Medtronic

Многоканальный генератор для РЧ абляции GENius™ модели 990018

Руководство оператора

CE 0050

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

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

Многоканальный генератор для РЧ абляции GENius™ модели 990018

Руководство оператора

Руководство по настройке и использованию генератора модели 990018 и его компонентов.

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

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Ablation Frontiers, GENius, Multi-Array Ablation Catheter, MAAC, Multi-Array Septal Catheter, MASC, Medtronic, Pulmonary Vein Ablation Catheter, PVAC, Tip Versatile Ablation Catheter, T-VAC

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

Содержание

Объяснение символов 7

1 Общая информация о генераторе 11

Описание и назначение 12

Предостережения 12

Меры предосторожности 19

Показания 21

Противопоказания 21

Возможные нежелательные явления 21

Совместимые компоненты 21

2 Элементы управления и соединения генератора 23

Обзор системы 24

Рабочие режимы 25

Передняя панель 25

Панель пульта дистанционного управления 29

Задняя панель 31

3 Экраны дисплея 33

Экран с инструкциями по выбору языка 34

Схема наложения возвратных электродов пациента 36

Экран Setup (Настройка) 36

Экран Ожидание 38

Экран Абляция 39

Пример экрана с сообщением системы 41

4 Подготовка к абляции 43

Проверка компонентов системы 44

Проверка стерильности интерфейсного кабеля катетера 44

Подсоединение нестерильных кабелей 45

Подсоединение пульта дистанционного управления (дополнительно) 46

Запуск генератора 46

Наложение возвратных электродов пациента 47

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

5 Проведение процедуры абляции 49

Подсоединение катетера 50

Настройка параметров генератора 50

Выполнение абляции 51

Выключение и отсоединение системы 53

Извлечение и утилизация возвратных электродов пациента 54

6 Поиск и устранение неисправностей 55

Сообщения системы 56

7 Обслуживание, технические характеристики генератора и обращение с ним 67

Техническое обслуживание 68

Хранение и обращение 68

Чистка 68

Технические характеристики генератора 69

A Компоненты генератора GENius 71

Пульт дистанционного управления GENius Jr. 72

Кабель для пульта дистанционного управления 74

Интерфейсный блок ЭКГ 76

Кабель для интерфейсного блока ЭКГ 79

Кабель для усилителя ЭКГ 81

Интерфейсный кабель катетера 83

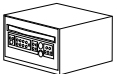
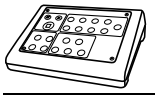
Шнур питания 85

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

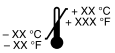
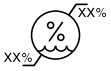
Объяснение символов

Объяснение символов

См. на этикетке упаковки и на продукте, какие символы применимы к данному продукту. Символы, приведенные сразу после этого текста, указаны на упаковке.

SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Предупреждение
	Предостережение (желтый)
LOT	Номер партии
	Хранить в сухом месте
	Производитель
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Срок годности
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержимое упаковки
	Многоканальный генератор для РЧ абляции GENius
	Пульт дистанционного управления GENius Jr.

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

	Интерфейсный блок ЭКГ
	Кабель
	Шнур питания
	См. инструкцию по эксплуатации
	Следуйте инструкции по эксплуатации (синий)
	Документация по продукту
	Ограничения по температуре
	Ограничения по влажности.

Символы, приведенные сразу после этого текста, указаны на генераторе или его компонентах.

	Повышение продолжительности
	Понижение продолжительности
	Повышение температуры
	Понижение температуры
	Выравнивание потенциала (заземление на корпус)
	Выходная мощность (неионизирующее электромагнитное излучение)
	Переменный ток

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

	**Предупреждение:** Используйте только плавкий предохранитель, рассчитанный на предназначенное напряжение, силу тока, рабочую скорость и мощность переключения
	Применение по типу CF (защищенный от дефибрилляции)
	Возвратные электроды пациента
	Кнопка Start (Пуск)
	Кнопка Stop (СТОП)
	Кнопка Standby (Ожидание)
	Система соответствует требованиям стандартов электрической безопасности, применимым в Канаде и США.
	Conformité Européenne (Европейское соответствие) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

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

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

Общая информация о генераторе 1

Описание и назначение 12

Предостережения 12

Меры предосторожности 19

Показания 21

Противопоказания 21

Возможные нежелательные явления 21

Совместимые компоненты 21

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

Описание и назначение

Многоканальный генератор для РЧ-абляции компании Medtronic GENius модели 990018 (генератор) доставляет контролируемую по температуре радиочастотную (РЧ) энергию к выбранным пользователем контактам на совместимых многоконтактных катетерах Medtronic для внутрисердечной абляции.

Генератор автоматически распознает подсоединенный катетер для внутрисердечной абляции и программирует предустановленную по умолчанию температуру, длительность абляции и параметры настройки энергетического режима. Кроме того, параметры абляции, включая длительность абляции, энергетический режим, требуемую температуру и каналы (пары контактов), можно выбирать вручную. Имеется скрининговый монитор с экраном для просмотра параметров системы и абляции в реальном масштабе времени.

В генераторе предусмотрен выбор следующих режимов РЧ энергии: только биполярный, только монополярный и комбинация режимов биполярный:монополярный в соотношениях 1:1, 2:1 и 4:1.

Интерфейсный блок ЭКГ подсоединяет катетер к генератору, возвратным электродам пациента, внешнему оборудованию для мониторинга и электрокардиостимуляторам, которые могут использоваться во время процедуры.

Предостережения

Примечание: Предостережения, относящиеся к катетеру, см. в руководстве по эксплуатации используемого катетера.

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

Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах абляции, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

Высокие температуры контакта – Катетеры следует использовать только согласно рекомендациям, во время абляции следует поддерживать контакт между катетером и тканью сердца и контролировать отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность с целью предотвращения мгновенных высоких температур контакта. Повышение температуры выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличивать риск развития у пациента тромбоэмболических событий (образование сгустка крови), паровых «хлопков» и перфорации сердца, в зависимости от типа используемого катетера.

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Поддерживайте контакт между катетером и тканью сердца путем удерживания катетера во время процедуры абляции.
- Во время процедуры абляции нельзя перемещать, вращать, сдвигать, перетаскивать или каким-либо другим образом прерывать, а затем заново восстанавливать соприкосновение контактов катетера с тканью сердца. Прежде чем производить любое из этих действий абляцию следует прекратить.
- Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении. Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.

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

- Во время процедуры абляции контролируйте отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность. Для катетеров PVAC GOLD, MAAC, T-VAC и MASC компании Medtronic: если температура контакта не достигает 50 °C, в то время как на контакт подается максимальная мощность, отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию.

Применение РЧ-энергии рядом с имплантированными устройствами. – РЧ-энергия может оказывать воздействие на работу имплантируемых устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Поскольку РЧ-абляция может влиять на работу имплантируемых устройств, необходимо предпринять следующие шаги.

- Иметь наготове оборудование для временной стимуляции или дефибрилляции.
- Запрограммировать параметры сенсинга ЭКС на значение VOO или DOO, чтобы РЧ-энергия не воспринималась как спонтанное проявление.
- Запрограммировать параметры детекции ИКД на значение OFF (ВЫКЛ) или MONITOR (МОНИТОРИНГ), чтобы РЧ-энергия не воспринималась и не подвергалась терапии как эпизод фибрилляции желудочков.
- Отслеживать поверхностные и/или интракардиальные электрограммы и/или показатели жизнедеятельности во время подачи РЧ-энергии для оценки взаимодействия устройства. При обнаружении неблагоприятного взаимодействия предпринять соответствующие меры.
- После процедуры РЧ-абляции перепрограммировать и проверить все параметры имплантируемых устройств.
- Соблюдать особые меры предосторожности при подаче абляционной энергии в непосредственной близости от имплантированных электродов.
- Для получения дополнительной информации см. техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

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

Электроизоляция при абляции – Во время абляции или процедуры DCCV (кардиоверсия постоянным током) не допускайте соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Пациент не должен касаться заземленных металлических частей или частей, емкость которых относительно земли велика. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, которая может привести к смерти пациента.

Размещение электродов для мониторинга – Используйте системы для мониторинга, содержащие ограничители тока высокой частоты. Не используйте игольчатые электроды для мониторинга. Накладывайте все электроды для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных электродов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ-помех, которые влияют на возможность интерпретации электрокардиограмм (ЭКГ) пациента.

Настройки генератора или неполадки оборудования – Перед увеличением температуры воздействия или настроек длительности абляции необходимо убедиться в отсутствии очевидных дефектов и правильности наложения электродов, поскольку возможна травма пациента. Очевидное снижение выходной мощности или невозможность надлежащей работы оборудования со стандартными настройками может свидетельствовать о неправильном наложении возвратных электродов пациента или неполадках электрического электрода.

Формирование электромагнитных помех (ЭМП) – При абляции генератор излучает РЧ-энергию с частотой, которая может вызвать ЭМП в неэкранированном электрооборудовании. Для минимизации ЭМП генератор следует располагать в отдалении от других электронных устройств. Если во время применения РЧ-энергии имеются признаки ЭМП, их можно уменьшить путем перемещения генератора или другого оборудования.

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

Чувствительность к электромагнитным помехам (ЭМП) – Генератор разработан таким образом, чтобы уменьшить электромагнитные помехи (ЭМП). Если возникают помехи, переместите генератор дальше от устройства, формирующего помехи, или поверните генератор под другим углом.

Размещение кабелей – Расположите все кабели генератора так, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. РЧ-помехи могут влиять на возможность интерпретации ЭКГ пациента.

Ток утечки от подсоединенных устройств – Используйте только изолированные усилители, электрокардиостимуляторы и ЭКГ оборудование (IEC 60601-1, тип CF или аналогичное); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина утечки тока от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (мкА).

Модификация оборудования – Модификации в данное оборудование вносить запрещено. Модификации могут уменьшить эффективность работы устройства и повлиять на его безопасность.

Легковоспламеняющиеся материалы – Не оставляйте легковоспламеняющиеся материалы в местах, где выполняется РЧ-абляция. Применение РЧ-энергии сопровождается неотъемлемым риском возгорания горючих газов, чистящих средств, дезинфектантов и других материалов.

Долгосрочный риск – Долгосрочные риски очагов РЧ-абляции не установлены. В частности, не известны долгосрочные эффекты очагов, сформированных рядом с проводящей системой сердца или коронарными сосудами.

При тестировании системы избегайте прямого контакта с кожей – Запрещается проверять работу абляционной системы путем непосредственного контакта с электродами. Проверка путем непосредственного контакта с электродом может привести к поражению здоровых тканей.

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

Системы регистрации электрофизиологических параметров – Используйте только высокочастотные, токоограничительные системы регистрации электрофизиологических параметров. В противном случае возможна травма пациента.

Стабильность оборудования при его эксплуатации – Когда катетер находится в теле пациента, не следует перемещать генератор, интерфейсный блок ЭКГ или кабели (или производить с ними другие манипуляции), поскольку это может привести к травме пациента.

Совместимость систем – С многоканальным генератором для РЧ абляции GENius компании Medtronic можно использовать только следующие компоненты: поставляемые корпорацией Medtronic интерфейсный блок ЭКГ и кабель, пульт дистанционного управления GENius Jr. и кабель, совместимые многоконтактные катетеры для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic, совместимые интерфейсные кабели для катетеров корпорации Medtronic, поставляемый корпорацией Medtronic кабель для усилителя ЭКГ и совместимые возвратные электроды пациента (требуется 2 шт.; ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810). Связанное оборудование и активные дополнительные принадлежности имеют номинальное напряжение дополнительных принадлежностей, равное или превышающее максимальное выходное напряжение. Проверка безопасности использования системы с другими катетерами или компонентами не проводилась.

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

Правильное использование возвратных электродов пациента – При эксплуатации системы абляции используйте только совместимые возвратные электроды пациента (требуется 2 шт.; ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810). Подготовьте область наложения возвратных электродов пациента согласно документации их производителя. Для получения наилучшего контакта избегайте участков с отложением жировой ткани, костными выступами, скоплением жидкости, рубцовой тканью и чрезмерным оволосением (при необходимости побрейте пациента). Не используйте возвратные электроды пациента с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, сухом состоянии или прошедшие повторную стерилизацию.
Не используйте электродный гель с возвратными электродами пациента. Не используйте повторно и не стерилизуйте возвратные электроды пациента.
Неправильное применение возвратных электродов пациента может уменьшить эффективность абляции и безопасность пациента во время ее выполнения.

Заземленная розетка – Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подсоединяться только к электросети с защитным заземлением (заземленной розетке).

Непреднамеренное изменение выходной мощности – Сбой в работе абляционного оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности. Непреднамеренное увеличение выходной мощности может сказаться на безопасности пациента.

Оборудование для стимуляции – Некоторое стимуляционное оборудование может изменять форму сигнала РЧ энергии, которая в редких случаях способна индуцировать аритмии. Во избежание влияния оборудования для стимуляции при абляции, отсоедините его перед этой процедурой.

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

Размещение генератора и шнура питания – Разместите генератор и шнур питания таким образом, чтобы имелся свободный доступ к шнуру питания, и его можно было легко отсоединить. Шнур питания может использоваться для отключения питания от генератора и предотвращения непреднамеренного изменения выходной мощности. Во время обычной процедуры этого делать не рекомендуется.

Меры предосторожности

Соответствующая техническая документация – Перед эксплуатацией данной системы для внутрисердечной абляции компании Medtronic необходимо полностью изучить и понять руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и техническое руководство по совместимому катетеру для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic.

Условия эксплуатации – Процедуры внутрисердечной абляции следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью многоканального генератора для РЧ абляции компании Medtronic и совместимых катетеров, или под наблюдением таких специалистов.

Регулярная проверка – Регулярно проверяйте кабели многоразового использования на предмет видимых следов повреждений.

Утилизация компонентов системы – По вопросам возврата компонентов, не подлежащих утилизации, обращайтесь в корпорацию Medtronic. Следующие компоненты считаются не подлежащими утилизации: генератор, интерфейсный блок ЭКГ, пульт дистанционного управления и кабели.

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

Размещение генератора – Разместите генератор на ровной поверхности. Не располагайте на верхней панели генератора другое оборудование. Не располагайте генератор на верхней поверхности другого оборудования.

Перегрев генератора – Не располагайте генератор около оборудования, выделяющего тепло. Не закрывайте входные и выходные вентиляционные отверстия генератора.

Попадание жидкостей – Попадание жидкости на электронные схемы или коннекторы генератора может приводить к его неполадкам.

- Не допускайте попадания любых жидкостей или влаги в генератор, интерфейсный блок ЭКГ или кабели.
- Не держите жидкость над генератором.
- Не погружайте кабели в жидкость.

Непреднамеренные ожоги пациента – Чтобы избежать непреднамеренных ожогов пациента во время подачи РЧ-энергии, выполните следующие действия.

- Минимизируйте расстояние между пассивным электродом и операционным полем.
- Минимизируйте контакт между частями тела пациента, покрывая соприкасающиеся участки кожи сухой марлей.
- Накладывайте электроды для мониторинга как можно дальше от хирургических электродов, чтобы минимизировать ожоги в месте электродов для мониторинга.
- При использовании нескольких приборов для абляции уберите приборы, которые не используются в данный момент. Во всех случаях рекомендуются системы для мониторинга, содержащие ограничители тока высокой частоты.
- Убедитесь, что во время абляции все возвратные электроды надежно контактируют по всей площади с телом пациента. Использование кнопки START (ПУСК) для начала абляции приводит к непрерывному излучению РЧ-энергии в течение запрограммированной длительности. Не удаляйте возвратные электроды пациента, пока система выполняет абляцию.

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

Показания

См. руководство по эксплуатации используемого катетера.

Противопоказания

См. руководство по эксплуатации используемого катетера.

Возможные нежелательные явления

См. руководство по эксплуатации используемого катетера.

Совместимые компоненты

С генератором используются следующие компоненты. Для получения подробной информации см. Приложение A, «Компоненты генератора GENius» на стр. 71.

- Интерфейсный блок ЭКГ, модель 990028
- Кабель для интерфейсного блока ЭКГ, модель 990020
- Кабель для усилителя ЭКГ, модель 990027
- Интерфейсный кабель катетера, модель 990004 (поставляется стерильным)
- Два совместимых возвратных электрода пациента (ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810) (требуются, но не входят в комплект поставки)
- Совместимые многоконтактные катетеры для внутрисердечной абляции компании Medtronic (не входят в комплект поставки)
- Пульт дистанционного управления GENius Jr., модель 990029 (приобретается отдельно)
- Кабель для пульта дистанционного управления, 4,57 м (15 футов), модель 990041 (приобретается отдельно)

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

- Кабель для пульта дистанционного управления, 7,62 м (25 футов), модель 990042 (приобретается отдельно)

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

Элементы управления и соединения генератора 2

Обзор системы 24

Рабочие режимы 25

Передняя панель 25

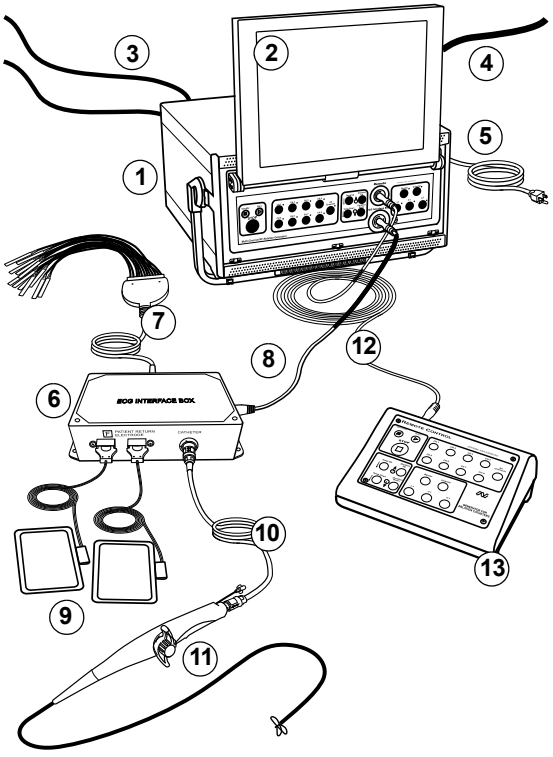
Панель пульта дистанционного управления 29

Задняя панель 31

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

Обзор системы

На Рис. 2-1 показаны соединения генератора, его компонентов, возвратных электродов пациента и совместимого катетера.



1 Генератор для внутрисердечной абляции GENius
2 Монитор
3 Кабели для монитора с интерфейсом VGA (не входят в комплект)
4 Кабель для выравнивания потенциала (заземленный на корпус) (не входит в комплект)
5 Шнур питания
6 Интерфейсный блок ЭКГ
7 Кабель для усилителя ЭКГ
8 Кабель для интерфейсного блока ЭКГ
9 Возвратные электроды пациента (не входят в комплект)
10 Интерфейсный кабель катетера
11 Катетер (не входит в комплект)
12 Кабель для пульта дистанционного управления (приобретается отдельно)
13 Пульт дистанционного управления GENius Jr. (приобретается отдельно)

Рис. 2-1. Генератор, его компоненты, возвратные электроды пациента и катетер

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

Рабочие режимы

Многоканальный генератор для РЧ абляции GENius имеет три отдельных рабочих режима: Настройка, Ожидание и Абляция.

Режим Настройка

В режиме Настройка устанавливаются следующие параметры перед началом абляции:

- Каналы (по умолчанию выключены в системе).
- Продолжительность (значение системы по умолчанию: 60 секунд).
- Требуемая температура (значение системы по умолчанию: 60 °C).
- Режим подачи энергии (значение системы по умолчанию устанавливается для каждого катетера). См. «Предельные значения мощности энергетического режима» на странице 51.

Режим Ожидание

В режиме Ожидание отображается информация о температуре контактов для всех выбранных каналов.

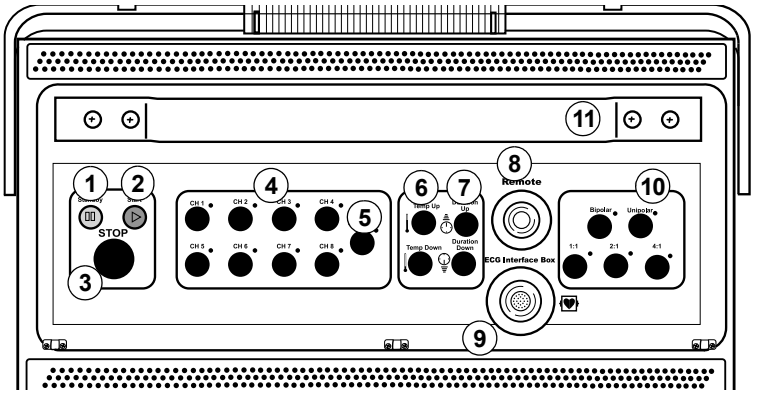
Режим Абляция

В режиме Абляция запускается последовательность абляции согласно настройкам передней панели.

Передняя панель

На Рис. 2-2 изображена передняя панель генератора, где имеются доступные для работы элементы управления. Кроме того, на этой панели расположены разъемы для интерфейсного блока ЭКГ и дополнительного пульта дистанционного управления.

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



1 Кнопка Standby (Ожидание)
2 Кнопка Start (Пуск)
3 Кнопка STOP (СТОП)
4 Кнопки каналов
5 Кнопка All Channels (Все каналы)
6 Кнопки регулировки требуемой температуры
7 Кнопки регулировки длительности абляции
8 Разъем для кабеля пульта дистанционного управления
9 Разъем для кабеля интерфейсного блока ЭКГ
10 Кнопки выбора энергетического режима
11 Рукоятка монитора

Рис. 2-2. Передняя панель генератора и рукоятка монитора

Кнопка Standby (Ожидание)

После установки катетера для абляции и перед началом абляции режим **Ожидание** используется для отображения информации о температуре контактов для всех выбранных каналов. Кроме того, режим **Ожидание** используется для сброса значений дисплея суммарного использования РЧ (см. «Дисплей суммарного использования РЧ» на странице 41).

Примечание: Нажмите и удерживайте кнопку **Standby** (Ожидание) в течение 3 секунд для сброса значений дисплея суммарного использования РЧ.

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

Кнопка Start (Пуск)

Кнопка **Start** (Пуск) включает подачу энергии согласно настройкам передней панели. При абляции подается непрерывный звуковой сигнал, свидетельствуя о подаче энергии. По окончании подается звуковой сигнал конца абляции (гудок).

Кнопка STOP (СТОП)

Кнопку **STOP** (СТОП) можно нажать в любой момент последовательности абляции для немедленного прекращения подачи энергии. После нажатия кнопки **STOP** (СТОП) подается звуковой сигнал конца абляции (гудок) и генератор переходит в режим Настройка.

Кнопки каналов

В режиме Настройка, если подсоединен катетер, можно выборочно включать или выключать каналы (пары электродов) для абляции. Кнопка каждого канала (каналы 1–6) соответствует паре контактов и имеет светоиндикатор, который горит, если канал выбран. Каналы 7 и 8 не функционируют.

Кнопка All Channels (Все каналы)

Для выбора или отмены выбора всех каналов одним нажатием имеется кнопка **All Channels** (Все каналы). Отменить выбор каналов можно во время абляции. Настройка по умолчанию для выбора каналов: каналы всех электродов выключены. Для катетеров PVAC GOLD: канал 5 позволяет выбрать или отменить выбор только электрода 9. Для T-VAC: каждая кнопка канала соответствует одному электроду (например, канал 1 управляет кончиком, канал 2 управляет сегментом 1 и т. д.).

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

Кнопки регулировки требуемой температуры

Требуемую температуру можно регулировать (устанавливать) в режимах Настройка или Абляция. Для повышения требуемой температуры нажмите кнопку **Temp Up** (Повышение темп.), а для снижения требуемой температуры — кнопку **Temp Down** (Понижение темп.). Значения можно изменять в диапазоне от 50 °C до 65 °C (70 °C для T-VAC) с шагом 1 °C.

Кнопки регулировки длительности абляции

В режиме Настройка можно выбрать продолжительность абляции (в секундах). Значения можно изменять в диапазоне от 45 до 120 секунд с шагом 5 секунд.

Разъем для кабеля пульта дистанционного управления

К данному разъему подсоединяется коннектор от кабеля дополнительного пульта дистанционного управления.

Разъем для кабеля интерфейсного блока ЭКГ

К данному разъему подсоединяется коннектор от кабеля интерфейсного блока ЭКГ.

Кнопки выбора энергетического режима

В генераторе предусмотрен выбор следующих режимов РЧ-энергии: только биполярный, только монополярный и комбинация режимов в соотношениях 1:1, 2:1 и 4:1. Первая цифра в варианте комбинированного энергетического режима обозначает биполярный компонент, а вторая — монополярный. Например, в энергетическом режиме 1:1 биполярный и монополярный режимы задействованы в течение одинаковой продолжительности времени. Кроме того, генератор применяет заданные программой предельные значения мощности с учетом выбранного энергетического режима.

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

Кнопка Bipolar (Биполярный)

Кнопка **Bipolar** (Биполярный) позволяет выбрать подачу энергии в биполярном режиме. Когда кнопка нажата, горит ее светоиндикатор.

Кнопка Unipolar (Монополярный)

Кнопка **Unipolar** (Монополярный) позволяет выбрать подачу энергии в монополярном режиме. Когда кнопка нажата, горит ее светоиндикатор.

Кнопка 1:1

Кнопка **1:1** позволяет выбрать подачу энергии в биполярном и монополярном режиме в соотношении 1:1. Когда кнопка нажата, горит ее светоиндикатор.

Кнопка 2:1

Кнопка **2:1** позволяет выбрать подачу энергии в биполярном и монополярном режиме в соотношении 2:1. Когда кнопка нажата, горит ее светоиндикатор.

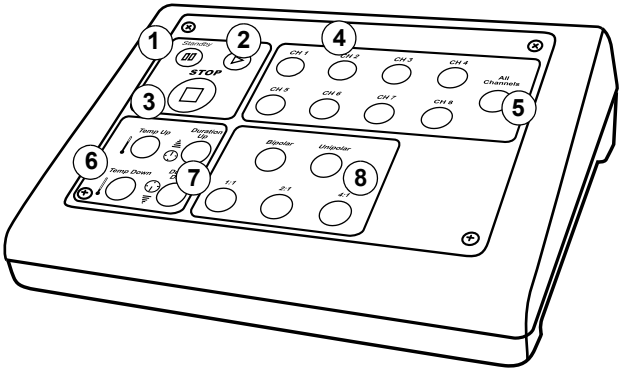
Кнопка 4:1

Кнопка **4:1** позволяет выбрать подачу энергии в биполярном и монополярном режиме в соотношении 4:1. Когда кнопка нажата, горит ее светоиндикатор.

Панель пульта дистанционного управления

На пульте дистанционного управления (если он используется) представлены такие же элементы управления абляцией, как и на передней панели (см. «Передняя панель» на странице 25). На Рис. 2-3 показана схема панели пульта дистанционного управления.

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



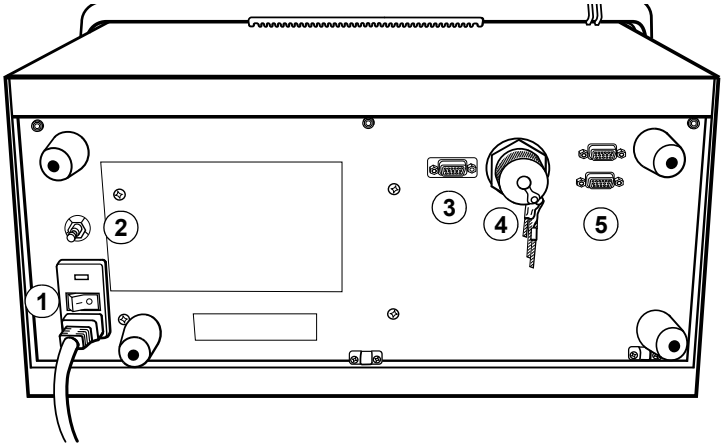
1 Кнопка Standby (Ожидание)
2 Кнопка Start (Пуск)
3 Кнопка STOP (СТОП)
4 Кнопки каналов
5 Кнопка All Channels (Все каналы)
6 Кнопки регулировки требуемой температуры
7 Кнопки регулировки длительности абляции
8 Кнопки выбора энергетического режима

Рис. 2-3. Панель пульта дистанционного управления

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

Задняя панель

На задней панели генератора представлены следующие разъемы и коннекторы.



1 Разъем для подвода питания
2 Разъем для выравнивания потенциала (заземленный на корпус)
3 Коннектор RS-232
4 Коннектор USB
5 Коннекторы VGA для вывода сигнала

Разъем для подвода питания

Разъем для подвода питания совместим с коннектором шнура питания для медицинского использования (входит в поставку) и имеет выключатель питания (On/Off (Вкл/Выкл)).

Разъем для выравнивания потенциала (заземленный на корпус)

Этот разъем с одним контактом соединяет положительный вывод с корпусом генератора. Рекомендуется подсоединить к этому разъему кабель с заземляющим проводом.

Коннектор RS-232

Коннектор RS-232 может использоваться только сотрудниками компании Medtronic.

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

Коннектор USB

Коннектор USB может использоваться только сотрудниками компании Medtronic.

Коннектор VGA для вывода сигнала (2)

Эти два разъема используются для подсоединения внешних мониторов VGA, соответствующих стандарту IEC 60601-1.

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

Экраны дисплея 3

Экран с инструкциями по выбору языка 34

Схема наложения возвратных электродов пациента 36

Экран Setup (Настройка) 36

Экран Ожидание 38

Экран Абляция 39

Пример экрана с сообщением системы 41

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

Генератор выводит информацию на экраны, чтобы облегчить настройку и отображать в реальном масштабе времени информацию в режимах Абляция и Ожидание.

Экран с инструкциями по выбору языка

После запуска генератор отображает начальный экран с многоязычными инструкциями по выбору имеющихся языков (Рис. 3-1). Выбор определяет язык, на котором отображаются сообщения системы и другой текст.



Рис. 3-1. Экран с инструкциями по выбору языка

Когда пользователь нажмет кнопку STOP (СТОП) согласно экранным инструкциям, генератор отобразит кнопки для выбора из имеющихся языков (Рис. 3-2).

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



Рис. 3-2. Экран с кнопками для выбора языка

Для выбора языка пользователю предлагается нажать кнопку соответствующего канала или нажать кнопку Start (Пуск) для выбора дополнительных языков.

Эти экраны отображаются только при запуске.

После отключения питания выбор языка сохраняется.

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

Схема наложения возвратных электродов пациента

Перед абляцией на экране отображается схема наложения возвратных контактов пациента (см. Рис. 3-3).

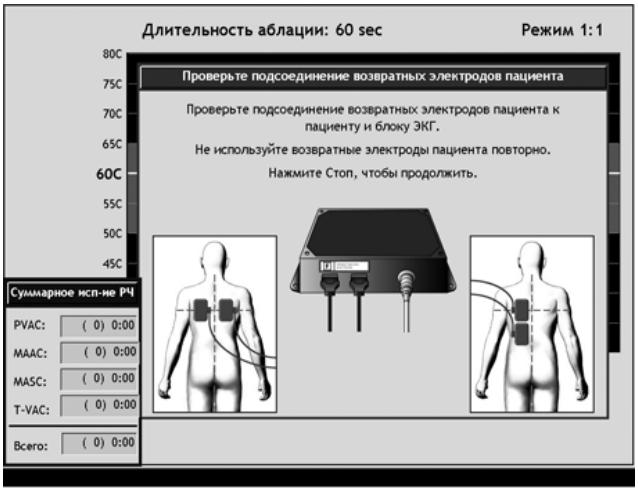


Рис. 3-3. Схема наложения возвратных электродов пациента

Данный экран выводится в следующих случаях:

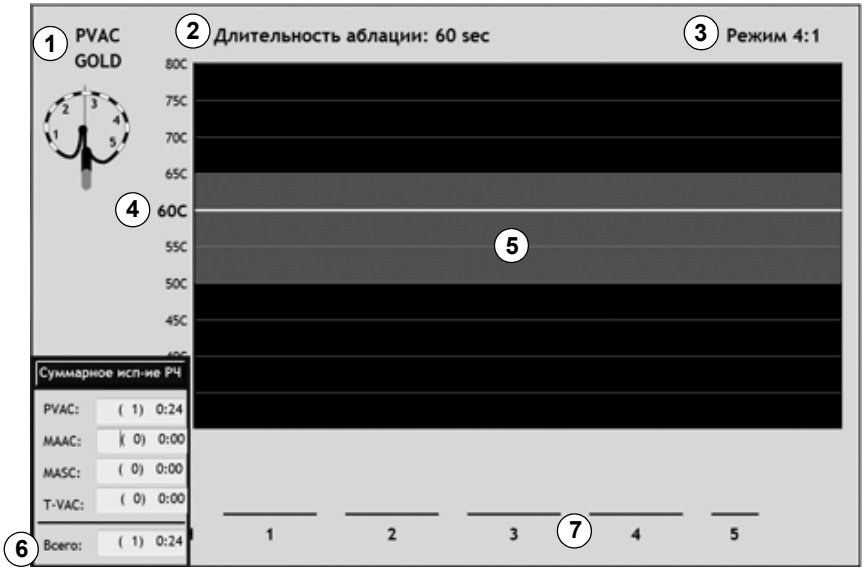
- После успешного запуска генератора и истечения времени отображения экрана выбора языка.
- После сброса значений дисплея суммарного использования РЧ.
- Через один час простоя генератора.

Убедитесь, что возвратные электроды пациента правильно размещены и подсоединены к блоку ЭКГ, а затем нажмите STOP (СТОП), чтобы удалить сообщение и перейти к экрану настройки.

Экран Setup (Настройка)

В режиме Настройка экран Настройка позволяет выбрать параметры абляции, как показано на. Рис. 3-4.

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



1 Изображение катетера (будет меняться в зависимости от типа используемого катетера)

2 Длительность абляции. Начинает увеличиваться после начала абляции и доходит до выбранного для длительности абляции значения

3 Идентификатор энергетического режима

4 Требуемая температура в °C

5 Диапазон требуемой температуры

6 Дисплей суммарного использования РЧ — данные могут отличаться

7 Выбранные каналы (пары)

Рис. 3-4. Экран Setup (Настройка)

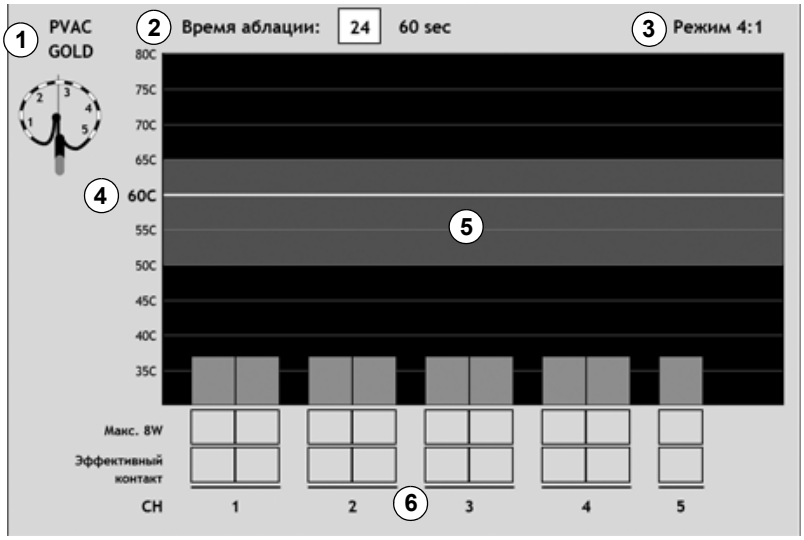
Данный экран выводится в следующих случаях:

- После запуска, если не обнаружено ошибок, а также после закрытия схемы наложения возвратных контактов пациента.
- Сразу после последовательности абляции.
- После нажатия кнопки STOP (СТОП).
- После обнаружения катетера.

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

Экран Ожидание

В режиме Ожидание экран Ожидание (Рис. 3-5) отображает следующую информацию.



1 Изображение катетера с выделением выбранных пар синим цветом
2 Длительность абляции
3 Идентификатор энергетического режима
4 Требуемая температура
5 Диапазон требуемой температуры
6 Показания температуры для каждого доступного для выбора контакта в выбранном канале

Рис. 3-5. Экран Ожидание

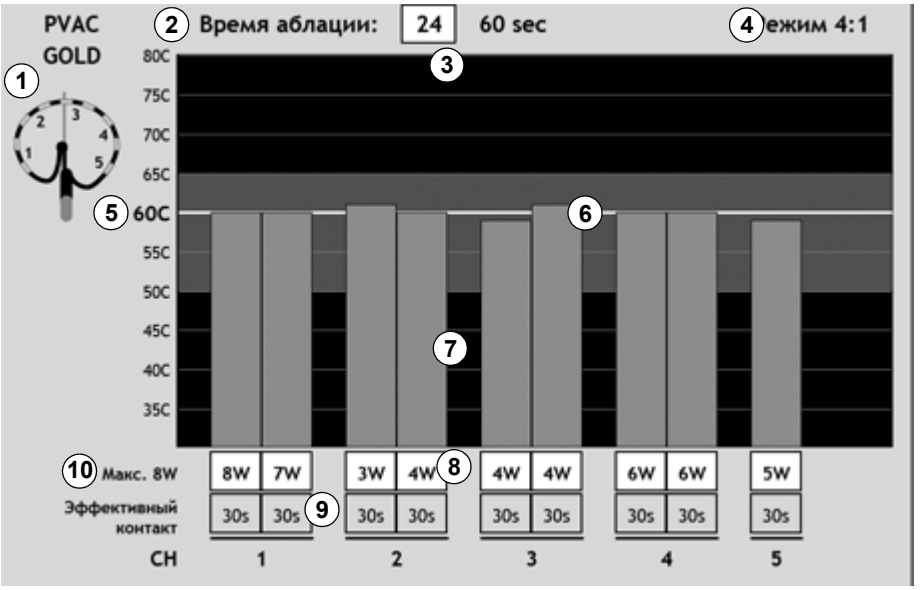
Данный экран выводится в следующих случаях:

- После нажатия кнопки Ожидание на передней панели или пульте дистанционного управления (если используется).

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

Экран Абляция

Во время абляции на экране Абляция (Рис. 3-6) отображается следующая информация.



1 Изображение катетера с цветными температурными индикаторами для каждого контакта

2 Длительность абляции (нарастает до предустановленного значения длительности абляции)

3 Область для отображения состояния системы, подсказок для пользователя и сообщений системы

4 Идентификатор режима подачи энергии

5 Требуемая температура в °C

6 Диапазон требуемой температуры

7 Показания температуры для каждого контакта в выбранном канале

8 Данные выходной мощности в реальном масштабе времени (Вт) для каждого выбранного контакта в канале

9 Эффективный контакт (время в секундах, в течение которого температура контакта находится в диапазоне требуемой температуры и выходная мощность контакта составляет ≥ 3 Вт)

10 Максимальная мощность

Рис. 3-6. Пример экрана Абляция

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

Примечание: Данные значений температуры для каждого контакта предусматривают односекундное скользящее среднее значение, рассчитанное по 8 показаниям температуры за секунду.

Данный экран выводится в следующих случаях:

- Во время абляции. Он отображается после нажатия кнопки Start (Пуск) на передней панели или пульте дистанционного управления, если не обнаружены ошибки.

Примечание: Во время увеличения температуры столбцы каналов отображаются белым цветом.

Цветовое обозначение температуры

Чтобы предоставить информацию о температуре, столбцы каналов и изображение катетера выделяются следующими цветами. Эта информация может быть полезна при оценке состояния контакта и управлении контактами/каналами.

Цвет	Значение
Белый	Повышение температуры
Зеленый	Температура в диапазоне от 50 °C до 65 °C при мощности ≥ 3 Вт
Желтый	▪ Температура в диапазоне от 66 °C до 70 °C при любой мощности ▪ Температура в диапазоне от 50 °C до 65 °C при мощности < 3 Вт ▪ Температура < 50 °C при любой мощности
Красный	Температура в диапазоне от 71 °C до 79 °C

Эффективный контакт

В области эффективного контакта на экране Ablation (Абляция) отображается время в секундах, в течение которого температура контакта находится в диапазоне требуемой температуры и выходная мощность контакта составляет ≥ 3 Вт. В ходе абляции время эффективного контакта увеличивается только в том случае, когда температура и мощность контакта находятся в диапазоне, учитываемом как оптимальный для проведения эффективного лечения.

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

Дисплей суммарного использования РЧ

Дисплей суммарного использования РЧ отображается после каждой абляции. Он также располагается в нижнем левом углу экрана Настройка.

На дисплее суммарного использования РЧ суммируется общее время применения РЧ для каждого катетера, используемого у пациента. Общее значение в нижней части таймера обозначает суммарное время в секундах, прошедшее с момента последнего сброса значений дисплея суммарного использования РЧ.

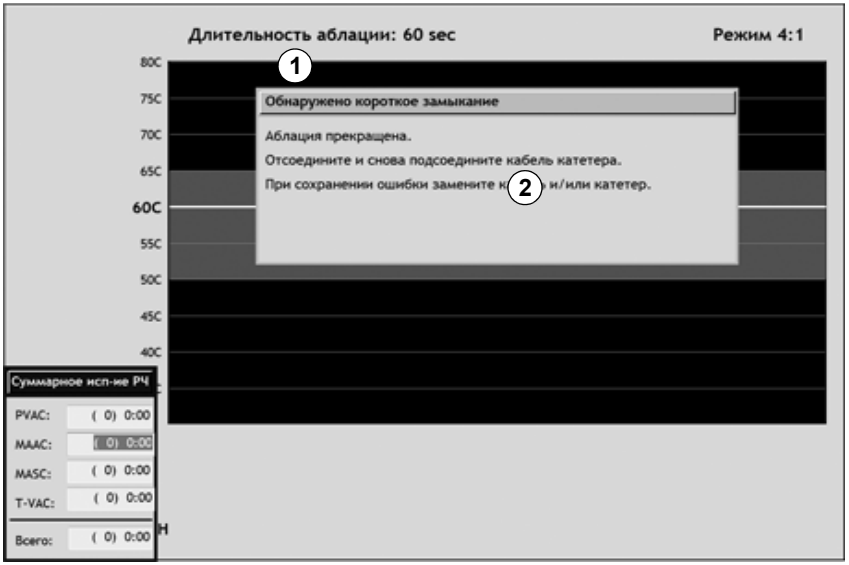
Для обнуления значений дисплея суммарного использования РЧ нажмите и удерживайте кнопку **Ожидание** в течение 3 секунд или выключите генератор.

Если в течение одного часа абляция не выполнялась, генератор автоматически сбрасывает значения дисплея суммарного использования РЧ.

Пример экрана с сообщением системы

Генератор способен выявлять ошибки и выводить их на экран. (Для ознакомления с полным перечнем см. «Сообщения системы» на странице 56.)

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



1 Область сообщений системы

2 Сообщение, указывающее на причину отключения канала

Рис. 3-7. Пример экрана с сообщением системы

При обнаружении ошибки может отображаться аналогичный экран.

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

Подготовка к абляции 4

Проверка компонентов системы 44

Проверка стерильности интерфейсного кабеля катетера 44

Подсоединение нестерильных кабелей 45

Подсоединение пульта дистанционного управления (дополнительно) 46

Запуск генератора 46

Наложение возвратных электродов пациента 47

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

Проверка компонентов системы

Перед началом эксплуатации системы проверьте все компоненты на наличие видимых признаков повреждения (см. «Совместимые компоненты» на странице 21). При обнаружении повреждений замените соответствующие компоненты.

Проверка стерильности интерфейсного кабеля катетера

Интерфейсный кабель катетера поставляется в стерильном, готовом для использования виде. Если требуется повторная стерилизация интерфейсного кабеля катетера, ее следует выполнять паром с установкой определенных параметров. При стерилизации паром следуйте стандартной процедуре лечебного учреждения. В качестве альтернативы можно использовать стерильный чехол для датчика.

Метод паровой стерилизации

Параметры повторной стерилизации	
Метод стерилизации	Пар
Температура цикла стерилизации паром	127 °C (260 °F)
Длительность цикла стерилизации паром при заданной температуре	35 ± 5 мин
Длительность охлаждения	30 мин (минимум)

При соблюдении рекомендуемых параметров стерилизации, интерфейсный кабель катетера можно стерилизовать и использовать повторно до 10 раз. Продолжайте проверять признаки повреждения (согнутые штырьки, нарушение изоляции и т.п.) перед каждым использованием.

Примечание: После стерилизации оставьте интерфейсный кабель катетера, чтобы он достиг температуры окружающей среды.

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

Стерильный чехол для датчика

Если соблюсти параметры стерилизации невозможно, рекомендуется использовать стерильный чехол для датчика, чтобы перед применением интерфейсного кабеля катетера полностью закрыть его. Если вместо паровой стерилизации используется стерильный чехол для датчика, на количество повторных применений интерфейсного кабеля катетера ограничения не налагаются.

Примечание: Проверяйте признаки повреждения (согнутые штырьки, нарушение изоляции и т.п.) перед каждым использованием.

Подсоединение нестерильных кабелей

1. Подсоедините шнур питания.
   a. Подсоедините шнур питания к разъему для подвода питания, расположенному на задней панели генератора.
   b. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку переменного тока.
   c. Разместите генератор и шнур питания таким образом, чтобы имелся свободный доступ к шнуру, и при необходимости его можно было легко отсоединить.
2. Подсоедините кабель интерфейсного блока ЭКГ к разъему на передней панели генератора с маркировкой *ECG Interface Box* (Интерфейсный блок ЭКГ).

   Для этого установите красный выступ коннектора в положение 12:00 и сильно вдавите коннектор в разъем до упора. Для отсоединения коннектора потяните его корпус, чтобы он вышел из разъема.
3. Подсоедините другой конец кабеля интерфейсного блока ЭКГ к разъему с маркировкой *Generator* (Генератор) на интерфейсном блоке ЭКГ.
4. Подсоедините кабель усилителя ЭКГ к разъему на интерфейсном блоке ЭКГ с маркировкой *ECG Amplifier* (Усилитель ЭКГ). Подсоедините другой конец кабеля усилителя ЭКГ к внешней системе регистрации.

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

Предостережение: Используйте только изолированные усилители, электрокардиостимуляторы и ЭКГ оборудование (IEC 60601-1, тип CF или аналогичное); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина утечки тока от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (мкА).

Подсоединение пульта дистанционного управления (дополнительно)

1. Если применяется пульт дистанционного управления, подсоедините один конец его кабеля к разъему на передней панели генератора с маркировкой *Remote Control* (Пульт дистанционного управления).
2. **Если пульт дистанционного управления применяется вне стерильного поля,** подсоедините другой конец его кабеля к разъему на задней панели пульта дистанционного управления с маркировкой *Generator* (Генератор).

   Если пульт дистанционного управления применяется в стерильном поле, соблюдая правила асептики, закройте его стерильным чехлом и подсоедините кабель пульта дистанционного управления к разъему на задней панели пульта дистанционного управления с маркировкой *Generator* (Генератор).

Запуск генератора

1. Вытяните рукоятку монитора до упора, а затем поверните монитор вверх, чтобы он остановился в вертикальном положении.
2. Переведите выключатель генератора в положение **On** (Вкл) (расположен на задней панели). Генератор запускает стандартные операции включения и самотестирования.

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

3. Во время стандартного самотестирования, которое может занимать до 2 минут, на экране периодически отображается тестовая информация и меню выбора языка. По завершении успешного самотестирования генератор переходит в режим Настройка и включает все настройки по умолчанию.

Если катетер не подсоединен, включаются следующие настройки по умолчанию.

Настройки по умолчанию (без катетера)

Режим	Настройка
Каналы	Все выключены (не выбраны)
Требуемая температура	60 °C
Длительность абляции	60 секунд
Подведение энергии	Биполярный : монополярный, 4:1

При сбое включения и самотестирования генератор отображает системное сообщение, издает звуковой сигнал (гудок) и блокируется для дальнейшего использования. Для получения дополнительной информации см. «Сообщения системы» на странице 56.

Наложение возвратных электродов пациента

1. Наложите два совместимых возвратных электрода пациента (ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810) согласно документации производителя. Схему правильного наложения см. на Рис. 4-1. Для получения наилучшего контакта избегайте участков с отложением жировой ткани, костными выступами, скоплением жидкости, рубцовой тканью и чрезмерным оволосением (при необходимости побрейте пациента).

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

Примечание: Используйте только совместимые возвратные электроды пациента (ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810). Для получения инструкций по эксплуатации обращайтесь к документации производителя.

Предупреждение: Не допускайте контакта между возвратными электродами пациента. Возвратные электроды пациента не должны соприкасаться друг с другом для обеспечения надлежащего функционирования генератора. Не допускайте контакта кабелей генератора с пациентом во время абляции во избежание взаимодействия с возвратными электродами пациента.

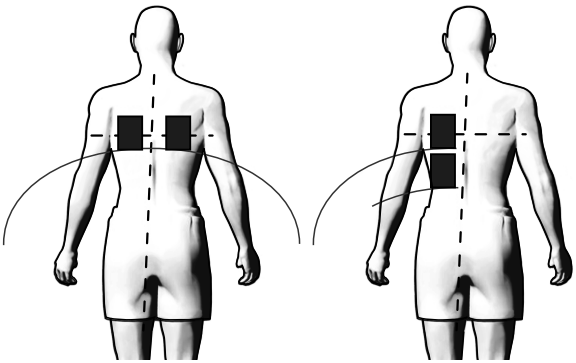


Рис. 4-1. Наложение возвратных электродов пациента

Для правильной работы системы разместите возвратные электроды пациента согласно схеме наложения возвратных электродов на пациента (см. Рис. 4-1).

2. Подсоедините возвратные электроды пациента к разъемам на интерфейсном блоке ЭКГ с маркировкой *Patient Return Electrode* (Возвратный электрод пациента).

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

Проведение процедуры абляции 5

Подсоединение катетера 50

Настройка параметров генератора 50

Выполнение абляции 51

Выключение и отсоединение системы 53

Извлечение и утилизация возвратных электродов пациента 54

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

Подсоединение катетера

Примечание: Инструкции по размещению и использованию катетера см. в руководстве по эксплуатации используемого катетера для внутрисердечной абляции компании Medtronic.

Соблюдая правила асептики подсоедините катетер к стерильному интерфейсному кабелю катетера.

После подсоединения совместимого многоконтактного катетера для внутрисердечной абляции компании Medtronic генератор идентифицирует катетер (во время этого процесса отображаются песочные часы), а затем выводит на экран изображение катетера и параметры системы по умолчанию.

> **Важная информация!** После идентификации катетер можно использовать вплоть до 6 часов.

После подсоединения катетера генератор начинает отслеживать состояние системы. Для получения информации о состояниях, которые он может определять, см. «Сообщения системы» на странице 56.

Настройка параметров генератора

Находясь в режиме Настройка, до подведения РЧ-энергии убедитесь, что по выбору врача выставлены следующие параметры:

- Каналы (по умолчанию выключены в системе).
- Продолжительность (значение системы по умолчанию: 60 секунд).
- Заданная температура (значение системы по умолчанию: 60 °C).
- Режим подачи энергии (для каждого катетера имеется свое значение системы по умолчанию). Также см. Табл. 5-1. на стр. 51.

Для получения информации о выборе параметров абляции см. Глава 2, «Элементы управления и соединения генератора» на стр. 23.

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

Примечание: Если используются катетеры PVAC GOLD, при отмене выбора канала 4 выбор канала 5 отменяется автоматически.

Если используется катетер T-VAC, при отмене выбора канала 2 выбор канала 1 отменяется автоматически, а при отмене выбора канала 5 выбор канала 6 отменяется автоматически.

Таблица 5-1. Предельные значения мощности энергетического режима

Программное обеспечение генератора ограничивает подаваемую на контакты мощность в зависимости от выбранного энергетического режима.

Выбранный энергетический режим	Предельное значение мощности
Монополярный	10 Вт
Биполярный	6 Вт
1:1	10 Вт
2:1	9 Вт
4:1	8 Вт

Таблица 5-2. Предельные значения мощности T-VAC (все режимы подачи энергии)

Контакт	Предельное значение мощности
Кончик	45 Вт
Сегменты	20 Вт

Выполнение абляции

Примечание: См. руководство по эксплуатации используемого совместимого многоконтактного катетера для внутрисердечной абляции компании Medtronic.

1. Убедитесь, что пройдены все этапы настройки (см. Глава 4, «Подготовка к абляции» на стр. 43).

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

2. Убедитесь, что катетер введен в тело пациента и подсоединен к системе (см. «Подсоединение катетера» на странице 50) и что настройки абляции выбраны (см. «Настройка параметров генератора» на странице 50).
3. При необходимости нажмите на генераторе кнопку **STOP** (СТОП), чтобы закрыть сообщение *Убедитесь, что возвратные электроды подсоединены* и схему наложения возвратных электродов пациента.
4. Для автоматической калибровки всех термопар по температуре тела пациента нажмите кнопку **Standby** (Ожидание). В режиме Ожидание энергия к катетеру не подводится.

   Примечание: Абляцию можно начать из режима Настройка. Для этого вместо кнопки **Standby** (Ожидание) нажмите кнопку **Start** (Пуск). Калибровка также будет проведена.
5. Для подведения РЧ энергии и запуска последовательности абляции согласно настройкам передней панели нажмите кнопку **Start** (Пуск).

   Раздается звуковой сигнал абляции, который не прекращается на протяжении всей процедуры и служит для обратной связи. На дисплее длительности абляции начинается отсчет времени.
6. Следите за показаниями абляции, которые выводятся на экране Абляция во время последовательности. (Для получения дополнительной информации об этом экране см. «Экран Абляция» на странице 39.)

   Примечание: Во время абляции можно изменить заданную температуру и отменить выбор каналов. Для прерывания абляции в любой момент времени используйте кнопку **STOP** (СТОП).

   После завершения последовательности абляции подается звуковой сигнал конца абляции и генератор переходит в режим Настройка. (Для получения дополнительной информации об этом экране см. «Экран Setup (Настройка)» на странице 36.)
7. При необходимости перед следующей абляцией измените настройки. Если настройки не менялись, генератор сохраняет настройки, используемые во время абляции последними.

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

8. Для выполнения дополнительных последовательностей абляции повторите этапы 4 и 5 (если необходимо). (Для получения информации о суммарном времени абляции в текущем сеансе см. «Дисплей суммарного использования РЧ» на странице 41.)

Примечания:

- Во избежание неточного измерения температуры генератор не разрешает абляцию, если температура всех выбранных контактов ниже 45 °C.
- Для ознакомления с перечнем возможных отклонений от нормальной процедуры и ответами генератора см. «Сообщения системы» на странице 56.

Выключение и отсоединение системы

1. После подведения последней порции РЧ энергии выключите генератор с помощью выключателя **(On/Off (Вкл/Выкл))**, расположенного на его задней панели. Выключенное положение (Off (Выкл)) обозначается *O*.

   Примечание: Генератор можно отключить от электрической сети, выдернув шнур питания или установив выключатель On/Off (Вкл/Выкл) в положение Off (Выкл). Это не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры.
2. Отсоедините все кабели.
3. Убедитесь, что все соединения чистые и сухие. При сильном загрязнении интерфейсного кабеля катетера рекомендуется выбросить его.
4. Очистите и храните генератор и компоненты, как указано в разделе «Хранение и обращение» на странице 68 и Приложение A, «Компоненты генератора GENius» на стр. 71.

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

Извлечение и утилизация возвратных электродов пациента

1. После выполнения процедуры медленно извлеките возвратные электроды пациента, придерживая кожу одной рукой.
2. Утилизируйте использованные возвратные электроды пациента согласно местному законодательству.

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

Поиск и устранение неисправностей 6

Сообщения системы 56

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

Сообщения системы

Генератор может отображать следующие сообщения системы. Выполняйте действия, указанные в столбце «Поиск и устранение неисправностей» в указанной последовательности, чтобы сообщение системы исчезло. (Для некоторых сообщений необходимо выполнить еще одну абляцию, чтобы определить, что причина ошибки устранена.)

Если эти действия оказались безуспешными, обратитесь к своему представителю компании Medtronic.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Разомкнутая цепь	Система обнаружила разомкнутую цепь. ■ Если состояние обнаружено после подсоединения катетера, выбрать каналы и выполнить абляцию невозможно. ■ Если состояние обнаружено во время абляции, она прерывается.	Настройка или Абляция	1. Отсоедините и снова подсоедините оба конца интерфейсного кабеля катетера и кабеля интерфейсного блока ЭКГ. 2. Замените интерфейсный кабель катетера. 3. Замените катетер. 4. Замените кабель интерфейсного блока ЭКГ. 5. Замените интерфейсный блок ЭКГ. 6. Замените генератор.
Срок службы катетера истек	После подсоединения катетера система обнаружила катетер с истекшим сроком службы. При обнаружении катетера с истекшим сроком службы для продолжения операции необходимо подсоединить катетер с неистекшим сроком службы. **Примечание:** При использовании катетеров PVAC GOLD, если канал 4 автоматически выключен из-за ошибки, канал 5 также будет автоматически выключен. При использовании катетера T-VAC, если канал 2 выключен из-за ошибки, канал 1 также будет выключен. Если канал 5 выключен из-за ошибки, канал 6 также будет выключен.	Настройка	Замените катетер.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Обнаружено короткое замыкание	Во время абляции система обнаружила короткое замыкание. Если между любыми двумя контактами (выбранными или нет) обнаружено короткое замыкание, абляция прерывается. В зависимости от типа катетера существует одна или несколько причин обнаружения короткого замыкания: ▪ Короткое замыкание выявляется, если температура любого выбранного или невыбранного контакта достигает значения не менее 50 °C во время абляции или через 15 секунд после отмены выбора электрода. Эта детекция применима ко всем совместимым многоконтактным катетерам для внутрисердечной абляции компании Medtronic.	Абляция	1. Измените положение или форму катетера, чтобы абляционные контакты не соприкасались. 2. Нажмите кнопку STOP (СТОП). 3. Отсоедините и снова подсоедините оба конца интерфейсного кабеля катетера. 4. Замените интерфейсный кабель катетера. 5. Замените катетер. 6. Замените кабель интерфейсного блока ЭКГ. 7. Замените интерфейсный блок ЭКГ. 8. Замените генератор.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
	▪ Короткое замыкание выявляется, если температура любого выбранного контакта на 5 °C выше заданной температуры и мощность, подаваемая на этот контакт, составляет < 2 Вт более 1 секунды после первых 15 секунд абляции. Эта детекция применима к любому совместимому многоконтактному катетеру для внутрисердечной абляции компании Medtronic, кроме T-VAC. В выбранных контактах катетер T-VAC отслеживает увеличение температуры на 5 °C выше заданного значения и мощности < 4 Вт в течение более 1 секунды.		
Сбой канала	После подсоединения катетера система обнаружила сбой канала. Если во время настройки в системе обнаружено соединение с высоким сопротивлением (неплотный контакт), генератор подает звуковой сигнал ошибки, отображает сообщение Сбой канала на месте температурной гистограммы для неисправного канала и не позволяет выбрать этот канал.	Настройка	1. Отсоедините и снова подсоедините оба конца интерфейсного кабеля катетера и кабеля интерфейсного блока ЭКГ. 2. Замените интерфейсный кабель катетера. 3. Замените катетер. 4. Замените кабель интерфейсного блока ЭКГ. 5. Замените интерфейсный блок ЭКГ. 6. Замените генератор.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Температура < 40 °C	Во время абляции система регистрирует ошибку Температура < 40 °C для всех катетеров, кроме T-VAC. Если во время абляции обнаружена эта ошибка, генератор подает звуковой сигнал ошибки, отображает сообщение Температура < 40 °C на месте температурной гистограммы для неисправного канала и продолжает абляцию. Выбор канала отменяется и РЧ энергия не подается. В зависимости от типа катетера имеется одна или несколько причин обнаружения: ■ Любой совместимый многоконтактный катетер для внутрисердечной абляции компании Medtronic, который показывает максимальную мощность при температуре ниже 40 °C. ■ Любой совместимый многоконтактный катетер для внутрисердечной абляции компании Medtronic, кроме T-VAC, температура контакта которого ниже 40 °C, при этом его биполярная пара находится в заданном диапазоне температур. (Не относится к каналу 5 катетеров PVAC GOLD.)	Абляция	1. Измените положение или форму катетера, чтобы абляционные контакты не соприкасались. 2. Замените катетер. 3. Замените интерфейсный кабель катетера. 4. Замените кабель интерфейсного блока ЭКГ. 5. Замените интерфейсный блок ЭКГ. 6. Замените генератор.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Предельное значение мощности	Система обнаруживает ошибку Предельное значение мощности во время абляции, если к любому совместимому многоконтактному катетеру для внутрисердечной абляции компании Medtronic (кроме T-VAC) подводится мощность более 15 Вт. Если система обнаружила ошибку Предельное значение мощности, генератор подает звуковой сигнал ошибки, отображает сообщение Предельное значение мощности на месте температурной гистограммы для неисправного канала и продолжает абляцию.	Абляция	Замените генератор.
Temperature System Failure (Сбой температурной системы)	Система обнаруживает сбой температурной системы во время абляции при неисправности температурной системы. Если выявляется сбой температурной системы, абляция прерывается.	Абляция	1. Выключите и снова включите генератор. 2. Замените генератор.
Keypad Failure (Сбой клавиатуры)	Система обнаруживает сбой клавиатуры во время включения и самотестирования при неисправности клавиатуры передней панели. Если обнаружен сбой клавиатуры, система блокируется для дальнейшего использования.	Запуск / само-проверка	Замените генератор.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Превышение темпе-	Во время абляции происходит превышение температурного предела, если температура любого контакта достигла значения 80 °C или больше. Если происходит превышение температурного предела, генератор отображает сообщение Превышение температурного предела и прекращает абляцию.	Абляция	1. Переместите катетер. 2. Замените катетер. 3. Замените генератор.
Проверьте подсоединение возвратных электродов пациента	Если генератор не обнаруживает наличие возвратных электродов пациента, он прерывает абляцию, подает звуковой сигнал ошибки и отображает сообщение: «Проверьте подсоединение возвратных электродов пациента». **Примечание:** Система обнаруживает, что возвратные электроды пациента отсоединились, при выборе всех каналов в режимах подачи энергии 1:1, 2:1 и 4:1.	Абляция	1. Убедитесь в использовании правильного оборудования: совместимые возвратные электроды пациента (требуется 2 шт.; ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810). 2. Убедитесь, что возвратные электроды пациента подсоединены к интерфейсному блоку ЭКГ. 3. Проверьте правильность наложения возвратных электродов пациента (см. «Схема наложения возвратных электродов пациента» на странице 36). 4. Убедитесь, что возвратные электроды пациента правильно наложены на чистую сухую кожу согласно документации их производителя. Для получения наилучшего контакта избегайте участков с отложением жировой ткани, костными выступами, скоплением жидкости, рубцовой тканью и чрезмерным оволосением (при необходимости побрейте пациента). 5. Измените положение или форму катетера, чтобы абляционные контакты не соприкасались.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
СООБЩЕНИЯ ОТСУТСТВУЮТ Синий экран	Генератор выводит пустой синий экран.	Все	1. Выключите и снова включите генератор. 2. Замените генератор.
Высокая температура контакта	Попытка абляции, когда температура любого выбранного контакта выше 45 °C.	Ожидание, Настройка	1. Для удаления сообщения нажмите STOP (СТОП). 2. Дождитесь охлаждения контактов.
Катетер не обнаружен	Катетер не подсоединен.	Настройка	Подсоедините совместимый катетер.
Ошибка отметки времени	Система обнаружила ошибку отметки времени. Система блокируется для дальнейшего использования.	Настройка	Перезагрузите генератор. Если проблема сохраняется, замените генератор.
Высокий импеданс	Ошибка Высокий импеданс возникает, если импеданс на электроде увеличивается. Выбор канала отменяется и РЧ энергия не подается. Сообщение Высокий импеданс отображается на месте температурных гистограмм для неисправного канала.	Абляция	1. Если сообщение сохраняется, переместите катетер. 2. Проверьте наложение возвратных электродов.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Убедитесь, что возвратные электроды подсоединены. Для проверки нажмите СТОП.	Если используется катетер T-VAC и генератор не обнаруживает наличие возвратных электродов пациента, он прерывает абляцию, подает звуковой сигнал ошибки и отображает сообщение: «Убедитесь, что возвратные электроды подсоединены. Для проверки нажмите СТОП».	Абляция	1. Убедитесь в использовании правильного оборудования: совместимые возвратные электроды пациента (требуется 2 шт.; ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810). 2. Убедитесь, что возвратные электроды пациента подсоединены к интерфейсному блоку ЭКГ. 3. Проверьте правильность наложения возвратных электродов пациента (см. «Схема наложения возвратных электродов пациента» на странице 36). 4. Убедитесь, что возвратные электроды пациента правильно наложены на чистую сухую кожу согласно документации их производителя. Для получения наилучшего контакта избегайте участков с отложением жировой ткани, костными выступами, скоплением жидкости, рубцовой тканью и чрезмерным оволосением (при необходимости побрейте пациента). 5. Измените положение или форму катетера, чтобы абляционные контакты не соприкасались.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Замените катетер с истекшим сроком службы	Если система обнаруживает, что срок службы подсоединенного катетера T-VAC истек, необходимо подсоединить катетер с неистекшим сроком службы.	Настройка	Замените катетер.
Сбой канала	Если используется катетер T-VAC и во время абляции система обнаружила сбой канала. Ошибка Сбой канала возникает, если на контакт подается максимальная мощность, а его температура остается ниже 40 °C. Генератор подает звуковой сигнал ошибки, отображает сообщение Сбой канала на месте температурной гистограммы для неисправного канала и продолжает абляцию. Выбор канала отменяется и РЧ энергия не подается.	Абляция	1. Измените положение или форму катетера, чтобы абляционные контакты не соприкасались. 2. Замените катетер. 3. Замените интерфейсный кабель катетера. 4. Замените кабель интерфейсного блока ЭКГ. 5. Замените интерфейсный блок ЭКГ. 6. Замените генератор.

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

Сообщение системы	Описание	Режим	Поиск и устранение неисправностей
Temperature Shutoff (Отключение по температуре)	При использовании катетера T-VAC во время абляции происходит отключение по температуре, если температура любого контакта достигает значение 80 °C или больше. Если происходит отключение по температуре, генератор отображает сообщение Отключение по температуре и прекращает абляцию.	Абляция	1. Переместите катетер. 2. Замените катетер. 3. Замените генератор.
СООБЩЕНИЯ ОТСУТСТВУЮТ и система блокируется после включения питания	Если система блокируется после включения питания, возможно, произошла системная ошибка.	Запуск	Перезагрузите генератор. Если проблема сохраняется, замените генератор.

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

7 Обслуживание, технические характеристики генератора и обращение с ним

Техническое обслуживание 68

Хранение и обращение 68

Чистка 68

Технические характеристики генератора 69

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

Техническое обслуживание

- Генератор не требует настройки, калибровки или регулярного планового технического обслуживания.
- Если генератор подвергался чрезмерным механическим нагрузкам, вибрации, а также при другом ненадлежащем обращении, генератор следует вернуть производителю для проверки.
- Хотя техническое обслуживание не требуется, необходимо соблюдать действующие стандарты и правила, регламентирующие выполнение периодических проверок.

Хранение и обращение

Многоканальный генератор для РЧ-абляции GENius должен храниться при нормальной комнатной температуре с относительно низким уровнем влажности.

- Ограничения температуры хранения: от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F).
- Ограничения относительной влажности при хранении: от 15 % до 95 %.
- Обращаться с осторожностью.
- Хранить генератор в сухом месте.

Чистка

Протирайте генератор влажной салфеткой. При необходимости используйте раствор мягкодействующего моющего средства. Тщательно высушите.

Не погружать в воду.

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

Технические характеристики генератора

Сведения о катетерах в данном документе не приводятся. См. руководство по эксплуатации используемого совместимого многоконтактного катетера для внутрисердечной абляции компании Medtronic.

Для ознакомления с техническими характеристиками компонентов генератора см. Приложение A, «Компоненты генератора GENius» на стр. 71.

Многоканальный генератор для РЧ абляции GENius

Физические характеристики	
Вес	17,6 кг (38 фунтов)
Внешние размеры	Высота: 21,8 см (8,6 дюйма) Ширина: 44,4 см (17,5 дюйма) Глубина: 43,4 см (17,1 дюйма)
Особенности	Встроенная рукоятка для переноски Плоская передняя панель Встроенные резиновые ножки Вытягиваемый, 15-дюймовый экран Разрешение ЖК-дисплея: 1024 x 768 Разрешение на выходе VGA: 1024 x 768
Характеристики окружающей среды	
Рабочая температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Рабочая относительная влажность	от 30 % до 75 %, без конденсации
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации
Характеристики безопасности (тип CF)	
Класс безопасности	Класс I
Ток утечки системы	≤ 10 мкА
Система заземления	Свободная (контактирующие с пациентом части); встроенное соединение для выравнивания потенциала (заземления)

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

Защита от дефибриллятора	Возможность выдерживать импульс дефибриллятора 5000 В постоянного тока; требуемое время восстановления до выполнения абляции — 2 мин.
Рабочие параметры	
Расчетная выходная мощность	145 Вт
Диапазон расчетной нагрузки	от 80 Ω до 250 Ω
Максимальное выходное напряжение	Монополярный — 300 В (от пика до пика) Биполярный — 600 В (от пика до пика) Подведение постоянного напряжения (напряжение не колеблется в зависимости от настроек оператора или нагрузки устройства)
Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей	Монополярный — 300 В (от пика до пика) Биполярный — 600 В (от пика до пика)
Частота	462 кГц
Входное напряжение	120 В переменного тока, 60 Гц 220–240 В переменного тока, 50 Гц
Входная сила тока	5 А
Номинал плавкого предохранителя	T5AH, 250 В
Точность измерения температуры	± 2 °C в диапазоне от 37 °C до 70 °C
Точность измерения мощности	± 20 %
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX0 (не защищено)
Воспламеняемость	Не подходит для использования в присутствии горючих материалов.

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

Компоненты генератора GENius

A

Пульт дистанционного управления GENius Jr. 72

Кабель для пульта дистанционного управления 74

Интерфейсный блок ЭКГ 76

Кабель для интерфейсного блока ЭКГ 79

Кабель для усилителя ЭКГ 81

Интерфейсный кабель катетера 83

Шнур питания 85

В данном приложении содержатся подробные сведения об отдельных компонентах, поставляемых вместе с генератором GENius. Для получения информации о взаимодействии между генератором и его компонентами см. «Обзор системы» на странице 24.

Предостережения

Эти устройства являются компонентами генератора GENius. Для получения важной информации о генераторе см. «Предостережения» на странице 12.

Меры предосторожности

Эти устройства являются компонентами генератора GENius. Для получения важной информации о генераторе см. «Меры предосторожности» на странице 71.

Примечание: Отдельные предостережения и меры предосторожности не содержатся в этом приложении по компонентам.

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

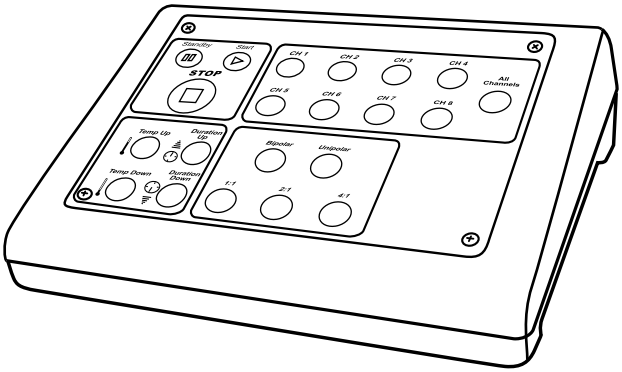
Пульт дистанционного управления GENius Jr.

Назначение

Пульт дистанционного управления GENius Jr. модели 990029 предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ-абляции GENius модели 990018. Его применение не является обязательным.

Описание

Пульт дистанционного управления GENius Jr. может заменять собой переднюю панель при выборе параметров абляции и управлении подведением энергии. Когда установлен пульт дистанционного управления, генератор воспринимает сигналы от передней панели или пульта дистанционного управления.



Пульт дистанционного управления подсоединяется к любому из двух имеющихся кабелей для пульта дистанционного управления:

- Кабель для пульта дистанционного управления модели 990041 — 15 футов (4,57 м).
- Кабель для пульта дистанционного управления модели 990042 — 25 футов (7,62 м).

Инструкция по эксплуатации

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).

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

2. Если применяется пульт дистанционного управления, подсоедините один конец его кабеля к разъему на передней панели генератора с маркировкой Remote Control (Пульт дистанционного управления).
3. **Если пульт дистанционного управления применяется вне стерильного поля,** подсоедините другой конец его кабеля к разъему на задней панели пульта дистанционного управления с маркировкой *Generator* (Генератор).

   Если пульт дистанционного управления применяется в стерильном поле, соблюдая правила асептики закройте его стерильным чехлом и подсоедините кабель пульта дистанционного управления к разъему на задней панели пульта дистанционного управления с маркировкой *Generator* (Генератор).

Чистка и хранение

Протирайте пульт дистанционного управления влажной салфеткой. При необходимости используйте раствор мягкодействующего моющего средства. Тщательно высушите.

Не погружать в воду.

Хранить при температуре, указанной в технических характеристиках (стр. 74).

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

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

Технические характеристики

Физические характеристики	
Вес	0,55 кг (1,2 фунтов)
Внешние размеры	Высота: 4,4 см (1,75 дюйма) Ширина: 21,8 см (8,6 дюйма) Глубина: 10,9 см (4,3 дюйма)
Особенности	Встроенные резиновые ножки Пластиковый корпус
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации
Рабочая температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Рабочая относительная влажность	от 30 % до 75 %, без конденсации
Рабочие параметры	
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX0 (не защищено)
Воспламеняемость	Не подходит для использования в присутствии горючих материалов.

Кабель для пульта дистанционного управления

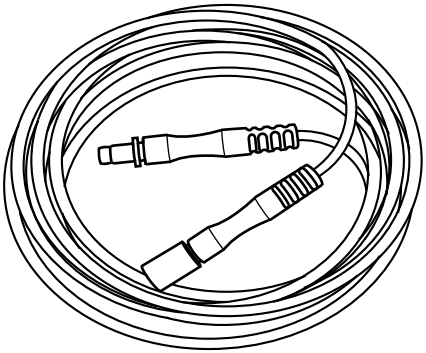
Назначение

Кабель для пульта дистанционного управления моделей 990041 и 990042 предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ-абляции GENius модели 990018 и пультом дистанционного управления GENius Jr. модели 990029. Он требуется, если используется необязательный пульт дистанционного управления.

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

Описание

Кабель для пульта дистанционного управления подсоединяется к пульту дистанционного управления и генератору.



Инструкция по эксплуатации

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подключите кабель пульта дистанционного управления к порту пульта дистанционного управления.
3. Подключите кабель к порту для кабеля пульта дистанционного управления на передней панели генератора.

Чистка и хранение

Протирайте кабель для пульта дистанционного управления влажной салфеткой. При необходимости используйте раствор мягкодействующего моющего средства. Тщательно высушите.

Не погружать в воду.

Хранить в условиях, указанных в технических характеристиках (стр. 76).

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

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

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина (два варианта)	4,57 м (15 футов) 7,62 м (25 футов)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации

Интерфейсный блок ЭКГ

Назначение

Интерфейсный блок ЭКГ предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ-абляции GENius модели 990018. Интерфейсный блок ЭКГ необходим для правильного функционирования системы.

Описание

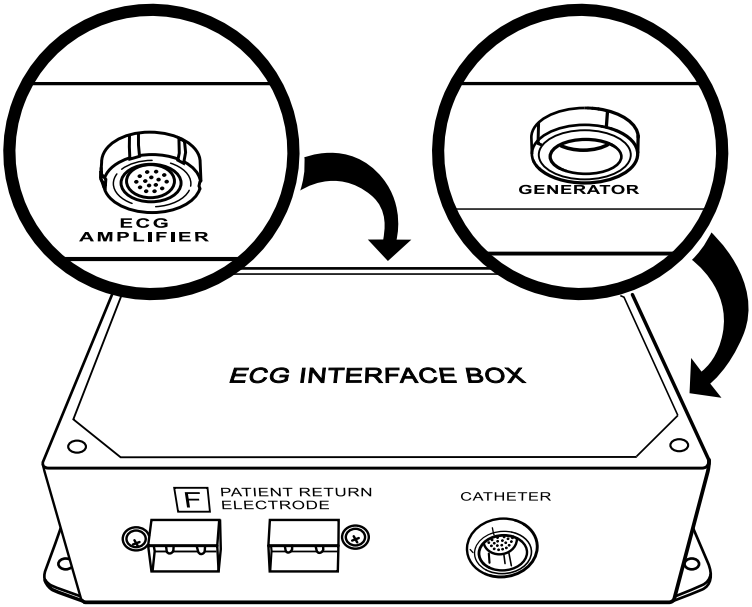
Интерфейсный блок ЭКГ подсоединяет катетер к генератору, возвратным электродам пациента, внешнему оборудованию для мониторинга и электрокардиостимуляторам, которые могут использоваться во время процедуры.

Интерфейсный блок ЭКГ имеет следующие разъемы:

- **Разъем для генератора**. К данному разъему подсоединяется коннектор от кабеля интерфейсного блока ЭКГ.
- **Разъем для усилителя ЭКГ**. К данному разъему подсоединяется коннектор от кабеля усилителя ЭКГ.
- **Разъем для катетера**. К данному разъему подсоединяется коннектор от интерфейсного кабеля катетера.

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

- **Разъемы для возвратных электродов пациента**. К этим двум разъемам подсоединяется коннектор совместимых возвратных электродов пациента (не входят в поставку; ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810).



С интерфейсным блоком ЭКГ используются следующие кабели и контакты:

- **Кабель для интерфейсного блока ЭКГ модели 990020**. Этот кабель подсоединяет интерфейсный блок ЭКГ к генератору.
- **Кабель для усилителя ЭКГ модели 990027**. Этот кабель подсоединяет интерфейсный блок ЭКГ к внешней системе регистрации.
- **Интерфейсный кабель катетера модели 990004**. Этот кабель подсоединяет интерфейсный блок ЭКГ к катетеру для абляции.
- **Возвратные электроды пациента**. Для получения дополнительной информации см. документацию производителя по совместимым возвратным электродам пациента (ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810).

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

Инструкция по эксплуатации

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подсоедините коннектор каждого соединительного кабеля к соответствующему разъему на интерфейсном блоке ЭКГ.

Чистка и хранение

Протирайте интерфейсный блок ЭКГ влажной салфеткой. При необходимости используйте раствор мягкодействующего моющего средства. Тщательно высушите.

Не погружать в воду.

Хранить при температуре, указанной в технических характеристиках (стр. 78).

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Вес	0,55 кг (1,2 фунтов)
Внешние размеры	Высота: 6,3 см (2,5 дюйма) Ширина: 12 см (4,75 дюйма) Глубина: 19,6 см (7,75 дюйма)
Характеристики окружающей среды	
Рабочая температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Рабочая относительная влажность	от 30 % до 75 %, без конденсации
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации
Характеристики безопасности (тип CF)	

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

Ток утечки системы	≤ 10 мкА
Система заземления	Свободная (контактирующие с пациентом части); встроенное соединение для выравнивания потенциала (заземления)
Защита от дефибриллятора	Возможность выдерживать импульс дефибриллятора 5000 В постоянного тока; требуемое время восстановления до выполнения абляции — 2 мин.
Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей	Монополярный: 300 В (от пика до пика) Биполярный: 300 В (от пика до пика)
Рабочие параметры	
Соединяет следующие устройства:	Многоканальный генератор для РЧ абляции Интерфейсный кабель катетера Два (2) совместимых возвратных электрода пациента (ValleyLab моделей E7506 и E7507, ConMed Thermogard® модели 51-7810) Кабель для усилителя ЭКГ

Кабель для интерфейсного блока ЭКГ

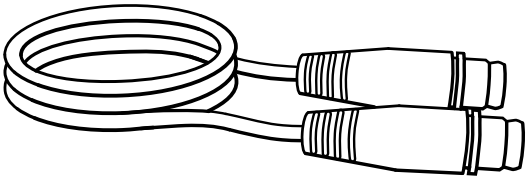
Назначение

Кабель для интерфейсного блока ЭКГ модели 990020 предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius модели 990018 и интерфейсным блоком ЭКГ модели 990028.

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

Описание

Кабель для интерфейсного блока ЭКГ подсоединяет интерфейсный блок ЭКГ к генератору.



Инструкция по эксплуатации

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подсоедините кабель для интерфейсного блока ЭКГ к разъему с маркировкой *Generator* (Генератор) на интерфейсном блоке ЭКГ.
3. Подсоедините его другой конец к разъему на передней панели генератора с маркировкой *ECG Interface Box* (Интерфейсный блок ЭКГ).

Чистка и хранение

Протирайте кабель для интерфейсного блока ЭКГ влажной салфеткой. При необходимости используйте раствор мягкодействующего моющего средства. Тщательно высушите.

Не погружать в воду.

Хранить при температуре, указанной в технических характеристиках (стр. 81).

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

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

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина	1,8 м (6 футов)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации
Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей	Монополярный: 300 В (от пика до пика) Биполярный: 600 В (от пика до пика)

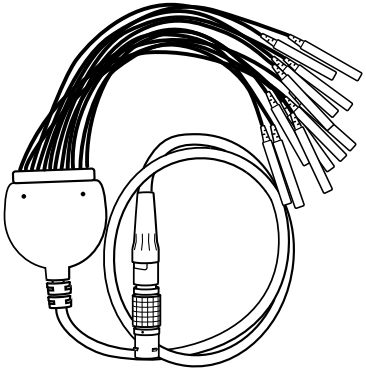
Кабель для усилителя ЭКГ

Назначение

Кабель для усилителя ЭКГ модели 990027 предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius модели 990018 и интерфейсным блоком ЭКГ модели 990028.

Описание

Кабель для усилителя ЭКГ подсоединяет интерфейсный блок ЭКГ к внешней системе регистрации.



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

Инструкция по эксплуатации

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подсоедините кабель усилителя ЭКГ к разъему на интерфейсном блоке ЭКГ с маркировкой *ECG Amplifier* (Усилитель ЭКГ).
3. Подсоедините другой конец кабеля усилителя ЭКГ к внешней системе регистрации.

Чистка и хранение

Протирайте кабель для усилителя ЭКГ влажной салфеткой. При необходимости используйте раствор мягкодействующего моющего средства. Тщательно высушите.

Не погружать в воду.

Хранить при температуре, указанной в технических характеристиках (стр. 82).

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина	1,8 м (6 футов)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации
Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей	Монополярный: 300 В (от пика до пика) Биполярный: 600 В (от пика до пика)

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

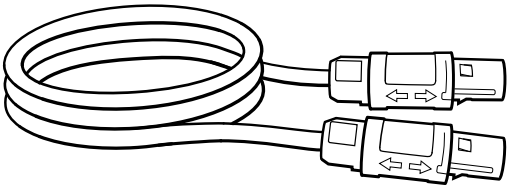
Интерфейсный кабель катетера

Назначение

Интерфейсный кабель катетера модели 990004 предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius и совместимыми многоконтактными катетерами для внутрисердечной абляции компании Medtronic.

Описание

Интерфейсный кабель катетера соединяет интерфейсный блок ЭКГ и катетер. Он поставляется в стерильном виде. Перед повторным использованием его необходимо повторно стерилизовать или закрывать стерильным чехлом.



Инструкция по эксплуатации

1. Подсоедините кабель к катетеру.
2. Подсоедините интерфейсный кабель катетера к разъему с маркировкой *Catheter (Катетер) на интерфейсном блоке ЭКГ.*

Чистка и хранение

Интерфейсный кабель катетера поставляется в стерильном виде. После использования и перед последующим использованием интерфейсный кабель катетера следует стерилизовать повторно. (Другим вариантом является закрытие его стерильным чехлом во время повторного использования.) См. «Повторная стерилизация» на странице 84.

Не погружать в воду.

Хранить при температуре, указанной в технических характеристиках (стр. 85).

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

Повторная стерилизация

Интерфейсный кабель катетера поставляется в стерильном, готовом для использования виде. Если требуется повторная стерилизация интерфейсного кабеля катетера, ее следует выполнять паром с установкой определенных параметров. При стерилизации паром следуйте стандартной процедуре лечебного учреждения. В качестве альтернативы можно использовать стерильный чехол для датчика.

Параметры повторной стерилизации паром

Параметры повторной стерилизации	
Метод стерилизации	Пар
Температура цикла стерилизации паром	127 °C (260 °F)
Длительность цикла стерилизации паром при заданной температуре	35 ± 5 мин
Длительность охлаждения	30 мин (минимум)

При соблюдении рекомендуемых параметров стерилизации, интерфейсный кабель катетера можно стерилизовать и использовать повторно до 10 раз. Продолжайте проверять признаки повреждения (например, согнутые штырьки коннекторов, нарушение изоляции и т.п.) перед каждым использованием.

Примечание: После стерилизации оставьте интерфейсный кабель катетера, чтобы он достиг температуры окружающей среды.

Стерильный чехол для датчика

Если соблюсти параметры стерилизации невозможно, рекомендуется использовать стерильный чехол для датчика, чтобы перед применением интерфейсного кабеля катетера полностью закрыть его. Если вместо паровой стерилизации используется стерильный чехол для датчика, на количество повторных применений интерфейсного кабеля катетера ограничения не налагаются.

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

Примечание: Проверяйте признаки повреждения (например, согнутые штырьки коннекторов, нарушение изоляции и т.п.) перед каждым использованием.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина	1,8 м (6 футов)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации
Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей	Монополярный: 300 В (от пика до пика) Биполярный: 600 В (от пика до пика)

Шнур питания

Назначение

Шнуры питания компании Medtronic моделей 990023, 990024, 990025, 990035, 990082, 990085, 1038B и 1038B2 предназначены для использования с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius модели 990018.

Описание

Шнур питания подает электропитание к генератору. Он необходим для работы генератора.

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

Шнур питания соединяет следующие компоненты:

- **Генератор** — шнур подключается к специальному входному порту на задней панели генератора.
- **Настенная розетка** — шнур подключается к источнику электропитания.

Инструкция по эксплуатации

1. Подсоедините шнур питания к разъему для подвода питания, расположенному на задней панели генератора.
2. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку переменного тока.
3. Разместите генератор и шнур питания таким образом, чтобы имелся свободный доступ к шнуру, и при необходимости его можно было легко отсоединить.

Чистка и хранение

Протрите шнур питания влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите. Не погружать в воду.

Пока шнур питания не используется, храните его.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

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

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина	990023, 990024, 990035, 990082, 990085, 1038B, 1038B2: 2,5 м (8,2 фута)
	990025: 3,66 м (12 футов)
Тип вилки	990023: CEE 7/7
	990024: BS 1363/A
	990025: NEMA 5-15
	990035: SEV 1011
	990082: AS/NZS 3112:2000
	990085: Danish Medical DK-2-8A
	1038B, 1038B2: NBR 14136
Тип коннектора	IEC 60320 C13
Номинальный ток	990023, 990024, 990035, 990082, 990085, 1038B, 1038B2: 10 A
	990025: 13 A
Номинальное напряжение	990023, 990024, 990035, 990082, 990085, 1038B, 1038B2: 250 В переменного тока
	990025: 125 В переменного тока
Размер проводника	990023, 990024, 990025, 990035, 990082, 990085, 1038B: 1,00 мм^2
	1038B2: 1,50 мм^2
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	990023, 990024, 990025, 990035, 990082, 990085: от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
	1038B, 1038B2: от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)
Влажность при хранении	от 15 % до 95 %, без конденсации

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

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

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

Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

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

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2015
RUM415272B015 1A
M415272B015 1A
2015-09-02

M415272B015

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