить эффективность системы и повредить здоровью пациента.

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Инструкции по использованию

При осуществлении подключений водителя ритма с помощью кабелей для пациента серии 5433 необходимо соблюдать как полярность напряжения, так и цветовую кодировку кабеля (смотрите ОПИСАНИЕ). ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ СЛЕДУЕТ ЗАТЯГИВАТЬ ВРУЧНУЮ; ИНСТРУМЕНТЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ.

Подключить кабель для пациента к временному ритмоводителю следующим образом:

1. Выровнять разъем кабеля с отверстием в верхней части временного ритмоводителя (смотрите Рисунок 2)
2. Полностью вставьте разъем до «защелкивания» во временном ритмоводителе.

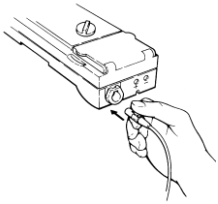


Рисунок 2. *Временный ритмоводитель 5348 с кабелем для пациента серии 5433.*

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

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

Предупреждение

При отключении кабеля для пациента серии 5433 во время нажатия кнопки держитесь за разъем, а не за изолированный провод, поскольку натяжение провода может привести к повреждению кабеля.

Подключить водитель ритма к соответствующему удлинительному кабелю следующим образом:

1. Ослабить ручки разъема, повернув каждую ручку против часовой стрелки до исчезновения сопротивления. Соблюдая полярность, вставить контакты разъема водителя как показано (смотрите Рисунок 3).
2. Затяните каждую ручку зажима до закрепления. Проверить надежность соединения, мягко потянув за каждый проводник водителя.



Рисунок 3. *Подключение водителя ритма к кабелю для пациента серии 5433.*

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Процесс очистки и стерилизации

Кабель для пациента поставляется нестерильным, но при необходимости его можно стерилизовать. Рекомендуемая в настоящий момент технология стерилизации включает пар и оксид этилена.

Перед стерилизацией извлечь кабель для пациента из оригинальной упаковки. Оригинальная упаковка не является подходящим упаковочным материалом для стерилизации.

Очистка

Тщательно очистить кабель для пациента с помощью щетки и ферментного чистящего средства, мягкого моющего средства или 70% изопропилового спирта, чтобы удалить все видимые загрязнения из крови и телесных жидкостей. Полностью высушить кабель для пациента.

Примечание: Кабель для пациента можно погружать для очистки.

Стерилизация

Каждый из следующих методов стерилизации приемлем для кабеля для пациента, хотя повторная стерилизация паром обычно вызывает ускоренный износ.

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Стерилизация паром – Поместить кабель для пациента в подходящий для обработки в автоклаве упаковочный материал. Обработать упаковку в автоклаве:

- 121 °C и 103 кПа в течение 30 минут или
- 132 °C и 186 кПа в течение 7 минут

Стерилизация оксидом этилена – Упаковать кабель для пациента в упаковку, проницаемую для оксида этилена.

Примечание: Кабель для пациента перед стерилизацией должен быть полностью сухим.

Компания Medtronic рекомендует 3 часа обработки оксидом этилена с последующей
аэрацией в течение 12 часов. Эти параметры для оксида этилена были определены с помощью стерилизатора 3M Steri-Vac™ 5XL 100% EtO и аэратора XL. Из-за различий между системами стерилизации свяжитесь с производителем системы стерилизации для получения дополнительной информации относительно процедур.

Используйте приемлемый метод для определения эффективности стерилизации, например, биологические индикаторы.

Примечание: Выполнить визуальную проверку кабеля и разъемов. Не использовать кабель для пациента, если он выглядит поврежденным. Повреждения включают, но не ограничиваются,

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

износ изоляции кабеля (обесцвечивание, растрескивание, утончение или оголенные участки). Не использовать кабель для пациента, если его токоведущие провода оголены.

Специальное примечание

Кабели могут быть легко повреждены при ненадлежащем обращении или использовании из-за своей неизбежной хрупкости, которая продиктована необычными требованиями их применения. Следовательно, не предоставляется никаких обязательств или гарантий, что не произойдет никаких отказов или сбоев в работе кабелей.

Отказ от гарантий

Этот отказ от гарантии касается только клиентов из США:

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

Хотя последовательный кабель для пациента модели Medtronic 5433, далее в тексте называемый «продукт», был изготовлен в тщательно контролируемых условиях, корпорация Medtronic не имеет возможности контролировать условия, в которых используется продукт. Поэтому корпорация Medtronic ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, как прямых, так и подразумеваемых, в отношении этого продукта, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и годности для какой-либо цели, но не ограничиваясь ими. Корпорация Medtronic не несет ответственности перед любыми физическими или юридическими лицами за любые медицинские расходы, прямой, случайный или косвенный ущерб в результате любого использования, дефекта или неисправности продукта, независимо от того, базируется претензия за такой ущерб на гарантийных обязательствах, контракте, иске или других обстоятельствах. Ни одно лицо не вправе обязать корпорацию Medtronic к удовлетворению каких-либо претензий или гарнтийных обязательств касательно данного продукта.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или толковаться, как противоречащие обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается незаконной, не имеющей юридической силы или противоречащей применяемым правовым нормам судом компетентной юрисдикции,

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно исполняться так, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Отказ от гарантий

Этот отказ от гарантии касается клиентов за пределами США:

Хотя последовательный кабель для пациента модели 5433, далее в тексте называемый «продукт», был тщательно спроектирован, изготовлен и прошел предпродажные испытания, существует множество причин возможного отказа в работе продукта. содержащиеся в маркировке продукта предупреждения предоставляют более подробные сведения и являются составной частью этого ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Поэтому корпорация Medtronic отказывается от всех гарантий, как прямых, так и подразумеваемых, в отношении этого продукта. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб в результате любого использования, дефекта или неисправности продукта,

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

Смотрите печатные инструкции в категории «Принадлежности» в doc#163256.

независимо от того, базируется претензия на гарантийных обязательствах, контракте, иске или других обстоятельствах.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или толковаться, как противоречащие обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается любым судом компетентной юрисдикции незаконной, не имеющей юридической силы или противоречащей применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно исполняться так, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

5437A (5437)
Выходной адаптер для ЭКГ

Техническое руководство

USA **Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Бирюкова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Торговые знаки компании Medtronic: CareLink, LIFEPAK 12, Medtronic
Все прочие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Условные обозначения
См. символы, применяемые к данному продукту, на продукте и этикетке упаковки.

CE	Европейское соответствие Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC о медицинских изделиях (MDD).
! USA	Только для США
	Дата производства
LOT	Номер серии
	См. инструкцию по применению
	Ограничение температуры
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер для повторного заказа
	Производитель
	Ограничение влажности

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Описание

Выходной адаптер для ЭКГ производства компании Medtronic, модель 5437A, оснащен четырехконтактной вилкой на одном конце и штепсельным RCA-разъемом 6,35 мм (0,250 дюйма) на другом конце (Рисунок 1). Четырехконтактная вилка предназначена для подключения к соединительному порту системы на Physio-Control LIFEPAK 12. Штепсельный RCA-разъем подключается к RCA-разъему на интерфейсном кабеле для ЭКГ производства компании Medtronic, модель 5437.

Адаптер предназначен для многократного применения и поставляется нестерильным. Адаптер не подлежит стерилизации.



Рисунок 1.

Содержимое упаковки

- Один адаптер
- Материалы о продукте

Предусмотренное применение

Адаптер для ЭКГ, модель 5437A, предназначен для использования с интерфейсным кабелем для ЭКГ, модель 5437, для подключения Medtronic, модель 9790, или программатора Medtronic Carelink, модель 2090 (далее термин «программатор» относится к модели 9790 и программатору Carelink, модель 2090), к Physio-Control LIFEPAK 12. Этот адаптер обеспечивает передачу сигналов ЭКГ пациента от LIFEPAK 12 к RCA-разъему на кабеле модели 5437.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать адаптер при обнаружении его повреждения после вскрытия упаковки. Следует обратиться к местному представителю компании Medtronic.
- Не стерилизовать адаптер.
- Использовать адаптер только с LIFEPAK 12 и моделью 9790 или программатором, модель 2090. Испытание безопасности и использования с другими мониторами или программаторами не проводилось.
- Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и оказать влияние на здоровье пациента.
- Этот адаптер предназначен и изготовлен для взаимного подключения программатора к LIFEPAK 12. Принимая во внимание возможность модификации вашего оборудования на месте и возможную интерференцию с и от другого оборудования, используемого в месте установки, необходимо выполнить испытание адаптера с вашим оборудованием перед использованием для лечения пациентов.
- Опасность поражения электротоком: во время мониторинга за пациентом и использования соединительного порта системы LIFEPAK 12 все оборудование, подключенное к соединительному порту системы, должно работать от аккумуляторной батареи или быть электрически изолировано от источника переменного тока. При наличии сомнений следует отключить пациента от монитора перед использованием соединительного порта системы LIFEPAK 12.
- Подключить адаптер к LIFEPAK 12 перед его подключением к интерфейсному кабелю для ЭКГ, модель 5437.
- Неправильное включение адаптера может повредить контакты вилки. См. инструкцию по подключению в разделе «Инструкция по применению».
- Не тянуть за изолированный провод для отключения адаптера. Растягивающее усилие, приложенное к изолированному проводу, может повредить адаптер. См. инструкцию по отключению в разделе «Инструкция по применению».

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

■ Не подвергать адаптер воздействию температуры выше 70 °C (158 °F) или ниже -40 °C (-40 °F) во время хранения.

Обслуживание

По истечении срока службы следует утилизировать адаптер в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барсучков Б.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Очистка

Внимание: Не погружать адаптер в раствор для очистки.

1. Использовать ткань, смоченную раствором для очистки, например, мягким моющим средством или 70% изопропиловым спиртом, для тщательной очистки адаптера.
2. Полностью высушить адаптер.

Осмотреть кабель и соединители после очистки. Не использовать адаптер при наличии повреждений. К повреждениям относится, кроме прочего, износ изоляции кабеля (хрупкость, растрескивание, утончение, оголенные участки). Не использовать адаптер, если токоведущие провода оголены.

Инструкция по применению

1. Подключить четырехконтактную вилку адаптера к соединительному порту системы на задней стороне LIFEPAK 12 (Рисунок 2).

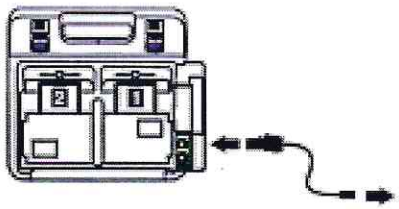
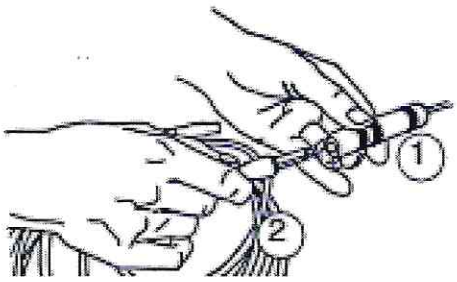


Рисунок 2.

2. Подключить штепсельный RCA-разъем на адаптере, модель 5437A, к RCA-разъему на интерфейсном кабеле для ЭКГ, модель 5437 (Рисунок 3). Ознакомиться с дальнейшими инструкциями в техническом руководстве к кабелю.



1 Адаптер, модель 5437A 2 Интерфейсный кабель для ЭКГ, модель 5437

Рисунок 3.

3. Подключить интерфейсный кабель для ЭКГ, модель 5437, к программатору. Ознакомиться с дальнейшими инструкциями в техническом руководстве к модели 5437.
4. Для отключения адаптера от LIFEPAK 12 следует выполнить следующие шаги.

a. Обхватить разъем адаптера.
b. Надавить на кнопку с фиксацией на разъеме адаптера.
c. Вытащить разъем адаптера прямо из соединительного порта системы на LIFEPAK 12 (Рисунок 4).

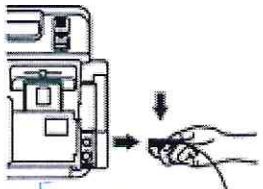


Рисунок 4.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика:

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

Особое указание
Адаптеры легко повредить при неправильном обращении или использовании ввиду их неоспоримой хрупкости, что продиктовано специальными требованиями к их применению. Следовательно, заверения или гарантии о том, что поломка или прекращение функционирования адаптеров не случится, отсутствуют.

Отказ от гарантии со стороны компании Medtronic
См. полную информацию о гарантии в сопроводительном гарантийном документе.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барсукова Е.В
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика:

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

Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-514-4000
Факс +1-763-514-4879
Уполномоченный представитель компании Medtronic в ЕС/Дистрибьютор
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668
Головной офис по региону Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sarl
Рут-дю-Мольо 31
П/я 84
CH-1131 Толошна
Швейцария
www.medtronic.com
Тел. +41-21-802-7000
Факс +41-21-802-7900
Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Уотерло Роуд
Норт Райд, штат Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals
© Medtronic, Inc. 2010
198927C
07.07.2010 г.

198927

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Задорожная Е.В.
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Спецификации для использования в качестве текста оригинала для перевода или документа для подачи в регулирующий орган. Не для использования в коммерческих целях. 402191-006

Medtronic

5487/5487L
Одноразовый кабель пациента

Техническое руководство

USA **Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE 0123

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика Барсукова
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Спецификации для использования в качестве текста оригинала для перевода или документа для подачи в регулирующий орган. Не для использования в коммерческих целях. 402191-006

В следующем списке приведены торговые знаки или зарегистрированные торговые знаки компании Medtronic в Соединенных Штатах Америки и, возможно, в других странах. Все прочие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.
Medtronic

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика Барсукова
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Условные обозначения

См. символы, применяемые к данному продукту, на продукте и этикетке упаковки.

CE	Европейское соответствие Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям применимых законов Европейского Союза.
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
SN	Серийный номер
LOT	Номер серии
STERILE	Стерильно
STERILE R	Стерилизовано радиацией
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE GP	Стерилизация: газовая плазма
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Длина
A-V	Интервал A-V
	Опасное напряжение
	Открыть здесь
	См. инструкцию по применению
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Рабочая часть типа CF

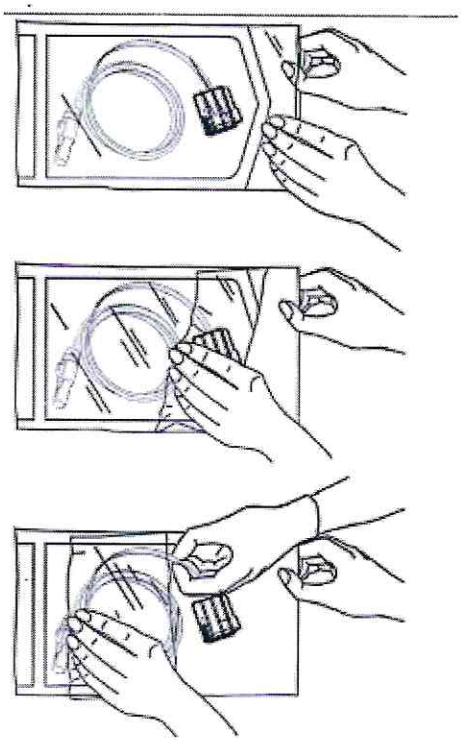
Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер для повторного заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
! USA	Только для США

Инструкция по вскрытию стерильной упаковки
Рисунок 1.



Одноразовый кабель пациента Medtronic, модель 5487/5487L
Содержимое упаковки
Модель 5487, номинальная длина 1,83 м (6 футов):
• Пять одноразовых кабелей пациента 5487 (стерильные)
• Документация

Модель 5487L, номинальная длина 3,65 м (12 футов):

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Бирюкова Евгения Вячеславовна

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

- Пять одноразовых кабелей пациента 5487L (стерильные)
- Документация

Описание/предусмотренное применение

Модель 5487/5487L производства компании Medtronic представляет собой одноразовый кабель пациента, предназначенный для подключения совместимого сердечно-сосудистого стимулирующего инструмента к системе электрокардиостимуляции[1]. Кабель поставляется **стерильным.**

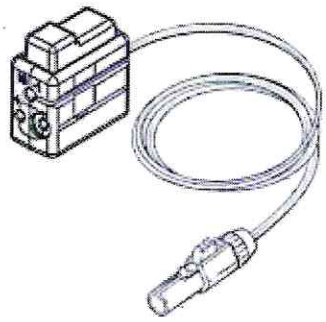
[1] Совместимость кабеля и инструмента необходимо протестировать на пригодность перед использованием.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные перевод..ы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Рисунок 2. Одноразовый кабель пациента 5487/5487L.



Проксимальный конец состоит из соединителя с встроенными контактами, которые подключаются к временному кардиостимулятору или адаптеру.
Дистальный конец состоит из штепсельного разъема со смотровым окном на каждой стороне и щели по правой стороне для размещения стилета при подключении электродов IS-1[2].
Верхний порт в штепсельном разъеме предназначен для подключения электродов IS-1. Нижние порты (обозначенные «+» или «-») предназначены для подключение временных кардиостимулирующих электродов или раздвоенных электродов.
Штепсельный разъем предназначен для обеспечения подключения электродов в одной из следующих конфигураций: биполярный IS-1, однополярный IS-1 и индифферентные электроды 2,03 мм (0,080 дюйма) или сердечные электроды диаметром от 0,76 мм до 2,03 мм (от 0,03 дюйма до 0,08 дюйма).

[2] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость генераторов импульсов, электродов и принадлежностей, имеющих такие же обозначения.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика:
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Предупреждения

• Только для одноразового применения – Данное изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно данное изделие с целью повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
• Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и оказать влияние на здоровье пациента.

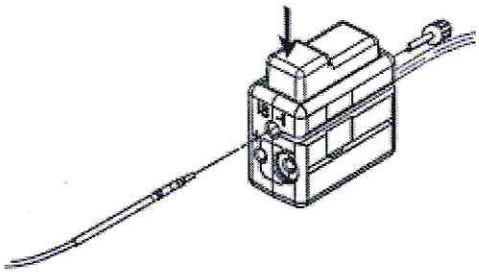
Меры предосторожности

• Проверить упаковку перед использованием. Поврежденные упаковки необходимо вернуть обратно в компанию Medtronic.
• Не подвергать кабели воздействию температуры выше 70 °C (158 °F) или ниже -40 °C (-40 °F) во время хранения.
• Подключить кабель пациента к сердечно-сосудистому стимулирующему инструменту перед его подключением к кардиостимулирующим электродам.
• Необходимо соблюдать полярность и обозначения на камере при использовании кабелей пациента для подключения сердечно-сосудистых стимулирующих устройств к системам электрокардиостимуляции.
• При отключении кабеля пациента, модель 5487/5487L, от сердечно-сосудистого стимулирующего устройства следует обхватить соединитель, нажимая при этом на кнопку, вместо того, чтобы обхватить изолированный провод, поскольку растягивающее усилие, приложенное к проводу, может привести к повреждению кабеля.

Инструкция по применению

Нажать на кнопку на штепсельном разъеме, чтобы вставить или отсоединить электроды или временные кардиостимулирующие электроды.
Для подключения биполярного электрода IS-1 необходимо продвинуть стилет (если применимо) через щель, удерживая направитель и рукоятку позади штепсельного разъема, как показано на Рисунке 3, затем нажать на кнопку и вставить контакт разъема электрода в верхний порт, обозначенный IS-1. Проверить через боковое окно, что контакт электрода выходит за нож соединителя.

Рисунок 3. Подключение электрода IS-1 к одноразовому кабелю.



Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

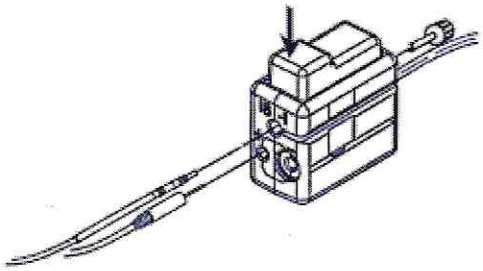
Для использования биполярного электрода IS-1 в однополярной конфигурации необходимо вставить индифферентный электрод в нижний порт, обозначенный «+».
Для подключения однополярного электрода IS-1 необходимо нажать на кнопку и вставить контакт разъема электрода в верхний порт, обозначенный IS-1. Вставить индифферентный электрод в нижний порт, обозначенный «+». Проверить через боковое окно, что оба контакта электрода выходят за их соответствующие ножи соединителя.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика: Барсукова Евгения Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

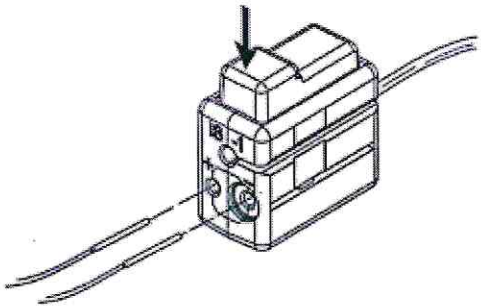
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4. Подключение электрода IS-1 и индифферентного электрода к одноразовому кабелю.



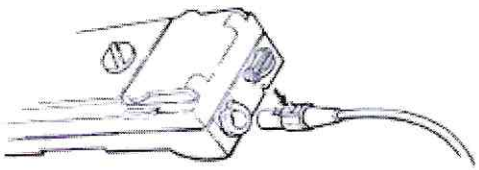
Для подключения электродов или временных кардиостимулирующих электродов необходимо нажать на кнопку и вставить по одному проводу в каждый нижний порт (обозначенные «+» и «-»). Проверить через боковое окно, что оба провода выходят за их соответствующие ножи соединителя.

Рисунок 5. Подключение двух временных кардиостимулирующих электродов к одноразовому кабелю.



Для подключения кабеля к сердечно-сосудистому стимулирующему устройству необходимо вставить соединитель в гнездо на устройстве (см. Рисунок 6) или использовать адаптер, например, модель 5101 производства компании Medtronic.

Рисунок 6. Подключение кабеля к стимулирующему устройству.



Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

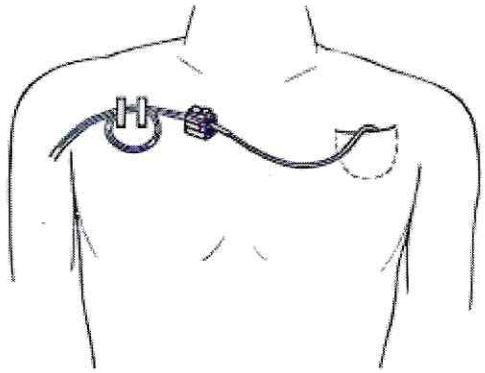
Внимание: Следует приклеить одноразовый кабель к груди пациента медицинской клейкой лентой во избежание смещения электрода или временного кардиостимулирующего электрода из механизма соединителя (см. Рисунок 7).

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский
Регистрационный №: 1120-455
ФИО
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Рисунок 7. Одноразовый кабель, приклеенный клейкой лентой к груди пациента.



Стерилизация
Кабели прошли стерилизацию гамма-излучением перед отгрузкой.
Внимание: Запрещено повторно стерилизовать кабели.

Отказ от гарантии
Предупреждения на этикетке продукта предоставляют более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью отказа от гарантии. Несмотря на то, что производство продукта осуществлялось в тщательно контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия, в которых этот продукт используется. Исходя из вышеизложенного компания Medtronic отказывается от всех гарантий, явно выраженных и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, кроме прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Компания Medtronic не несет ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за любые медицинские расходы или любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате какого-либо использования, дефекта, отказа или неисправности продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обстоятельствах. Никто не имеет права связывать компанию Medtronic какими-либо заверениями или гарантийными обязательствами в отношении продукта.
Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Бессонова Е.В.
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика:

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manual

© 2019 Medtronic
197555D
28.10.2019 г.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Багинская Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Medtronic

5832

Model 5832 and 5832S
Modèle 5832 et 5832S
Modell 5832 und 5832S
Modelos 5832 y 5832S
Modellen 5832 en 5832S
Modelli 5832 e 5832S
Modell 5832 og 5832S
Modell 5832 och 5832S
Μοντέλα 5832 και 5832S
Model 5832 og 5832S
Modelos 5832 e 5832S
Model 5832 a 5832S
5832-es és 5832S típusszámú eszközök
Model 5832 oraz 5832S
Model 5832 a 5832S
Model 5832 ve 5832S
Модели 5832 и 5832S

Technical manual • Manuel technique
Gebrauchsanweisung • Manual técnico
Technische handleiding • Manuale tecnico
Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό
εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico
Technická příručka • Műszaki leírás
Instrukcja techniczna • Technická príručka
Teknik el kitabı • Техническое руководство

! USA

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

CE

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

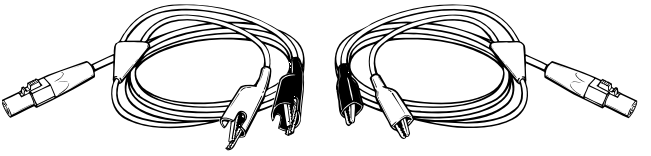
Описание и предназначение

Хирургические кабели 5832 и 5832S предназначены для подключения электрода для стимуляции сердца к временному электрокардиостимулятору, например, Medtronic, модель 5348. Хирургический кабель 5832 не имеет обнаженных штырьков. Штырьки разъема этого кабеля убраны таким образом, что до них нельзя дотронуться и разъем не может быть случайно вставлен в розетку питания. На дистальном конце кабель раздваивается и заканчивается двумя зажимами типа «крокодил», которые подключаются к штырькам разъема сердечного электрода. У кабеля 5832S зажимы "крокодил" меньше, чем у кабеля 5832, и он лучше подходит к электродам IS-1[1] (см. Рисунок 1).

Хирургические кабели моделей 5832 и 5832S предназначены для многократного использования.

[1] IS-1 соответствует международному стандарту разъемов (5841-3; 2000), обеспечивающему основную механическую совместимость электрокардиостимуляторов с электродами.

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



Хирургический кабель 5832

Хирургический кабель 5832S

Рисунок 1. *Хирургические кабели 5832 и 5832S.*

Инструкция по эксплуатации

Кабели 5832 и 5832S (длиной примерно 3,5 метра) используются совместно с временным электрокардиостимулятором с целью временной стимуляции сердца пациента. До подсоединения стимулирующих электродов подключите хирургический кабель к розетке электрокардиостимулятора 5348.

Монополярные системы электродов. Подсоедините черный зажим (-) к штырьку разъема. Подсоедините красный зажим (+) к индифферентному электроду.

Для двухкамерной стимуляции используйте два кабеля и подсоедините оба красных зажима (+) к одному индифферентному электроду.

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

Биполярные системы электродов. Подсоедините черный зажим (-) к отрицательному (-) штырьку. Подсоедините красный зажим (+) к положительному (+) штырьку или кольцу, в зависимости от назначения.

Для двухкамерной стимуляции используйте два кабеля.

Хирургический кабель и сердечный электрод можно зафиксировать на коже пациента клейкой лентой. Следует особо тщательно закрыть место введения электрода во избежание инфекции.

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

Содержимое упаковки

В упаковке модели 5832 содержится:

- Один хирургический кабель 5832
- Документация

В упаковке модели 5832S содержится:

- Один хирургический кабель 5832S
- Документация

Предостережения и меры предосторожности

- Запрещено вносить модификации в данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и повлиять на здоровье пациента.
- Во время отсоединения кабеля 5832 или 5832S при нажатии на кнопку держитесь за разъем, а не за изолированный провод, так как натяжение провод может повредить кабель (см. Рисунок 2).

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

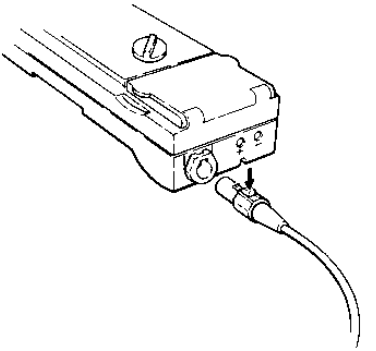


Рисунок 2. *Временный кардиостимулятор 5348 с хирургическим кабелем 5832.*

Чистка и стерилизация

Хирургические кабели 5832 и 5832S поставляются нестерильными, но должны быть стерилизованы перед применением. В настоящее время рекомендуется стерилизация паром или оксидом этилена.

Перед стерилизацией извлеките кабели из заводской упаковки. Заводская упаковка не является упаковочным материалом для стерилизации.

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

Чистка

Хирургический кабель 5832 или 5832S следует тщательно очистить щеткой и ферментным чистящим препаратом, слабым детергентом или 70 %-ным раствором изопропилового спирта для удаления видимых следов крови и жидкостей тела. Полностью просушите кабели.

Примечание: При чистке кабели можно погружать в жидкость.

Стерилизация

Для стерилизации кабелей можно применять любой метод из перечисленных ниже, однако многократная стерилизация паром обычно приводит к более быстрому разрушению электрода.

Стерилизация паром – Поместите кабель 5832 или 5832S в подходящий для автоклавирования упаковочный материал. Обработайте упаковку в автоклаве:

- 121 °C и давлении 103 кПа в течение 30 минут, или
- 132 °C и давлении 186 кПа в течение 7 минут

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

Стерилизация оксидом этилена – Заверните кабель 5832 или 5832S в упаковочный материал, пропускающий оксид этилена.

Примечание: Перед стерилизацией кабели должны быть совершенно сухими.

Корпорация Medtronic рекомендует обработку оксидом этилена в течение 3 часов с последующей аэрацией в течение 12 часов. Эти параметры обработки оксидом этилена достигаются в стерилизаторе 3M Steri-Vac™ 5XL 100 % EtO и аэраторе XL. В связи с различием параметров систем стерилизации за дополнительной информацией о процедурах обратитесь к изготовителю вашей системы стерилизации.

Для контроля эффективности стерилизации используйте соответствующий метод, например, биологические индикаторы.

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

Примечание: Осмотрите кабель и разъемы. Не используйте кабели при наличии повреждений. К числу повреждений относится (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков). Не используйте кабели, если электрические проводники обнажены.

Специальное уведомление

Кабели можно легко повредить при неправильном обращении или использовании, поскольку необычные условия их применения определяют их хрупкость. Следовательно нельзя гарантировать невозможность поломки кабелей или их выхода из строя.

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

Отказ от гарантии

Следующий отказ от гарантии предназначен только для клиентов, находящихся за пределами США.

Хотя хирургические кабели 5832 и 5832S корпорации Medtronic, далее именуемые «Продукт», были тщательно спроектированы, произведены и прошли предпродажные испытания, существуют различные причины возможного неудовлетворительного функционирования данного Продукта. Предостережения, нанесенные на этикетке Продукта, содержат более подробные сведения и являются неотъемлемой частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Поэтому корпорация Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как явно выраженных, так и подразумеваемых, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-

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

либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащее применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

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

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010

M197556A044D
2010-08-31

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

M197556A044

Спецификации для использования в качестве текста оригинала для перевода или документа для подачи в регулирующий орган. Не для использования в коммерческих целях. 402192-006

Medtronic

5833
Одноразовый хирургический кабель

Техническое руководство

| USA |

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE 0123

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

В следующем списке приведены торговые знаки или зарегистрированные торговые знаки компании Medtronic в Соединенных Штатах Америки и, возможно, в других странах. Все прочие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.
Medtronic

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барукова Е.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барукова Евгения Вячеславовна

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

Условные обозначения

См. символы, применяемые к данному продукту, на продукте и этикетке упаковки.

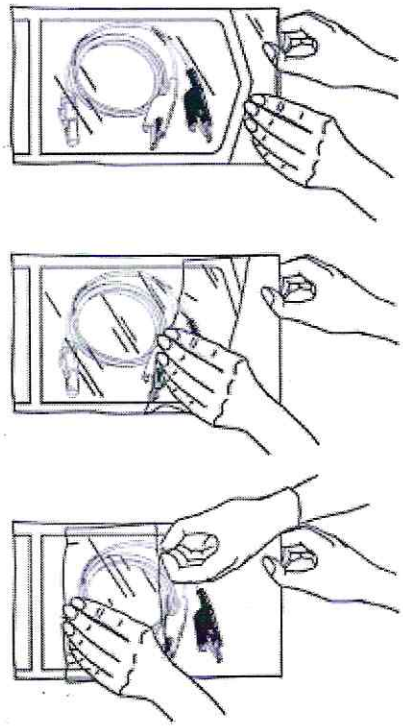
CE	Европейское соответствие Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям применимых законов Европейского Союза.
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
LOT	Номер серии
STERILE R	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Длина
	Ограничение температуры
	Открыть здесь
	См. инструкцию по применению
	Рабочая часть типа CF
	Ограничение влажности
	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер для повторного заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
! USA	Только для США

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Инструкция по вскрытию стерильной упаковки
Рисунок 1.



Одноразовые хирургические кабели Medtronic, модель серии 5833
Содержимое упаковки

Модель 5833 (большие зажимы «крокодил», 1,83 м):
• Пять одноразовых хирургических кабелей, модель 5833 (стерильные)
• Материалы о продукте
Модель 5833S (малые зажимы «крокодил», 1,83 м):
• Пять одноразовых хирургических кабелей, модель 5833S (стерильные)
• Материалы о продукте
Модель 5833L (большие зажимы «крокодил», 3,66 м):
• Пять одноразовых хирургических кабелей, модель 5833L (стерильные)
• Материалы о продукте
Модель 5833SL (малые зажимы «крокодил», 3,66 м):
• Пять одноразовых хирургических кабелей, модель 5833SL (стерильные)
• Материалы о продукте

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барсукова Евгения Вячеславовна
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика:

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

Описание/предусмотренное применение

Модели 5833, 5833S, 5833L и 5833SL производства компании Medtronic представляют собой одноразовые хирургические кабели, предназначенные для подключения совместимого сердечно-сосудистого стимулирующего инструмента к системе электрокардиостимуляции[1]. Кабели поставляются **стерильными**.

[1] Совместимость кабеля и инструмента необходимо протестировать на пригодность перед использованием.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е. В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Проксимальный конец каждого кабеля состоит из соединителя с встроенными контактами, которые подключаются к временному кардиостимулятору или адаптеру.

Рисунок 2. Одноразовые хирургические кабели, модель 5833 и 5833S.



Каждый кабель раздваивается у дистального конца и оканчивается двумя зажимами «крокодил» с цветными хвостовиками, которые закрепляются на контактах соединителя кардиостимулирующих электродов. Красный зажим является положительным (+). Черный зажим является отрицательным (-). Более мелкие зажимы «крокодил» на моделях 5833S и 5833SL предназначены для использования с электродами IS-1 [2].

Предупреждения:

• Только для одноразового применения – Данное изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно данное изделие с целью повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

• Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и оказать влияние на здоровье пациента.

[2] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость генераторов импульсов, электродов и принадлежностей, имеющих такие же обозначения.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: [illegible]
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Меры предосторожности

• Проверить упаковку перед использованием. Поврежденные упаковки необходимо вернуть обратно в компанию Medtronic.

• Подключить хирургический кабель пациента к сердечно-сосудистому стимулирующему устройству перед его подключением к кардиостимулирующим электродам.

• Не подвергать кабели воздействию температуры выше 70 °C (158 °F) или ниже -40 °C (-40 °F) во время хранения.

• Необходимо соблюдать полярность и обозначения на камере при использовании одноразовых кабелей для подключения сердечно-сосудистых стимулирующих устройств к системам электрокардиостимуляции.

• При обращении с кабелями запрещено прикасаться к открытому металлу и допускать его контакт с электропроводными или влажными поверхностями.

• Следует приклеить одноразовый кабель к груди пациента медицинской клейкой лентой во избежание смещения электрода или сердечного электрода из механизма соединителя.

• При отключении хирургического кабеля, модель серии 5833, от сердечно-сосудистого стимулирующего устройства следует обхватить соединитель, нажимая при этом на кнопку, вместо того, чтобы обхватить изолированный провод, поскольку растягивающее усилие, приложенное к проводу, может привести к повреждению кабеля.

Стерилизация

Кабели прошли стерилизацию гамма-излучением перед отгрузкой. Запрещено повторно стерилизовать кабели.

Инструкция по применению

1. Вставить соединитель кабеля в подходящее гнездо на сердечно-сосудистом стимулирующем устройстве или использовать адаптер, например, модель 5101 производства компании Medtronic.
2. Присоединить зажимы «крокодил» к контактам соединителя кардиостимулирующего электрода согласно одной из описанных ниже конфигураций.

Системы однополярных электродов:

Подключить черный зажим (-) к контакту соединителя. Подключить красный зажим (+) к индифферентному электроду.

Для двухкамерной кардиостимуляции следует использовать два кабеля и подключить оба красных зажима (+) к одному индифферентному электроду.

Системы биполярных электродов:

Подключить черный зажим (-) к отрицательному (-) контакту. Подключить красный зажим (+) к положительному (+) контакту или к кольцу, в зависимости от того, что применимо.

Для двухкамерной кардиостимуляции следует использовать два кабеля.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО [illegible] Барукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барукова Евгения Вячеславовна

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

Отказ от гарантии

Предупреждения на этикетке продукта предоставляют более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью отказа от гарантии. Несмотря на то, что производство продукта осуществлялось в тщательно контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия, в которых этот продукт используется. Исходя из вышеизложенного компания Medtronic отказывается от всех гарантий, явно выраженных и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, кроме прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Компания Medtronic не несет ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за любые медицинские расходы или любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате какого-либо использования, дефекта, отказа или неисправности продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обстоятельствах. Никто не имеет права связывать компанию Medtronic какими-либо заверениями или гарантийными обязательствами в отношении продукта.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manual

© 2019 Medtronic
197635 E
28.10.2019 г.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Спецификации для использования в качестве текста оригинала для перевода или документа для подачи в регулирующий орган. Не для использования в коммерческих целях. 402190-006

Medtronic

5846
Одноразовый кабель пациента

Техническое руководство

I USA **Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE 0123

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Спецификации для использования в качестве текста оригинала для перевода или документа для подачи в регулирующий орган. Не для использования в коммерческих целях. 402190-006

В следующем списке приведены торговые знаки или зарегистрированные торговые знаки компании Medtronic в Соединенных Штатах Америки и, возможно, в других странах. Все прочие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.
Medtronic

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 9, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120455
ФИО переводчика Бирюкова Е.В.
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика
Бирюкова Евгения Вячеславовна
г. Минск

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

Условные обозначения

См. символы, применяемые к данному продукту, на продукте и этикетке упаковки.

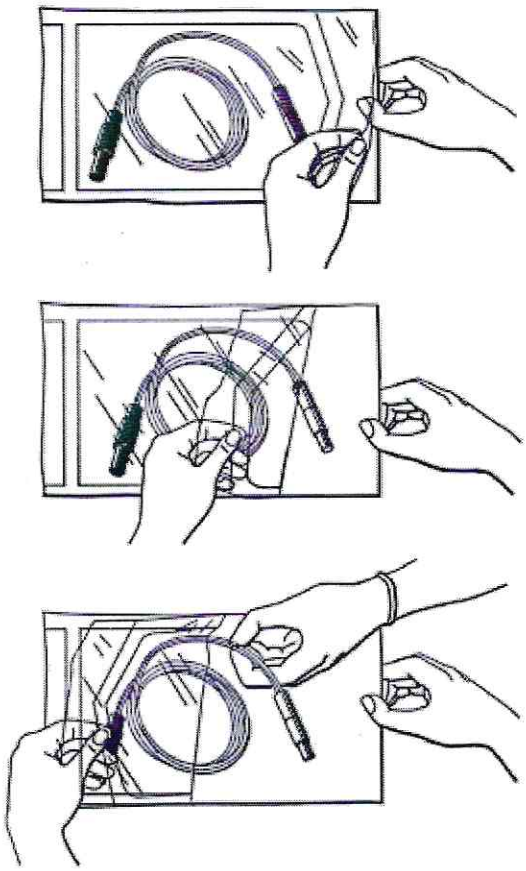
CE	Европейское соответствие Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям применимых законов Европейского Союза.
	Дата производства
	Срок годности
LOT	Номер серии
	Не использовать повторно
STERILE R	Стерилизовано радиацией
! USA	Только для США
	Открыть здесь
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Рабочая часть типа CF
REF	Номер для повторного заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры

Минская областная бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Бирюкова Е.В.
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Инструкция по вскрытию стерильной упаковки
Рисунок 1.



Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

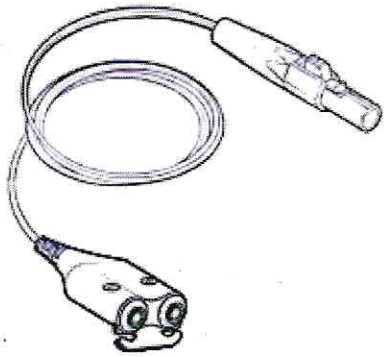
Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика Бабарыкина Евгения Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Описание

Одноразовый кабель пациента, модель 5846A, 5846V, 5846AL или 5846VL, производства компании Medtronic оснащен двумя разъемами для подключения к контакту безопасного соединителя 2 мм временных кардиостимулирующих электродов. Разъемы имеют цветовой код: красный (+) и черный (-). Модели 5846A, 5846V, 5846AL и 5846VL являются электрически идентичными друг другу. Тем не менее, цветовой код модели 5846A и модели 5846AL - синий, для использования в предсердиях; цветовой код модели 5846V и модели 5846VL - белый, для использования в желудочках. Кабель модели 5846A или модели 5846V имеет длину примерно 1,8 м (6 футов). Кабель модели 5846AL или модели 5846VL имеет длину примерно 3,66 м (12 футов) (Рисунок 2).

Рисунок 2.



Кабель предназначен для однократного применения. Кабель прошел стерилизацию гамма-излучением перед отгрузкой. Запрещено повторно стерилизовать кабель.

Содержимое упаковки

- Пять кабелей
- Материалы о продукте

Предусмотренное применение

Одноразовый кабель пациента, модель 5846A, 5846V, 5846AL или 5846VL, предназначен для подключения сердечно-сосудистого стимулирующего инструмента, например, временный кардиостимулятор модель 5348 или модель 5388 производства компании Medtronic, к временным однополярным или биполярным кардиостимулирующим электродам с контактами безопасного соединителя 2 мм.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и оказать влияние на здоровье пациента.
- Только для одноразового применения – Данное изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно данное изделие с целью повторного использования. Повторное использование, обработка или

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Екатерина Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
• Внимательно осмотреть упаковку перед ее вскрытием. При наличии повреждений герметичного шва или упаковки следует обратиться к вашему местному представителю компании Medtronic.
• Осмотреть кабель перед его использованием. Не использовать кабель при обнаружении его повреждения. Следует вернуть кабель вашему местному представителю компании Medtronic.
• Не стерилизовать кабель повторно.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Бирюкова Е.Р.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

• Подключить кабель к сердечно-сосудистому стимулирующему инструменту перед подключением временных кардиостимулирующих электродов к кабелю.
• Неправильное включение кабельной вилки может повредить контакты соединителя. См. инструкцию по подключению в разделе «Инструкция по применению».
• Строго соблюдать полярность и обозначения «для предсердия» и «для желудочка» на временных кардиостимулирующих электродах и разъемах кабеля при подключении временных кардиостимулирующих электродов к кабелю.
• Не тянуть за изолированный провод для отключения кабеля. Растягивающее усилие, приложенное к изолированному проводу, может повредить кабель. См. инструкцию по отключению в разделе «Инструкция по применению».
• Не подвергать кабели воздействию температуры выше 70 °C (158 °F) или ниже -40 °C (-40 °F) во время хранения.

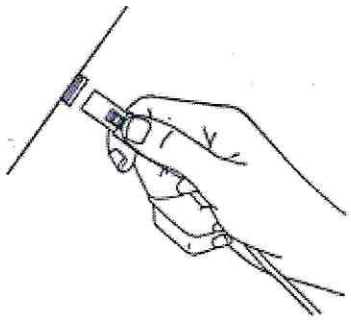
Инструкция по применению

Примечание: Для использования кабеля с сердечно-сосудистыми стимулирующими инструментами, кроме модели 5348, модели 5388 или модели 5318 производства компании Medtronic, требуются следующие адаптеры. См. инструкцию по применению адаптеров в техническом руководстве адаптера.
• Адаптер, модель 5101, производства компании Medtronic требуется для подключения кабеля к инструменту, например, модель 5346 производства компании Medtronic.
• Адаптер, модель 5103, производства компании Medtronic требуется для подключения кабеля к анализатору, модель 8090 или модель 2290 производства компании Medtronic.
• Адаптер, модель 5105, производства компании Medtronic требуется для подключения кабеля к модели 5311B производства компании Medtronic.

Подключение кабеля к сердечно-сосудистому стимулирующему инструменту.

1. Подключить адаптер, при необходимости, к сердечно-сосудистому стимулирующему инструменту. См. инструкцию по применению адаптера в техническом руководстве адаптера.
2. Расположить вилку кабеля так, чтобы защелка была направлена вверх.
3. Вставить вилку кабеля в подходящий разъем для предсердия или желудочка на сердечно-сосудистом стимулирующем инструменте или в адаптер до щелчка (Рисунок 3).

Рисунок 3.



Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Бирюкова Евгения Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

4. Слегка потянуть за вилку кабеля после ее подключения, чтобы убедиться в надежной фиксации соединения.

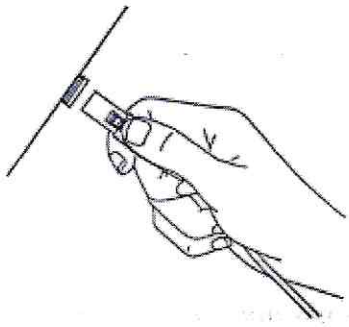
Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Бартусевич Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

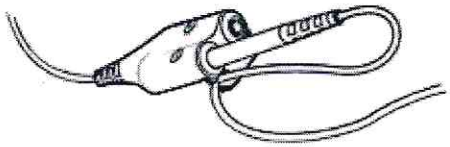
Отключение кабеля от сердечно-сосудистого стимулирующего инструмента.
1. Обхватить вилку кабеля.
2. Надавить на кнопку с фиксацией на вилке кабеля.
3 Вытащить вилку кабеля прямо из разъема на сердечно-сосудистом стимулирующем инструменте или адаптере (Рисунок 4).

Рисунок 4.



Подключение систем однокамерного временного кардиостимулирующего электрода к кабелю
Однополярные временные кардиостимулирующие электроды
1. Подключить черный (-) разъем к контакту соединителя временного кардиостимулирующего электрода (Рисунок 5).

Рисунок 5.



2. Подключить красный (+) разъем к временному индифферентному электроду, который контактирует с подкожной жировой клетчаткой.
3. Продвинуть изолированные провода временных кардиостимулирующих электродов в фиксатор-держатель на кабельном разъеме электрода в сборе (Рисунок 5).

Биполярные временные кардиостимулирующие электроды
1. Подключить черный (-) разъем к отрицательному (-) контакту соединителя временного кардиостимулирующего электрода (Рисунок 5).
2. Подключить красный (+) разъем к положительному (+) контакту соединителя временного кардиостимулирующего электрода.
3. Продвинуть изолированные провода временного кардиостимулирующего электрода в фиксатор-держатель на кабельном разъеме электрода в сборе (Рисунок 5).

Подключение систем двухкамерного временного кардиостимулирующего электрода к кабелю

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Примечание: Для подключения систем двухкамерного временного кардиостимулирующего электрода требуются кабель модели для предсердия и модели для желудочка.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Андреева Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Однополярные временные кардиостимулирующие электроды

1. Подключить черные (-) разъемы для предсердия и желудочка к соответствующим контактам соединителя временного кардиостимулирующего электрода (Рисунок 5).
2. Подключить красные (+) разъемы к временному индифферентному электроду, который контактирует с подкожной жировой клетчаткой.
3. Продвинуть изолированные провода временных кардиостимулирующих электродов в фиксатор-держатель на кабельном разъеме электрода в сборе (Рисунок 5).

Биполярные временные кардиостимулирующие электроды

1. Подключить черные (-) разъемы для предсердия и желудочка к соответствующим отрицательным (-) контактам соединителя временного кардиостимулирующего электрода (Рисунок 5).
2. Подключить красные (+) разъемы для предсердия и желудочка к соответствующим положительным (+) контактам соединителя временного кардиостимулирующего электрода.
3. Продвинуть изолированные провода временных кардиостимулирующих электродов в фиксатор-держатель на кабельном разъеме электрода в сборе (Рисунок 5).

Отключение временного кардиостимулирующего электрода от кабеля

1. Обхватить кабельный разъем электрода в сборе.
2. Обхватить изолированные провода временного кардиостимулирующего электрода позади фиксатора-держателя на кабельном разъеме электрода в сборе.
3. Продвинуть изолированные провода временного кардиостимулирующего электрода из фиксатора-держателя на кабельном разъеме электрода в сборе.
4. Обхватить разъем соединителя временного кардиостимулирующего электрода как можно ближе к гнезду кабельного разъема.
5. Вынуть контакт соединителя временного кардиостимулирующего электрода прямо из гнезда кабельного разъема.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Евгения Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Отказ от гарантии

Предупреждения на этикетке продукта предоставляют более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью отказа от гарантии. Несмотря на то, что производство продукта осуществлялось в тщательно контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия, в которых этот продукт используется. Исходя из вышеизложенного компания Medtronic отказывается от всех гарантий, явно выраженных и подразумеваемых, в отношении продукта, включая, кроме прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Компания Medtronic не несет ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за любые медицинские расходы или любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате какого-либо использования, дефекта, отказа или неисправности продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обстоятельствах. Никто не имеет права связывать компанию Medtronic какими-либо заверениями или гарантийными обязательствами в отношении продукта.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manual

© 2019 Medtronic
220504 G
28.10.2019 г.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО [illegible]
До 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Medtronic

5436
Кабель пациента для анализатора

Техническое руководство

USA **Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна
УНП 191736608
г. МИНСК

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

Торговые знаки компании Medtronic: Medtronic
Все прочие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Условные обозначения
См. символы, применяемые к данному продукту, на продукте и этикетке упаковки.

CE	Европейское соответствие Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC о медицинских изделиях (MDD).
	Дата производства
LOT	Номер серии
	См. инструкцию по применению
	Ограничение температуры
! USA	Только для США
	Ограничение влажности
REF	Номер для повторного заказа
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа CF

Условные обозначения на изделии

	ЗАБЛОКИРОВАНО
	РАЗБЛОКИРОВАНО

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е. В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна
переводчик
г. Минск

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

Описание

Кабель пациента для анализатора, модель 5436, производства компании Medtronic оснащен двумя разъемами кардиостимулирующих электродов и лопатообразным индифферентным электродом (Рисунок 1). Разъем кардиостимулирующего электрода для предсердия обозначен буквой «A» на синей полоске; разъем кардиостимулирующего электрода для желудочка обозначен буквой «V» на белой полоске. Лопатообразный индифферентный электрод предназначен для использования с однополярными кардиостимулирующими электродами. Кабель имеет длину примерно 3,66 м (12 футов).

Кабель предназначен для многократного применения и поставляется нестерильным. Кабель необходимо простерилизовать перед использованием.

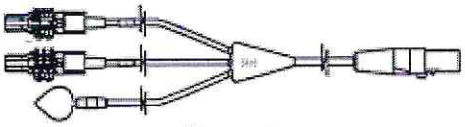


Рисунок 1.

Содержимое упаковки

- Один кабель
- Материалы о продукте

Предусмотренное применение

Кабель пациента для анализатора, модель 5436, предназначен для подключения анализатора, модель 8090 или анализатора, модель 2290 производства компании Medtronic (далее термин «анализатор» обозначает анализаторы модели 8090 и модели 2290) к имплантируемым однополярным или биполярным кардиостимулирующим электродам IS-1[1].

Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать кабель при обнаружении его повреждения после вскрытия упаковки. Следует обратиться к местному представителю компании Medtronic.
- Подключить кабель к анализатору перед подключением кардиостимулирующих электродов к кабелю.
- Неправильное включение кабеля может повредить контакты соединителя. См. инструкцию по подключению в разделе «Инструкция по применению».

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3:2000), обеспечивающего основную механическую совместимость генераторов импульсов, электродов и принадлежностей, имеющих такие же обозначения.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by: a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 1120-455
ФИО переводчика: Барукова Евгения Вячеславна
Дата: 23.11.2020
Подпись переводчика:

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

■ Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и оказать влияние на здоровье пациента.
■ При обращении с включенными кардиостимулирующими электродами нельзя прикасаться к открытому металлу на конце соединителя кардиостимулирующих электродов или открытому металлу на кабельных разъемах кардиостимулирующих электродов. Нельзя допускать контакт открытого металла на конце соединителя кардиостимулирующих электродов или открытого металла на кабельных разъемах кардиостимулирующих электродов с электропроводными или влажными поверхностями.
■ Подключить кардиостимулирующий электрод в предсердии к кабельному разъему кардиостимулирующего электрода для предсердия и кардиостимулирующий электрод в желудочке к кабельному разъему кардиостимулирующего электрода для желудочка. Неправильные подключения могут привести к некорректной кардиостимуляции, что может нанести вред пациенту.
■ Не тянуть за изолированный провод для отключения кабеля. Растягивающее усилие, приложенное к изолированному проводу, может повредить кабель. См. инструкцию по отключению в разделе «Инструкция по применению».
■ Не подвергать кабель воздействию температуры выше 70 °C (158 °F) или ниже -40 °C (-40 °F) во время хранения.

Обслуживание
Очистка
1. Использовать щетку и раствор для очистки, например, ферментное моющее средство, мягкое моющее средство или 70% изопропиловый спирт для удаления всех загрязнителей: видимой крови и биологических жидкостей.
Примечание: Кабель можно погружать в раствор для очистки.
2. Полностью высушить кабель.

Стерилизация
Следующие методы стерилизации применимы для кабеля в настоящее время. Тем не менее, повторная стерилизация паром обычно приводит к быстрой деградации кабеля.
Не стерилизовать кабель в его оригинальной упаковке. Материал оригинальной упаковки не подходит для стерилизации.
Тщательно очистить кабель перед его стерилизацией.
Использовать приемлемый метод для определения эффективности цикла стерилизации, например, биологические индикаторы.

Стерилизация паром
1. Поместить кабель в упаковочный материал, пригодный для автоклавирования.
2. Автоклавировать упаковку при одной из следующих конфигураций параметров.
■ 121 °C (250 °F) и 103 кПа (15 psig) в течение 30 минут
■ 132 °C (270 °F) и 186 кПа (27 psig) в течение 7 минут

Стерилизация этиленоксидом
Примечание: Кабель необходимо полностью высушить перед стерилизацией этиленоксидом.
1. Завернуть кабель в упаковку, проницаемую для этиленоксида.
2. Компания Medtronic рекомендует воздействие в течение 3 часов для этиленоксида с последующей аэрацией в течение 12 часов.
Данные параметры для этиленоксида были квалифицированы с использованием стерилизатора этиленоксидом 3M Steri-Vac™ 5XL 100 % и аэратора XL. Учитывая вариабельность систем стерилизации следует обратиться к производителю вашей системы стерилизации для получения дополнительной информации по процедурам.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Варута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е. В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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

Осмотреть кабель и соединители перед использованием кабеля после его стерилизации. Не использовать кабель при наличии повреждений. К повреждениям относится, кроме прочего, износ изоляции кабеля (хрупкость, растрескивание, утончение, оголенные участки). Не использовать кабель, если токоведущие провода оголены.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барскова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барскова Евгения Вячеславовна
г. Минск

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

Инструкция по применению

Подключение кабеля к анализатору

1. Расположить вилку кабеля так, чтобы защелка была направлена вверх.
2. Вставить вилку кабеля в разъем на анализаторе до щелчка (Рисунок 2).



Модель 8090 Модель 2290

Рисунок 2.

3. Слегка потянуть за вилку кабеля после ее подключения, чтобы убедиться в надежной фиксации соединения.

Отключение кабеля от анализатора

1. Обхватить вилку кабеля.
2. Надавить на кнопку с фиксацией на вилке кабеля.
3. Вытащить вилку кабеля прямо из разъема на анализаторе (Рисунок 3).

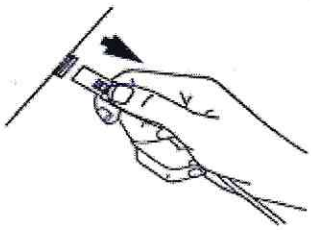


Рисунок 3.

Подключение кардиостимулирующих электродов к кабелю пациента

1. Поместить контакт соединителя кардиостимулирующего электрода IS-1 в канавку в кабельном разъеме кардиостимулирующего электрода. Убедиться, что наконечник и кольцевые электроды контакта соединителя кардиостимулирующего электрода располагаются в одну линию с контактами кабельного разъема кардиостимулирующего электрода (Рисунок 4).

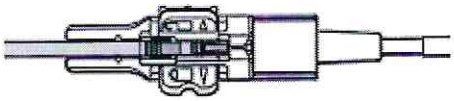


Рисунок 4.

2. Зафиксировать кардиостимулирующий электрод, поместить большой палец поверх крыла с надрезом стопорного кольца кабельного разъема кардиостимулирующего электрода и нажать на крыло, чтобы повернуть его (Рисунок 5).

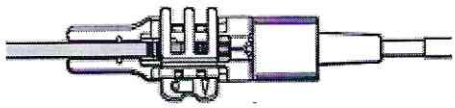


Рисунок 5.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Белякова Е. В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

3. Для извлечения кардиостимулирующего электрода из кабеля следует выполнить следующие шаги.

а. Поместить большой палец поверх крыла без надреза стопорного кольца кабельного разъема кардиостимулирующего электрода и нажать на крыло, чтобы повернуть его (Рисунок 6).

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Евгения Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

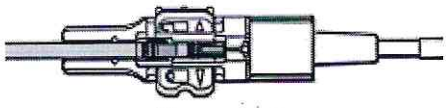


Рисунок 6.

b. Обхватить корпус кардиостимулирующего электрода рядом с кабельным разъемом кардиостимулирующего электрода и плавно извлечь кардиостимулирующий электрод из кабельного разъема кардиостимулирующего электрода.

Подключение системы однокамерного кардиостимулирующего электрода для предсердия

1. Подключить кардиостимулирующий электрод для предсердия к кабельному разъему кардиостимулирующего электрода для предсердия (Рисунок 7).

Примечание: Кабельный разъем кардиостимулирующего электрода для желудочка не используется.

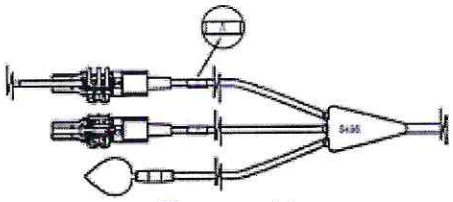


Рисунок 7.

2. Для однополярного кардиостимулирующего электрода следует разместить индифферентный электрод в контакте с подкожной жировой клетчаткой.

Примечание: Для биполярного кардиостимулирующего электрода индифферентный электрод не используется.

Подключение системы однокамерного кардиостимулирующего электрода для желудочка

1. Подключить кардиостимулирующий электрод для желудочка к кабельному разъему кардиостимулирующего электрода для желудочка (Рисунок 8).

Примечание: Кабельный разъем кардиостимулирующего электрода для предсердия не используется.

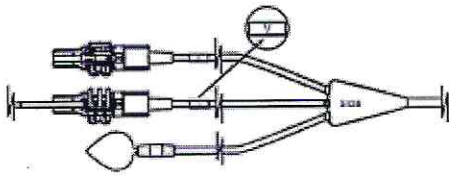


Рисунок 8.

2. Для однополярного кардиостимулирующего электрода следует разместить индифферентный электрод в контакте с подкожной жировой клетчаткой.

Примечание: Для биполярного кардиостимулирующего электрода индифферентный электрод не используется.

Подключение системы двухкамерного кардиостимулирующего электрода

1. Подключить кардиостимулирующий электрод для предсердия к кабельному разъему кардиостимулирующего электрода для предсердия (Рисунок 9).

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

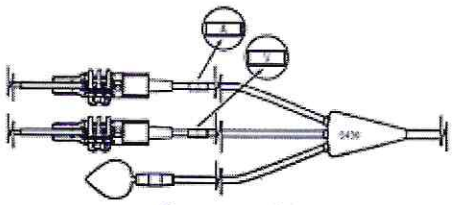


Рисунок 9.

2. Подключить кардиостимулирующий электрод для желудочка к кабельному разъему кардиостимулирующего электрода для желудочка (Рисунок 9).
3. Если один или оба кардиостимулирующих электрода являются однополярными, следует разместить индифферентный электрод в контакте с подкожной жировой клетчаткой.

Примечание: Если оба кардиостимулирующих электрода являются биполярными, индифферентный электрод не используется.

Особое указание

Кабели легко повредить при неправильном обращении или использовании ввиду их неоспоримой хрупкости, что продиктовано специальными требованиями к их применению. Следовательно, заверения или гарантии о том, что поломка или прекращение функционирования кабелей не случится, отсутствуют.

Отказ от гарантии со стороны компании Medtronic

См. полную информацию о гарантии в сопроводительном гарантийном документе.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Бокукова Евгения Вячеславовна
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика

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

Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-514-4000
Факс +1-763-514-4879

Уполномоченный представитель компании Medtronic в ЕС/Дистрибьютор
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис по региону Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sarl
Рут-дю-Мольо 31
П/я 84
CH-1131 Толошна
Швейцария
www.medtronic.com
Тел. +41-21-802-7000
Факс +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Уотерло Роуд
Норт Райд, штат Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010

198875C
28.09.2010 г.

198875

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный № 1120-455
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 23.11.2020
Подпись переводчика
Барсукова Евгения Вячеславовна

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