

Medtronic

Руководство по эксплуатации

ClosureRFG™

Радиочастотный генератор

Руководство по эксплуатации

ClosureRFG™

Радиочастотный генератор

Артикул: PT00054021

Предисловие

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Предупреждение указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти, серьезной травме, инвалидизирующему повреждению (включая медицинское или хирургическое вмешательство для его предотвращения), либо ситуации, которая может привести к умеренному или преходящему вредному воздействию на органы тела.

Меры предосторожности!

Важные предостережения, которые описывают опасные ситуации для пациента или оператора, в том числе незначительные осложнения, не соответствующие критериям предупреждения, или такие, что могут вызвать повреждение оборудования или неисправность изделия.

Важно!

Информация об использовании радиочастотного генератора ClosureRFG™.

Примечание – дополнительная полезная информация.

Содержание

Предисловие	ii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	ii

Глава 1. Обзор и описание основных функций

Обзор	1-1
Область применения	1-1
Назначение	1-2
Тип оборудования	1-2
Поддерживаемые принадлежности и оборудование	1-2
Визуальные индикаторы	1-3
Звуковые индикаторы	1-3
Передняя панель	1-4
Задняя панель	1-5
Боковые панели	1-6
Общие рекомендации по технике безопасности	1-7
Предостережения и уведомления о мерах безопасности: установка генератора ClosureRFG	1-7
Предостережения и уведомления о мерах безопасности: во время РЧ-воздействия	1-9
Распаковка и осмотр компонентов	1-11

Глава 2. Установка генератора ClosureRFG

Требования по установке	2-1
Подключение электропитания пер. тока	2-2
Экран режима ожидания	2-3
Настройка языка системы	2-5
Настройка системной даты	2-5
Настройка системного времени	2-6
Регулировка яркости дисплея	2-7
Регулировка звука	2-7
Вывод общих сводных данных процедуры	2-8
Функциональные и рекомендованные ограничения	2-8
Подсоединение катетера	2-9

Глава 3. Воздействие с использованием внутривенного радиочастотного катетера Medtronic ClosureFast

Экран готовности к процедуре	3-1
Индикаторы катетера ClosureFast	3-2

РЧ-воздействие с использованием катетера	
ClosureFast – готовность к процедуре	3-3
Функциональные и рекомендованные ограничения	3-4
Начало РЧ-воздействия	3-5
Прекращение РЧ-воздействия	3-7

Глава 4. Процедура лечения с использованием внутривенного радиочастотного зонда ClosureRFS компании Medtronic

Экран готовности к процедуре	4-1
Индикаторы зонда ClosureRFS	4-2
РЧ-воздействие с использованием зонда ClosureRFS – готовность к процедуре	4-3
Функциональные и рекомендованные ограничения	4-4
Начало РЧ-воздействия	4-4
Прекращение РЧ-воздействия	4-6

Глава 5. Время воздействия

Сохранение таймера общего времени воздействия – подсоединение нового катетера	5-1
Сброс времени воздействия – использование того же катетера	5-2
Экспорт – хранилище данных РЧ-процедуры	5-3
Использование карт памяти	5-3
Устройства USB	5-3
SD-карты	5-5

Глава 6. Сообщения, звуковые сигналы и ответы

Состояние и ответы системы	6-1
Звуковые сигналы	6-9

Глава 7. Коды ошибок

Глава 8. Поиск и устранение неполадок

Техническая помощь	8-1
Генератор не удается включить	8-1
Проблемы РЧ-воздействия	8-1
Коды ошибок – генератор	8-6

Глава 9. Технические характеристики

Тип оборудования	9-1
Электрические: характеристики генератора	
ClosureRFG	9-1
100-120 В пер. тока, 5 А	9-1
220-240 В пер. тока, 5 А	9-2

Условия транспортировки и хранения генератора ClosureRFG	9-2
Условия эксплуатации генератора ClosureRFG	9-2
Производительность подачи РЧ-энергии	9-2
Максимальные выходные характеристики	9-3
Рабочий цикл	9-3
Описание системы.	9-4
Описание подсистем.	9-4
Общее описание и условия эксплуатации	9-6
Условия окружающей среды	9-7
Транспортировка и хранение	9-7
Эксплуатация	9-8
Стандартные символы и значки.	9-8
Графики выходной мощности.	9-11

Глава 10. Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание	10-1
Общие рекомендации по технике безопасности.	10-1
Условия окружающей среды	10-2
Замена предохранителей	10-2
Ремонт и возврат.	10-3
Возврат для ремонта.	10-3
Гарантия.	10-3
Очистка и дезинфекция	10-4
Утилизация.	10-5

Глава 11. Гарантия электрической безопасности

Испытания электрической безопасности 220-240 В	11-1
Испытания электрической безопасности 110-120 В	11-3
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11-4
Электромагнитные помехи	11-10
Проверка отделом биомедицинской техники и испытание выходной мощности	11-10
Процедура установки	11-11
Метод тестирования	11-11
Проверка подачи энергии.	11-12

Глава 12. Словарь терминов

Глава 1

Обзор и описание основных функций

Обзор

Меры предосторожности!

Федеральное законодательство США ограничивает продажу генератора ClosureRFG врачам или по заказу врача.

Важно!

Прежде чем приступить к использованию радиочастотного генератора ClosureRFG компании Medtronic, прочитайте это руководство и обратите внимание на содержащиеся в нем предупреждения и меры предосторожности, которые включают важную информацию о безопасности.

Генератор ClosureRFG является изделием, произведенным компанией Medtronic. Он предназначен для обеспечения контролируемой подачи радиочастотной (РЧ) энергии на радиочастотные катетеры, поставляемые компанией Medtronic.

Генератор ClosureRFG предназначен для использования с производимыми компанией Medtronic внутривенными радиочастотными катетерами ClosureFast™ и внутривенными радиочастотными зондами ClosureRFS™ компании Medtronic. В этом руководстве термин «катетер» в целом относится к совместимым катетерам ClosureFast и зондам ClosureRFS, которые можно подсоединять к генератору ClosureRFG.

Важно!

См. инструкцию по применению, прилагаемую к РЧ-катетерам, для получения дополнительной информации, например, о клинических процедурах, предупреждениях, мерах предосторожности, потенциальных осложнениях и противопоказаниях.

Дополнительные технические подробности относительно генератора ClosureRFG приведены в Главе 10 *Уход и техническое обслуживание*.

Область применения

Генератор ClosureRFG используется с радиочастотными катетерами, предназначенными для коагуляции сосудов и тканей.

Назначение

Радиочастотный генератор ClosureRFG подает, измеряет и отображает выходную мощность РЧ-энергии, сопротивление нагрузки (только ClosureRFS) и прошедшее время подачи РЧ-энергии. К генератору ClosureRFG также подключается датчик в катетере для обеспечения непрерывного отображения измеренной температуры на протяжении подачи РЧ-энергии.

Тип оборудования



Генератор ClosureRFG класса I предназначен для эксплуатации с РЧ-катетерами типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Генератор ClosureRFG будет выдерживать разряды внешнего дефибриллятора при условии использования РЧ-катетера.

Поддерживаемые принадлежности и оборудование

Радиочастотный генератор ClosureRFG поддерживает нижеуказанные инструменты и принадлежности

- Кабели питания в соответствии с требованиями для конкретного географического региона
- Нижеперечисленные катетеры для РЧ-воздействия
 - Внутривенные радиочастотные зонды ClosureRFS компании Medtronic с длиной шнура 2,4 м (8 футов).
 - 7-см внутривенные радиочастотные зонды ClosureFast компании Medtronic с длиной шнура 2,4 м (8 футов).
 - 3-см внутривенные радиочастотные зонды ClosureFast компании Medtronic с длиной шнура 2,4 м (8 футов).

Важно!

Номинальное напряжение вышеперечисленных катетеров превышает максимальное значение напряжения, подаваемого генератором ClosureRFG.

Дополнительные сведения см. в инструкции по применению катетера для РЧ-воздействия.

Меры предосторожности!

Использование неутвержденных катетеров для подачи РЧ-энергии или принадлежностей может привести к нарушению эксплуатационных качеств, созданию опасности для пациента/оператора и увеличению излучения или снижению электромагнитной защищенности.

- USB-накопитель для экспорта данных
- SD-карта данных для хранения данных о воздействии генератора (используемых для поиска и устранения неполадок)
- Кабель для теста калибровки, предназначенный для подсоединения генератора ClosureRFG к источнику калиброванной тестовой нагрузки

Визуальные индикаторы

На генераторе ClosureRFG, помимо экрана, имеются нижеуказанные визуальные индикаторы (см. *Передняя панель* на стр. 1-4)

- **РЧ-энергия:** два контролируемых посредством ПО светодиодных индикатора в верхних углах передней панели светятся голубым цветом во время подачи РЧ-энергии (индикаторы подачи РЧ-энергии)
- **Выключатель питания переменного тока:** указывает на включение генератора ClosureRFG

Звуковые индикаторы

Генератор ClosureRFG оснащен звуковыми индикаторами, предназначенными для оповещения оператора. Уровни громкости предупреждающих звуковых сигналов можно настраивать в соответствии с условиями среды проведения воздействия.

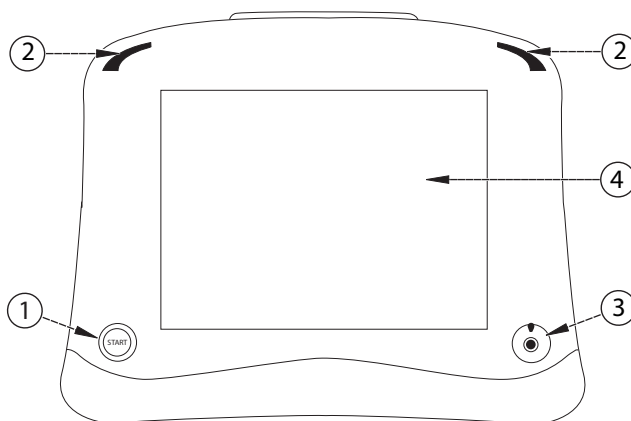
- **Предупреждающий сигнал со средним приоритетом:** три быстрых смешанных сигнала средней частоты
- **Информационный сигнал:** один короткий чистый сигнал высокой частоты
- **Уведомляющий сигнал RFS:** два коротких информационных сигнала
- **Включение питания:** три чистых сигнала восходящей гаммы
- **Начало РЧ-воздействия:** один длинный чистый сигнал средней частоты
- **Прекращение РЧ-воздействия:** один длинный чистый сигнал средней частоты (как и при запуске подачи РЧ-энергии)
- **Увеличение подачи РЧ-энергии:** один длинный чистый сигнал средней частоты и пониженной громкости

- **Включение РЧ-энергии:** два коротких сигнала средней частоты, первый с более высокой частотой, чем второй
- **Нажатие правильной клавиши или кнопки:** один короткий чистый сигнал высокой частоты
- **Неверный ввод:** один короткий низкочастотный сигнал

Важно!

При каждом нажатии кнопки раздается звук. Если при нажатии кнопки звук отсутствует, это указывает на неисправность кнопки; требуется сервисное обслуживание генератора ClosureRFG.

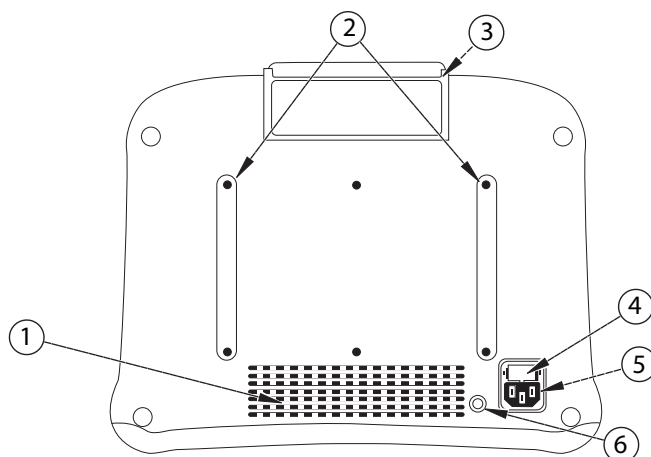
Передняя панель



На передней панели радиочастотного генератора ClosureRFG имеются такие кнопки и индикаторы:

- ① **Выключатель питания пер. тока:** светится при подаче питания пер. тока для генератора ClosureRFG.
- ② **Индикаторы подачи РЧ-энергии:** активируются при первом включении питания генератора ClosureRFG, а также при подаче РЧ-энергии.
- ③ **Разъем катетера:** гнездо для катетера.
- ④ **Сенсорный экран:** управление всеми функциями генератора ClosureRFG.

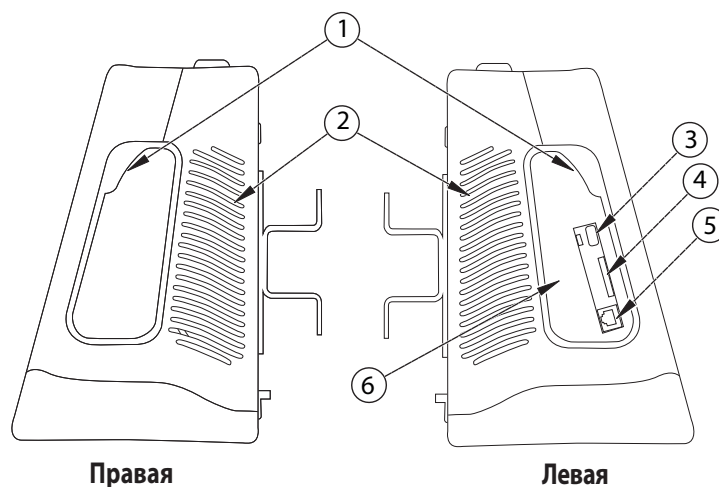
Задняя панель



Задняя панель радиочастотного генератора ClosureRFG оснащена такими функциями:

- ① **Вентиляционные отверстия:** обеспечивают воздушное охлаждение электронного оборудования. Не перекрывайте эти отверстия.
- ② **Кронштейны для кабеля питания пер. тока:** когда генератор ClosureRFG не используется, отключайте устройство от источника электропитания пер. тока и оберните кабель вокруг соответствующих кронштейнов.
- ③ **Верхняя рукоятка:** лучший способ поднимать и переносить генератор ClosureRFG.
- ④ **Блок плавких предохранителей:** содержит два предохранителя 5 A/250 В, 5x20 мм.
- ⑤ **Входной разъем питания пер. тока:** обеспечивает подключение кабеля питания пер. тока к генератору ClosureRFG.
- ⑥ **Клемма эквипотенциального заземления:** обеспечивает точку для подсоединения вспомогательного заземления или браслета для снятия электростатического разряда.

Боковые панели



- ① **Рукоятки:** на корпусе радиочастотного генератора ClosureRFG имеются рукоятки с каждой стороны. Используйте эти рукоятки (или верхнюю рукоятку) при поднимании или переноске устройства.

Меры предосторожности!

Будьте осторожны и не применяйте излишнюю силу к подсоединенному USB-устройству при перемещении генератора ClosureRFG за боковые рукоятки.

- ② **Вентиляционные отверстия:** воздушное охлаждение для электронного оборудования.
- ③ **Разъем USB:** служит для подключения устройства USB 2.0 с целью экспорта/хранения данных о процедурах.
- ④ **Разъем SD Slot:** служит для подключения карты SD.
- ⑤ **Служебный порт Ethernet:** используется для калибровки и ремонта. Только для квалифицированного сервисного персонала.
- ⑥ **Резиновая крышка порта:** обеспечивает герметизацию для ограничения доступа жидкости в порты.

Общие рекомендации по технике безопасности

Безопасное и эффективное применение РЧ-энергии очень зависит от факторов, контролируемых оператором. Ничто не может заменить соответствующим образом подготовленный персонал. Важно прочитать, понять эти указания и следовать им.

РЧ-генератор ClosureRFG относится к классу электрохирургических изделий. Его эксплуатацию следует проводить в соответствии с рекомендациями, содержащимися в этом разделе, для обеспечения безопасной среды и безопасной подачи РЧ-энергии на катетер. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению генератора ClosureRFG и/или нанесению вреда здоровью пациента либо оператора.

Генератор ClosureRFG следует применять только по назначению врача. Он предназначен для использования только прошедшими обучение клиническими специалистами (операторами) в больничных или клинических условиях.

В генераторе ClosureRFG отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Для обслуживания его следует отправлять на предприятие-изготовитель.

Предостережения и уведомления о мерах безопасности: установка генератора ClosureRFG

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не используйте переходники с заземлением для двухконтактных или трехконтактных вилок.
- Обязательно используйте конфигурацию электропитания пер. тока со средним выводом для однофазного контура на 240 В.
- Генератор ClosureRFG следует подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением.
- Не снимайте крышку генератора ClosureRFG.

Предупреждение

Опасность возгорания или взрыва

- Запрещается использовать генератор ClosureRFG в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота.
- Запрещается использовать генератор ClosureRFG вблизи огнеопасных материалов, химикатов или веществ.
- Не оставляйте активные инструменты рядом с воспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или салфетки) или в соприкосновении с ними. Активированные или нагретые во время работы инструменты могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.
- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля. Такие жидкости следует удалять до применения электрохирургического оборудования.
- Использование электрохирургического оборудования может вызвать образование дуг или тления, что создает опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте устройство от любых загрязнений.

На работу генератора ClosureRFG может влиять использование портативного и мобильного коммуникационного оборудования в непосредственной близости от генератора. Дополнительные сведения см. в *Электромагнитные помехи* на стр. 11-10.

Меры предосторожности!

Не используйте радиочастотный генератор ClosureRFG с поврежденным кабелем питания пер. тока. Регулярно осматривайте кабель на наличие износа и повреждений. Поврежденные кабели могут стать причиной нанесения вреда здоровью пациента или оператора.

Генератор ClosureRFG подает ток высокого напряжения на катетер. Осматривайте все кабели на наличие износа и повреждений. В случае повреждения кабеля не используйте его и утилизируйте. Поврежденные кабели могут стать причиной нанесения вреда здоровью пациента или оператора в результате поражения электрическим током.

Защитите генератор ClosureRFG от воздействия повышенной влажности во избежание поражения электрическим током и повреждения оборудования.

Во избежание случайных ожогов располагайте подключенный к генератору ClosureRFG, но неиспользуемый катетер на расстоянии от пациента.

Важно!

Генератор ClosureRFG предназначен для использования без подключения нейтрального электрода.

Важно!

Чтобы обеспечить отведение тепла от генератора, убедитесь, что вентиляционные отверстия генератора ClosureRFG, расположенные на боковых сторонах и задней панели устройства, не перекрыты.

Не закрывайте отверстия динамика, чтобы оператор мог услышать звуковые сигналы.

Убедитесь, что выключатель электропитания пер. тока на передней панели легкодоступен, чтобы генератор ClosureRFG можно было включать и выключать.

Для сервисного обслуживания устройства обязательно обращайтесь к авторизованному персоналу компании Medtronic.

Генератор ClosureRFG следует подключать к подходящему источнику электропитания. Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

Если необходимо, чтобы генератор ClosureRFG продолжал работу при отсутствии сетевого электропитания, следует подключить его к источнику бесперебойного питания.

Предостережения и уведомления о мерах безопасности: во время РЧ-воздействия

Предупреждение

Используйте генератор ClosureRFG только с внутривенными радиочастотными катетерами ClosureFast или внутривенными радиочастотными зондами ClosureRFS компании Medtronic. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с генератором ClosureRFG катетеры других производителей, поскольку это может привести к увеличению излучения, снижению защищенности от помех либо к нанесению вреда здоровью пациента или оператора.

Учитывайте потенциальные помехи для водителей ритма и других активных имплантатов. При появлении сомнений следует получить одобренную квалифицированную консультацию.

Во время активации генератора ClosureRFG кондуктивные и излучаемые электрические поля могут создавать помехи для другого медицинского электрооборудования. Дополнительные сведения см. в разделе *Электромагнитные помехи* на стр. 11-10.

Чтобы избежать нанесения вреда здоровью пациента, обязательно проверяйте соответствие измеренной температуры, общего сопротивления (зонды RFS) и мощности РЧ-энергии, отображаемых в области данных дисплея, безопасным рабочим диапазонам.

Во избежание поражения электрическим током во время использования радиочастотного генератора ClosureRFG исключите прямой контакт пациента с заземленными металлическими объектами.

Во избежание поражения электрическим током исключите контакт шнуров и кабелей с пациентом, проводами или другим оборудованием.

Предупреждение

Не оборачивайте кабель катетера вокруг металлических объектов, поскольку это может привести к наведению опасных токов на пациента.

Для генератора ClosureRFG следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; также следует устанавливать его и вводить в эксплуатацию в соответствии с разделом *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 11-4.

Неисправность генератора ClosureRFG может привести к непреднамеренному превышению выходного РЧ-тока.

Применение электрохирургического оборудования может привести к нейромышечной стимуляции и последующему нанесению вреда здоровью пациента.

Электроды и датчики, используемые для мониторинга, стимуляции и в ходе применения оборудования диагностической визуализации, могут стать проводниками радиочастотного тока, даже если они питаются от батарей, изолированы полностью или по частоте сети питания. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), если расположить эти электроды и датчики на максимально возможном удаленном расстоянии от зоны абляции. Еще большему сокращению риска ожогов будет способствовать установка защитных сопротивлений (Ом) на выводы оборудования для мониторинга; также эти сопротивления позволят использовать такое оборудование и во время подачи радиочастотной энергии. Во время таких операций не применяйте иглы в качестве мониторинговых электродов.

Меры предосторожности!

Во избежание нанесения вреда здоровью пациента включайте РЧ-энергию только после того, как катетер будет надлежащим образом расположен в теле пациента.

Звуковые сигналы и световые индикаторы активации РЧ-энергии являются важными функциями безопасности. Не закрывайте световые индикаторы или экран. Не выключайте звуковые сигналы.

Генератор ClosureRFG не должен касаться другого оборудования или находиться рядом с ним. При необходимости установки генератора ClosureRFG вблизи другого оборудования необходимо проверить его работу в том положении, в котором он будет использоваться.

Не подключайте влажный разъем катетера в гнездо, поскольку это может повредить катетер ClosureRFG.

Распаковка и осмотр компонентов

При получении РЧ-генератора ClosureRFG осторожно распакуйте его и осмотрите нижеперечисленные компоненты:

- Генератор ClosureRFG без физических повреждений на любых частях внешнего корпуса и экрана
- Утвержденный кабель питания пер. тока для медицинского использования без трещин, износа или каких-либо видимых повреждений кабеля или штепселя
- Компакт-диск, содержащий это руководство по эксплуатации

Все поврежденные компоненты следует снова упаковать и вернуть в департамент обслуживания клиентов Medtronic с получением предварительного разрешения. Контактную информацию см. в разделе *Ремонт и возврат* на стр. 10-3.

Глава 2

Установка генератора ClosureRFG

Требования по установке

Меры предосторожности!

Установку и ввод в эксплуатацию РЧ-генератора ClosureRFG следует выполнять в соответствии с рекомендациями, приведенными в этом документе, для обеспечения надлежащей производительности и его электромагнитной совместимости. При наличии сомнений обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов Medtronic или к местному дистрибьютору.

Генератор ClosureRFG следует использовать только с кабелем питания для медицинского использования и подключать только к заземленным источникам питания пер. тока для медицинского использования.

Для генератора ClosureRFG требуется источник питания пер. тока с напряжением от 100 В пер. тока до 240 В пер. тока и частотой от 50 Гц до 60 Гц, при 300 ВА.

Физические характеристики

- Габариты: 26,7 см В x 34 см Ш x 17,3 см Г (10,5 дюйма x 13,4 дюйма x 6,8 дюйма)
- Вес: 6,8 кг (15 фунтов) максимум

Расположение и зазоры

Генератор ClosureRFG следует устанавливать таким образом, чтобы обеспечить оператору возможность оптимального использования, доступа ко всем средствам управления и просмотра рабочего экрана устройства.

Меры предосторожности!

Не ставьте какие-либо предметы на генератор ClosureRFG. Это может привести к повреждению устройства.

Генератор ClosureRFG не должен касаться другого оборудования во время работы. При необходимости установки генератора ClosureRFG вблизи другого оборудования или на него необходимо проверить его работу в том положении, в котором он будет использоваться.

Генератор ClosureRFG может создавать электромагнитные помехи в любое время. Предупреждения и предостережения см. в *Электромагнитные помехи* на стр. 11-10.

Генератор ClosureRFG можно установить на любую устойчивую стойку, стол или платформу. Не следует устанавливать генератор в таком месте, где он может

упасть на пациента. Рекомендуется, чтобы у стойки были токопроводящие колеса; она должна быть рассчитана на вес минимум 6,8 кг (15 фунтов). Дополнительные сведения см. в протоколах учреждения и местных правилах.

Обеспечьте зазор минимум 10-15 см (4 дюйма – 6 дюймов) по бокам и позади генератора ClosureRFG для циркуляции воздуха и охлаждения. После непрерывного использования в течение длительного времени крышка нагревается; это нормально.

Генератор ClosureRFG нельзя стерилизовать, поэтому его не следует помещать в стерильное хирургическое поле.

Основные рабочие характеристики генератора ClosureRFG и сопутствующих катетеров в отношении электромагнитной совместимости определены в соответствии с *Максимальное выходное напряжение* на стр. 9-3.

Подключение электропитания пер. тока

РЧ-генератор ClosureRFG поставляется с утвержденным кабелем питания пер. тока для медицинского использования.

Перед использованием осмотрите кабель питания пер. тока, входной разъем питания пер. тока и розетку питания пер. тока, к которой подключается устройство.

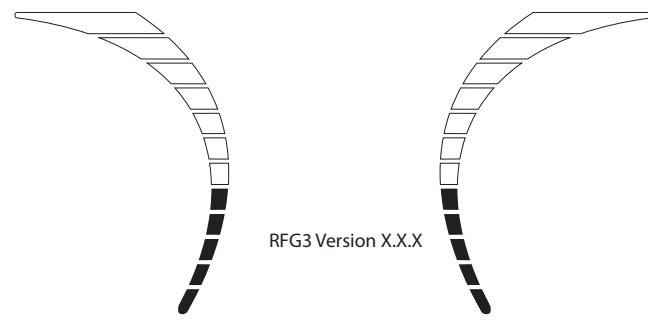
Меры предосторожности!

Не подключайте генератор ClosureRFG к розетке питания пер. тока, если на какой-либо из его поверхностей видны трещины или повреждения. Не подключайте генератор ClosureRFG к поврежденной розетке. Не используйте поврежденный кабель питания пер. тока. Не используйте удлинители, переносные разветвители или адаптеры.

Наблюдайте за запуском устройства, отслеживая правильную последовательность процедур.

Включение генератора ClosureRFG:

1. Подсоедините кабель питания пер. тока ко входному разъему питания пер. тока на задней панели устройства.
2. Подключите кабель питания пер. тока к заземленной розетке электропитания пер. тока для медицинского использования.
3. Нажмите выключатель питания пер. тока на передней панели устройства:
 - Индикатор питания пер. тока засветится зеленым.
 - Индикаторы подачи РЧ-энергии мигают, а экран на короткое время становится белым.
 - Появляется логотип Medtronic, и загораются вертикальные дуги.

Экран с логотипом Medtronic

4. По завершении самотестирования генератора прозвучит сигнал включения.

Важно!

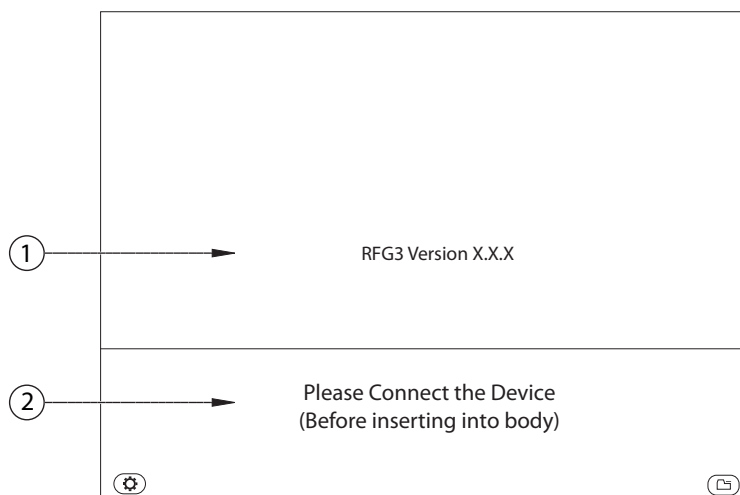
Если генератор ClosureRFG не отобразит сообщение «Connect Device» или не воспроизведет звуковой сигнал включения, не используйте генератор ClosureRFG. См. главу 8 *Поиск и устранение неполадок*.

Установка генератора
ClosureRFG

Экран режима ожидания

При включении питания системы без подсоединенного катетера РЧ-генератор ClosureRFG отображает сообщение «Please Connect the Device (before insertion into body)» (Подсоедините устройство (до введения в тело)). Экран режима ожидания показан на иллюстрации ниже.

Появятся кнопка функций (внизу слева) и кнопка журнала процедуры (внизу справа).

Экран режима ожидания при включении электропитания

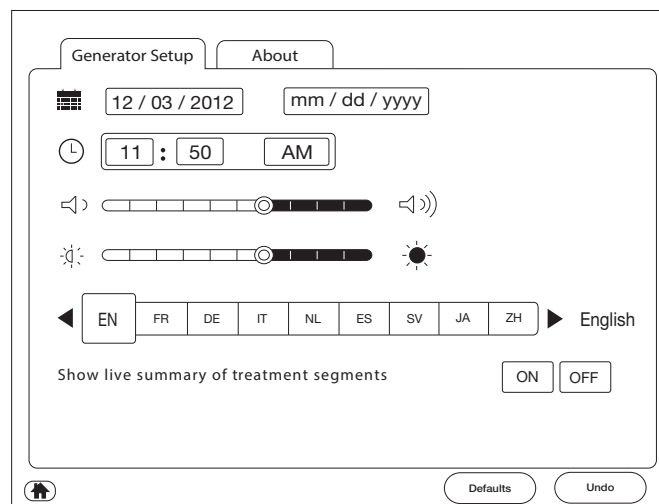
Экран разделен на две части, и область данных будет размещаться над областью сообщений.

- ① В области данных отображаются такие сведения: измерения (температура, мощность, общее сопротивление и время), версия и авторские права, а также сведения о воздействии.
- ② В области сообщений отображаются такие сведения: подтверждения при нажатии кнопки, информационные сообщения, инструкции и сообщения об ошибках (например, Please Connect the Device (Before inserting into body) (Подсоедините устройство (до введения в тело))).

Примечание. Для обеспечения безопасной подачи РЧ-энергии важно ознакомиться с принципами работы генератора ClosureRFG, методами изменения нужных настроек и интерпретации отображаемых сведений.

Нажмите кнопку **функций**  в нижней левой части сенсорного экрана. Отобразится экран Generator Setup (Настройка генератора). На экране Generator Setup (Настройка генератора) кнопку функций заменит кнопка главного экрана.

Экран Generator Setup (Настройка генератора)



В любой момент

- Нажмите кнопку **Defaults (Значения по умолчанию)**  для сброса всех настроек до заводских значений, за исключением даты/времени.
- Нажмите кнопку **Undo (Отмена)**  для отмены всех изменений, внесенных с момента открытия экрана Generator Setup (Настройка генератора).
- Нажмите кнопку **главного экрана**  для принятия всех новых настроек и выхода из этого экрана.

Настройка языка системы



Выбор языка для текста на экране

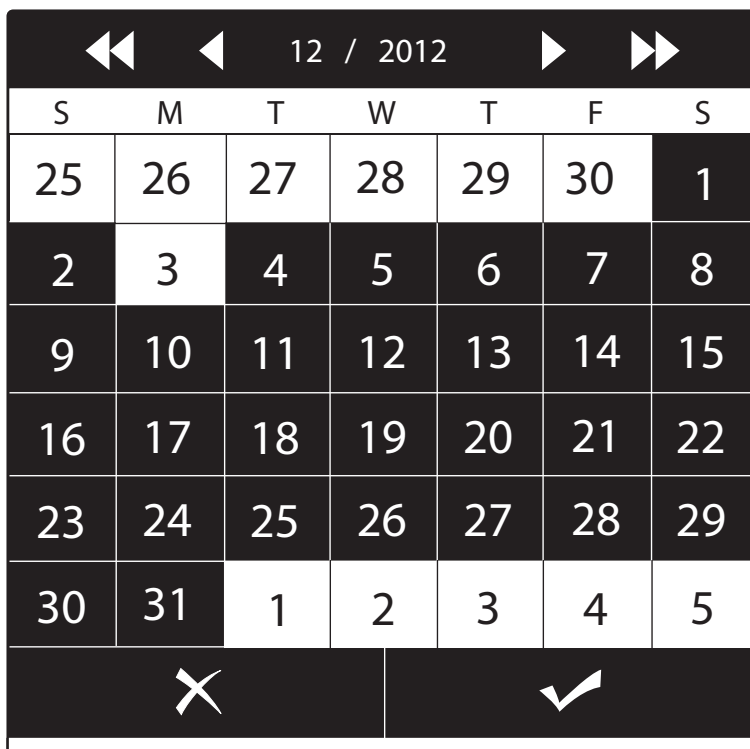
1. ◀▶ Нажимайте кнопки с левой или правой стрелками для перемещения поля выбора в соответствующем направлении вдоль полосы выделения,
или
 Нажмите на поле соответствующего языка выбора. Выбранный язык отображается в текстовом поле в правой части полосы выделения.
2. Чтобы отменить изменение языка, нажмите кнопку **Undo** (Отмена).

Настройка системной даты

12 / 03 / 2012

1. Нажмите кнопку даты на экране Generator Setup (Настройка генератора). Отобразится календарь.

Экран календаря



2. Чтобы изменить **год**, нажмите кнопку с двойной стрелкой влево для уменьшения или кнопку с двойной стрелкой вправо для увеличения.
3. Чтобы изменить **месяц**, нажмите кнопку с двойной стрелкой влево для уменьшения или кнопку с двойной стрелкой вправо для увеличения.
4. Чтобы изменить **день**, нажимайте кнопки с цифрами на цифровой клавиатуре.
5. Нажмите кнопку с **зеленой отметкой** для сохранения данных и возвращения к экрану Generator Setup (Настройка генератора).

или

Нажмите кнопку с **красным крестом**, чтобы вернуться к данным предыдущих настроек и открыть экран Generator Setup (Настройка генератора).

6. Нажмите кнопку **формата даты**. Отобразится поле выбора формата даты.

mm / dd / yyyy

dd/mm/yyyy
mm/dd/yyyy
yyy/mm/dd

7. Нажмите на строку, которая отображает нужный формат даты.

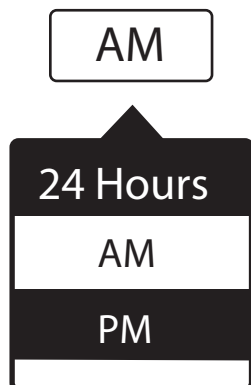
Настройка системного времени



1. Нажмите кнопку часов или минут для изменения соответствующего значения. Отобразится клавиатура.



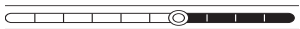
2. Нажимайте на цифровые кнопки для настройки часов и минут.
3. Нажмите кнопку с **зеленой отметкой** для сохранения записи или кнопку с **красным крестом**, чтобы отказаться от изменений.
4. Нажмите кнопку **AM/PM/24 Hours** для переключения между форматами времени AM, PM и 24-часовым форматом.



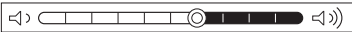
5. Нажмите на строку, которая отображает нужный формат времени.

Примечание. Эта система не переключается на летнее время автоматически.

Регулировка яркости дисплея

1. Изменение уровня яркости:
 -  Нажмите на полосу изменения яркости в нужном месте, или
 - Нажмите и  потяните кнопку ползунка, или
 -  Нажмите кнопку затемнения или осветления.
2. Чтобы вернуться к предыдущей настройке яркости, нажмите кнопку Undo (Отмена).

Регулировка звука

1. Изменение уровня громкости:
 -  Нажмите на полосу изменения звука в нужном месте, или
 - Нажмите и  потяните кнопку ползунка, или
 -  Нажмите кнопку уменьшения или увеличения громкости.
2. Чтобы вернуться к предыдущей настройке громкости, нажмите кнопку Undo (Отмена).

Вывод общих сводных данных процедуры

Display total treatment time and cycles

ON

OFF

Нажмите кнопку ON (Вкл.) или OFF (Выкл.), чтобы выбрать отображение или скрытие сводных данных на экране во время воздействия с использованием катетера CLF.

Функциональные и рекомендованные ограничения

Функциональные ограничения: РЧ-генератор ClosureRFG измеряет параметры катетера и воздействия (температуру, общее сопротивление, мощность РЧ-энергии и время) до и во время РЧ-воздействия. Эти измеренные значения должны соответствовать функциональным ограничениям, установленным для определения неисправности катетера или генератора до начала РЧ-воздействия или его продолжения. Параметры зависят от типа подсоединенного катетера.

Если значение выходит за пределы функциональных ограничений:

- РЧ-воздействие не будет проведено или будет прекращено.
- Прозвучит предупреждающий сигнал (для функциональных ограничений параметров высокой температуры и высокой мощности) или информационный сигнал (для всех остальных состояний параметров).
- Во время РЧ-воздействия связанный с этим параметром индикатор становится серым.
- Отображается предупреждающее сообщение с указанием проблемы. Оператор может нажать кнопку с зеленой отметкой или подождать 30 секунд, пока сообщение исчезнет само.
- Для ошибок со средним приоритетом также отображается специальный значок  и звучит сигнал.

Оператор должен выполнить определенные действия (например, подтвердить запрос, заменить катетер), чтобы устранить нарушение функционального ограничения.

Рекомендованные ограничения: если измеренные параметры не соответствуют рекомендованным ограничениям, но находятся в функциональных пределах, появится сообщение с описанием и прозвучит сигнал. Поскольку эти измерения соответствуют диапазону функциональных ограничений, воздействие будет разрешено.

Меры предосторожности!

Эксплуатация генератора ClosureRFG при срабатывании предупреждения о рекомендованных ограничениях может создать условия для неоптимального выполнения РЧ-процедуры. Генератор ClosureRFG может не разрешить продолжение воздействия, если причина сообщения с уведомлением не была устранена.

- Сообщения с уведомлениями автоматически удаляются после устранения условий, вызвавших появление таких сообщений.

Подсоединение катетера

Меры предосторожности!

Проверьте кабель катетера на наличие повреждений. При наличии таковых не используйте катетер.

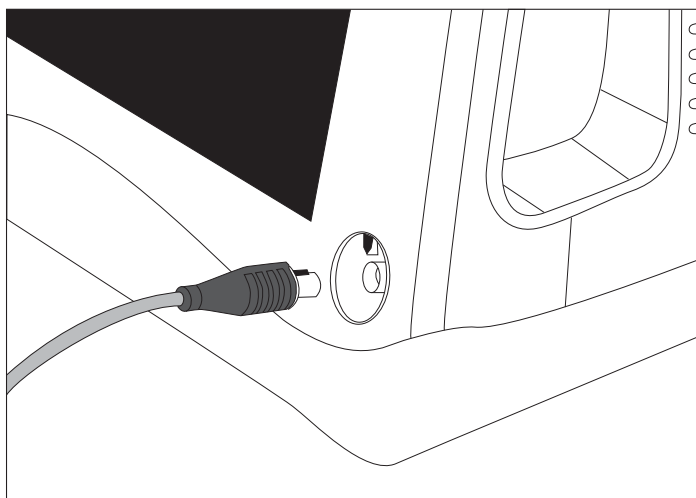
Использование катетера и РЧ-генератора ClosureRFG, когда они подсоединяются друг к другу не соосно, может привести к их повреждению.

Важно!

Перед подключением следует расположить красную выпуклую линию на разъеме катетера соосно красной отметке на корпусе генератора ClosureRFG.

Вставьте конец разъема внутривенного РЧ-катетера Medtronic ClosureFast или внутривенного РЧ-зонда Medtronic ClosureRFS в гнездо на передней панели генератора ClosureRFG.

Подсоединение устройства



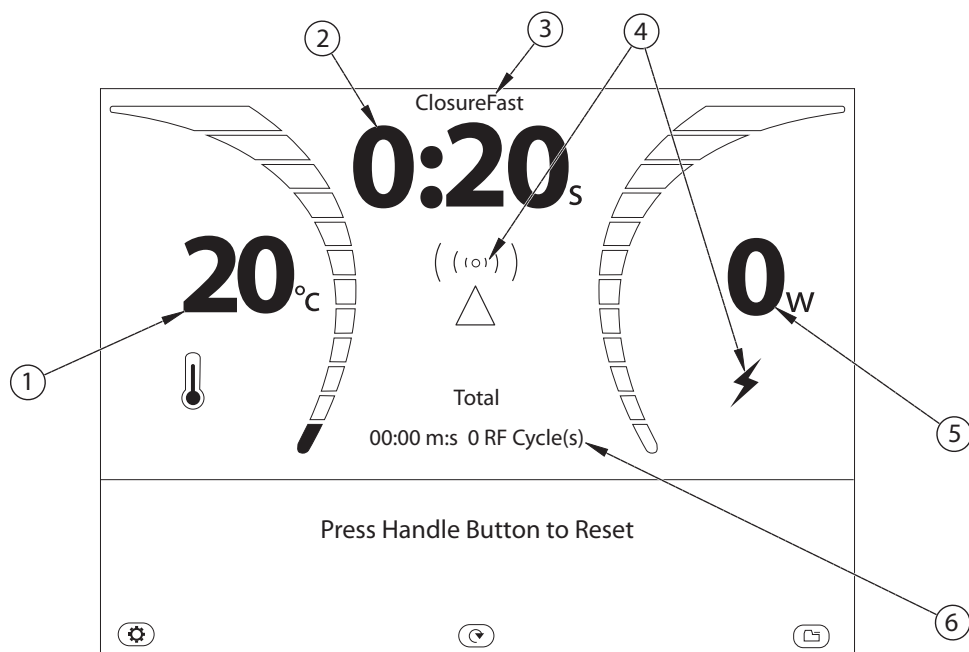
- Если катетер не поддерживается, в области сообщений отобразится уведомление «The connected device is unsupported. Please connect another device.» (Подключенное устройство не поддерживается. Подключите другое устройство).
- Если подключен неизвестный или неверный катетер, в области сообщений отобразится уведомление «The device is invalid.» (Неверное устройство).
- Для отсоединения катетера тяните только за разъем, а не за кабель.

Глава 3

Воздействие с использованием внутривенного радиочастотного катетера Medtronic ClosureFast

Экран готовности к процедуре

Экран готовности для ClosureFast



Всякий раз при подключении внутривенного РЧ-катетера Medtronic ClosureFast отображается такой экран:

- ① **Температура катетера:** указывает текущую температуру катетера; не предназначена для измерения температуры тела пациента.
- ② **Время воздействия:** указывает с помощью обратного отсчета количество времени, в течение которого проводилась подача РЧ-энергии на протяжении текущего цикла РЧ-воздействия. Для катетеров CLF предустановленное время процедуры составляет 20 секунд.
- ③ **Идентификатор катетера:** отображается «ClosureFast».

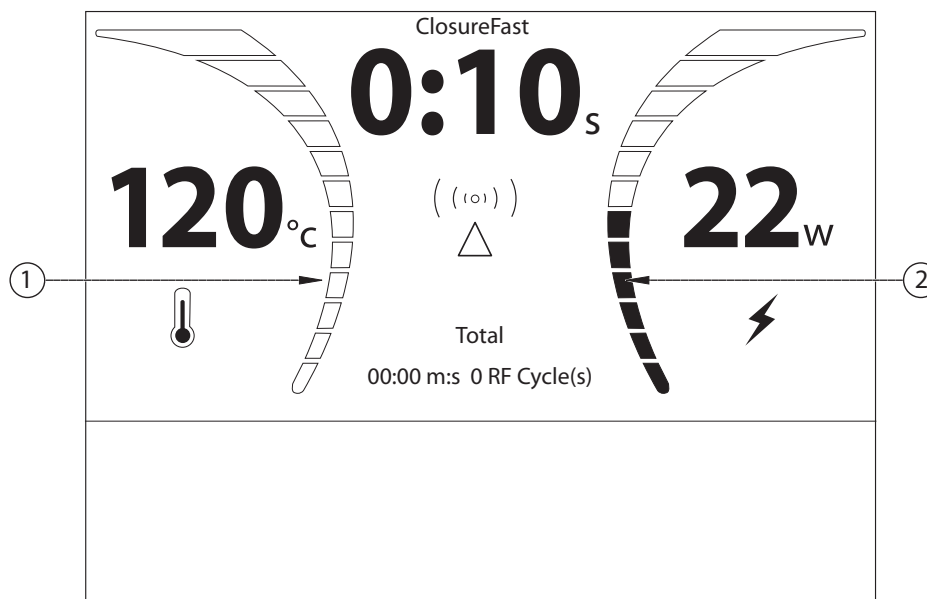
- ④ **Значки готовности к подаче РЧ-энергии:** указывают, готов ли РЧ-генератор ClosureRFG к началу РЧ-воздействия. Если они темные или серые, подача РЧ-энергии выключена в связи с нарушением ограничения. Если они светятся ярче, устройство готово к подаче РЧ-энергии на катетер.
- ⑤ **РЧ-энергия:** указывает на активную подачу РЧ-энергии на катетер.
- ⑥ **Сводные данные воздействия:** указывает общее время и количество циклов процедур с момента перезагрузки, включения или смены катетера в формате минуты:секунды.

Индикаторы катетера ClosureFast

Отображение данных с помощью индикаторов

Индикаторы указывают на измеренный параметр, а также на то, соответствуют ли параметры катетера (температура и РЧ-энергия) диапазону приемлемых значений. Если параметр не соответствует рекомендованным ограничениям, будет подсвечиваться красная область его индикатора; или же будет светиться только синяя область, отобразится сообщение и прозвучит сигнал.

Индикаторы ClosureFast во время воздействия



① Подсветка сегментов индикатора **температуры:**

- **Синяя:** холодное устройство; ожидание или начало цикла нагрева; либо низкая температура во время воздействия.
- **Сине-зеленая:** соответствует нормальному диапазону после начального нагрева.
- **Красная:** температура превышает рекомендованное или функциональное ограничение.

② Подсветка сегментов индикатора **мощности**:

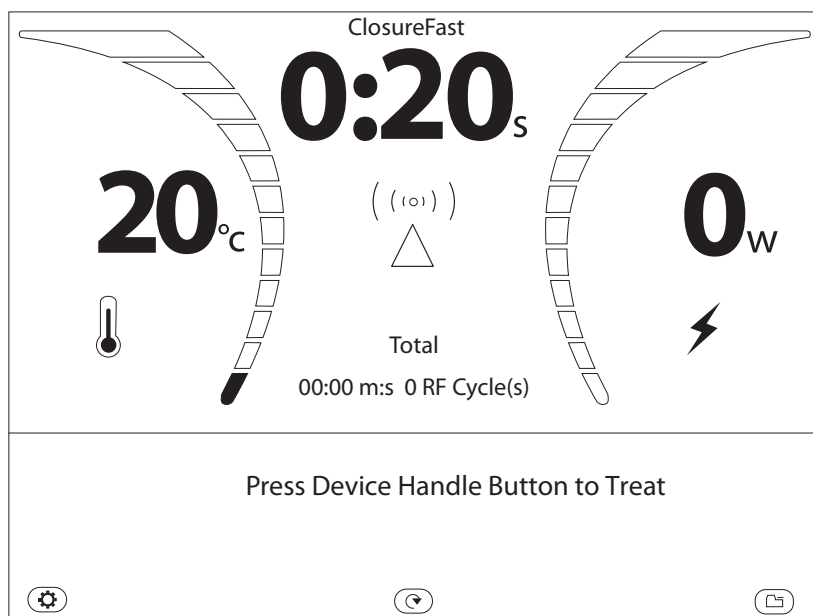
- **Синяя:** низкая, но в пределах ограничений
- **Сине-зеленая:** в нормальном диапазоне
- **Красная:** мощность превышает рекомендованное или функциональное ограничение

Примечание. Для получения дополнительной информации об этих ограничениях см. *Функциональные и рекомендованные ограничения* на стр. 2-8

РЧ-воздействие с использованием катетера ClosureFast – готовность к процедуре

При подключении катетера ClosureFast отображается такой экран. РЧ-генератор ClosureRFG готов к началу воздействия, на что указывает зеленый значок готовности к подаче РЧ-энергии.

Устройство готово к воздействию с использованием катетера ClosureFast



Параметры катетера проверяются перед тем, как генератор разрешит проведение РЧ-воздействия. Если температура и общее сопротивление приемлемые, отображается сообщение «Press Device Handle Button to Treat» (Нажмите кнопку рукоятки устройства для воздействия).

Воздействие с использованием
внутреннего радиочастотного
катетера Medtronic ClosureFast

Функциональные и рекомендованные ограничения

Функциональные ограничения при использовании катетеров ClosureFast

- **Температура:** выше 130° С за 1 секунду (рассчитывается за время превышения ограничения).
- **Сопротивление:** ниже 100 Ом для 7-см ClosureFast, ниже 45 Ом для 3-см ClosureFast и выше 300 Ом за 1 секунду. Измерения не отображаются.
- **Мощность РЧ-энергии:** более 60 Вт за 1-5 секунд (рассчитывается за время превышения ограничения).

Рекомендованные ограничения при использовании катетеров ClosureFast

- **Температура**
 - Ниже 30° С в начале РЧ-воздействия.
 - Это происходит, если катетер не достиг температуры 30° С или выше после подключения, если допустить, что катетер не находится в теле пациента. Оператор может отклонить это предупреждение.

Когда на экране отображается предупреждение о низкой температуре, отрегулируйте катетер или измените место его применения при необходимости. Затем нажмите кнопку с зеленой отметкой.
 - Ниже 100° С после нескольких секунд воздействия. Подача РЧ-энергии прекращается до завершения обратного отсчета. Это, вероятно, указывает на плохой контакт катетера и обрабатываемой ткани (например, при размещении в глубокой вене или при недостаточном обескровливании сосуда).
 - Падает ниже 118° С за более чем 2 секунды после достижения заданного значения температуры (120° С).
 - Выше 125° С за 1-5 секунд (рассчитывается за время превышения ограничения).

Примечание. Дополнительную информацию см. в разделе *Функциональные и рекомендованные ограничения* на стр. 2-8.

Начало РЧ-воздействия

Примечание. Прочитайте этот раздел и *Общие рекомендации по технике безопасности* на стр. 10-1 до начала РЧ-воздействия.

Меры предосторожности!

Не активируйте подачу РЧ-энергии, пока катетер не будет надлежащим образом размещен в теле пациента.

Важно!

Перед началом РЧ-воздействия полностью прочитайте инструкцию по применению катетера. Убедитесь, что подсоединенный катетер соответствует типу катетера, показанному в верхней части области данных экрана.

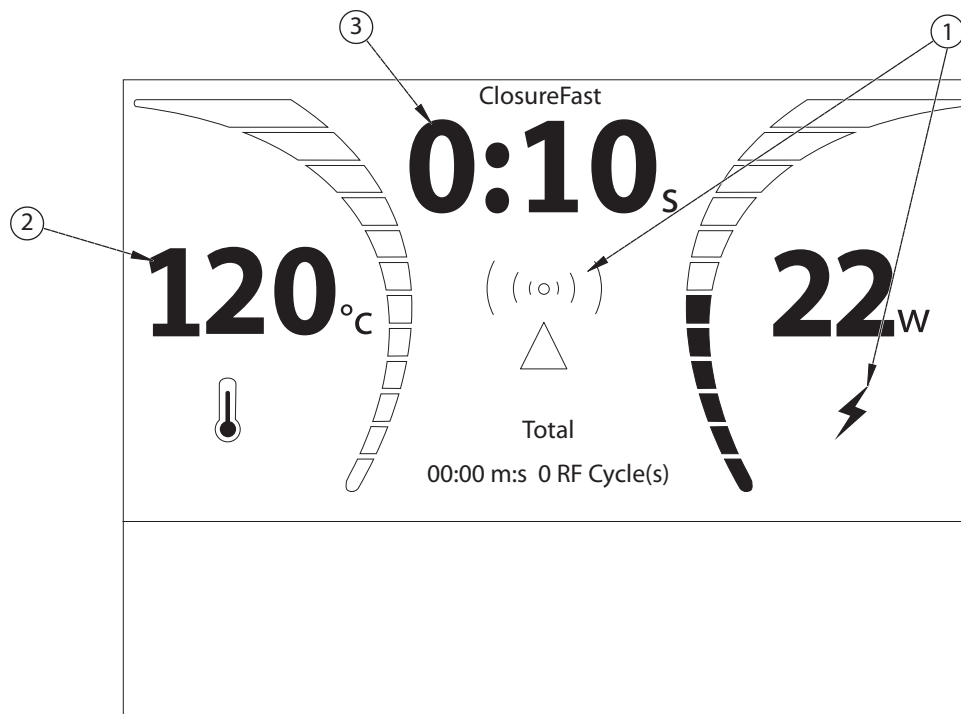
РЧ-воздействие можно при необходимости прекратить в любой момент, нажав на кнопку рукоятки катетера.

Примечание. Сводные данные воздействия, включающие общее время и циклы подачи энергии РЧ-генератором ClosureRFG, могут отображаться в области данных. Выберите этот параметр на экране Generator Setup (Настройка генератора).

1. **Нажмите кнопку рукоятки катетера, чтобы начать РЧ-воздействие.** Это запустит подачу РЧ-энергии, а значки РЧ-энергии станут синими (1 на иллюстрации ниже). Прозвучит сигнал начала подачи РЧ-энергии.
 - a. Температура катетера (2) вырастет до заданного значения (120° C), и таймер (3) начнет обратный отсчет.
 - b. В течение пяти секунд звучит сигнал увеличения подачи РЧ-энергии.
 - c. Отобразится сообщение: «Device should reach target temperature in x seconds» (Устройство должно достичь требуемой температуры через x секунд) с обратным отсчетом времени.
 - d. По достижении заданного значения сигнал включения РЧ-энергии будет звучать каждые несколько секунд.
 - e. Генератор ClosureRFG поддерживает температуру 120° C до истечения 20 секунд времени РЧ-воздействия.

Воздействие с использованием
внутривенного радиочастотного
катетера Medtronic ClosureFast

Выполняемая РЧ-процедура с катетером ClosureFast



2. Подача РЧ-энергии автоматически прекращается по завершении 20-секундного цикла РЧ-воздействия.

Предупреждение

Если РЧ-воздействие не прекратилось, отсоедините катетер, чтобы избежать нанесения вреда здоровью пациента.

Цвет значка состояния подачи РЧ-энергии сменится с синего на зеленый, указывая на повторную готовность к процедуре, а таймер будет сброшен до 20 секунд. В области сообщений появятся сообщения итоговых сводных данных воздействия:

- «Press Device Handle Button to Treat» (Нажмите кнопку рукоятки устройства для воздействия)
- «RF cycle completed at XXX°C YY W» (РЧ-цикл завершен в XXX°C YY Вт)
- «Total Treatment Time = mm:ss, # RF Cycle(s)» (Общее время воздействия = мм:сс, к-во РЧ-циклов)
- Если соответствующая опция была выбрана на экране Generator Setup (Настройка генератора), эти сводные данные воздействия также отображаются в области данных.

3. Если требуется дополнительное лечение,
 - а. Измените положение катетера (и/или отрегулируйте сдавливание) для следующего РЧ-воздействия.
 - б. Нажмите на **кнопку рукоятки катетера**, чтобы начать следующее РЧ-воздействие.
4. Повторяйте шаг 3 до завершения процедуры.

Прекращение РЧ-воздействия

РЧ-воздействие прекращается автоматически, поскольку время каждого цикла фиксированное. Если потребуется прекратить РЧ-воздействие до срабатывания таймера, нажмите кнопку рукоятки катетера.

Примечание. Разъяснение для регистрации процедуры см. в разделе *Сброс времени воздействия – использование того же катетера* на стр. 5-2.

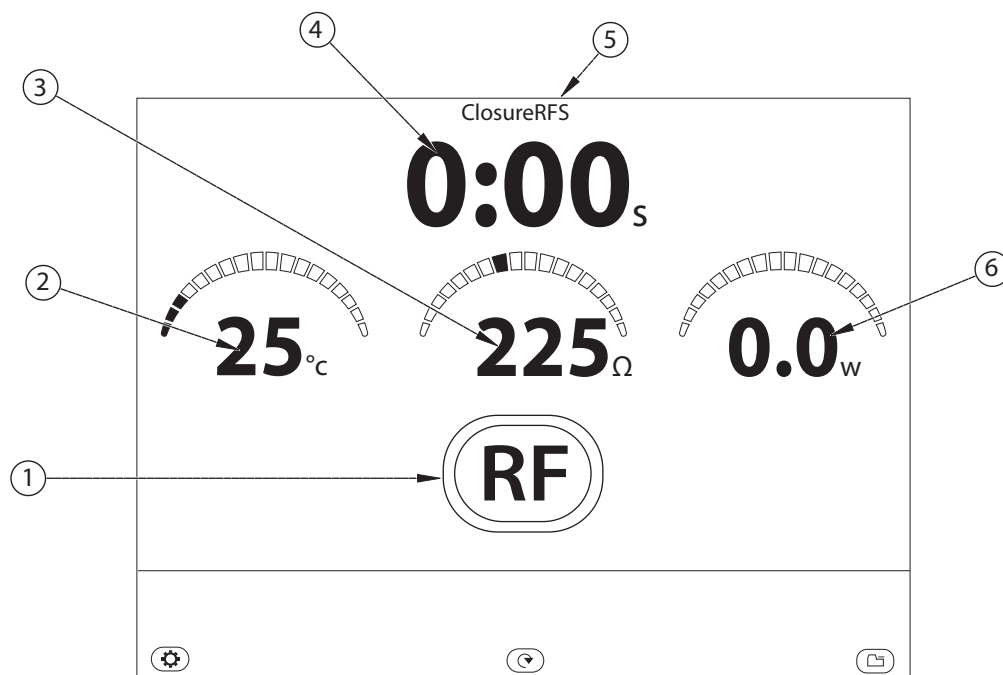
Примечание. Этапы экспорта журнала процедуры см. в разделе *Экспорт – хранилище данных РЧ-процедуры* на стр. 5-3.

Глава 4

Процедура лечения с использованием внутривенного радиочастотного зонда ClosureRFS компании Medtronic

Экран готовности к процедуре

Экран готовности зонда ClosureRFS к воздействию



Всякий раз при подключении внутривенного зонда ClosureRFS отображается такой экран:

- ① **Кнопка начала RF-воздействия:** запускает РЧ-воздействие. При нажатии меняется на синюю кнопку прекращения РЧ-воздействия.
- ② **Температура зонда:** указывает текущую температуру подсоединенного зонда; не предназначен для измерения температуры тела пациента.
- ③ **Общее сопротивление зонда:** указывает текущее сопротивление подсоединенного зонда.

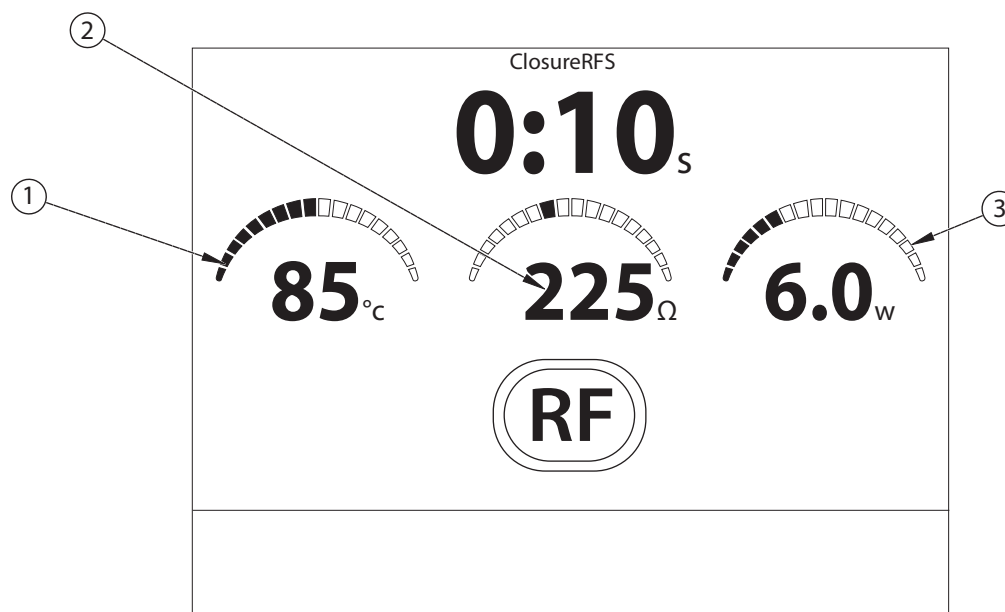
- ④ **Прошедшее время воздействия:** указывает количество времени, в течение которого проводилась подача РЧ-энергии на протяжении текущего цикла РЧ-воздействия.
- ⑤ **Идентификатор зонда:** отображается «ClosureRFS».
- ⑥ **РЧ-энергия:** указывает на активную подачу РЧ-энергии на зонд.

Индикаторы зонда ClosureRFS

Отображение данных с помощью индикаторов

Индикаторы указывают на измеренный параметр, а также на то, соответствуют ли параметры зонда (температура, сопротивление и мощность РЧ-энергии) диапазону приемлемых значений. Если параметр не соответствует рекомендованным ограничениям, будет подсвечиваться красная область его индикатора; или же будет светиться только синяя область, отобразится сообщение и прозвучит сигнал.

Индикаторы ClosureRFS во время воздействия



- ① Подсветка сегментов индикатора **температуры**:
 - **Синяя:** холодное устройство; ожидание или начало цикла нагрева; температура ниже рекомендованного ограничения во время воздействия.
 - **Сине-зеленая:** соответствует нормальному диапазону после начального нагрева.
 - **Красная:** температура превышает рекомендованное или функциональное ограничение.

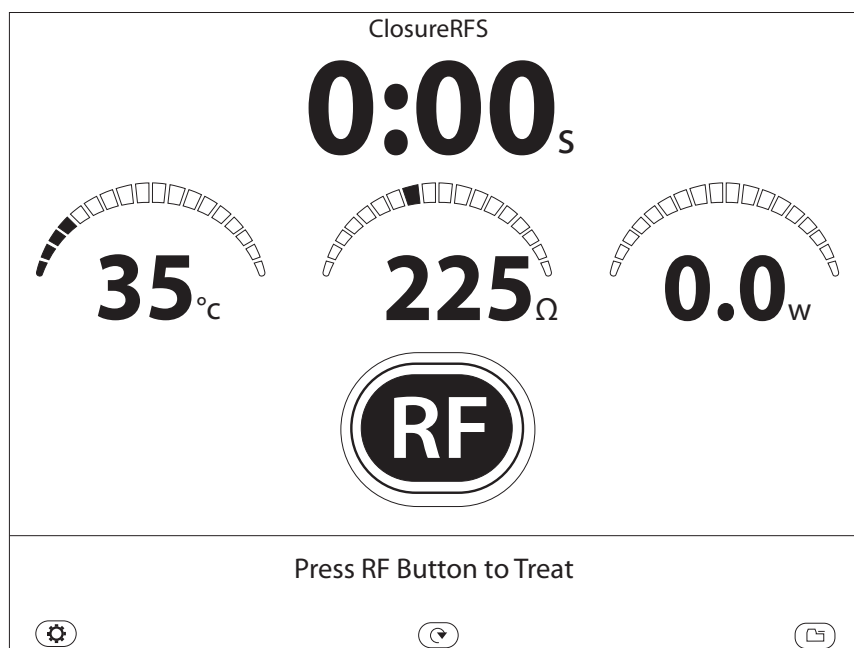
- ② Расположение подсвеченных сегментов индикатора **сопротивления**:
- **Красно-желтая (нижний край)**: значение ниже рекомендованного или функционального ограничения
 - **Сине-зеленая**: в нормальном диапазоне рекомендованных значений
 - **Красная**: значение превышает рекомендованное или функциональное ограничение
- ③ Подсветка сегментов индикатора **мощности**:
- **Синяя и сине-зеленая**: в нормальном диапазоне рекомендованных значений
 - **Красная**: значение превышает рекомендованное или функциональное ограничение

Примечание. Для получения дополнительной информации об этих ограничениях см. *Функциональные и рекомендованные ограничения* на стр. 4-4.

РЧ-воздействие с использованием зонда ClosureRFS – готовность к процедуре

При подключении зонда ClosureFast отображается следующее. РЧ-генератор ClosureRFG готов к началу воздействия, на что указывает зеленая кнопка начала RF-воздействия.

Устройство готово к воздействию с использованием зонда ClosureRFS



Параметры зонда проверяются перед тем, как генератор разрешит проведение РЧ-воздействия. Если температура и общее сопротивление приемлемые, отображается сообщение «Press RF Button to Treat» (Нажмите кнопку РЧ-энергии для воздействия).

Функциональные и рекомендованные ограничения

Функциональные ограничения для зондов ClosureRFS

- **Температура зонда:** ниже 10° С и выше 110° С за 1-5 секунд (рассчитывается за время превышения ограничения)
- **Сопротивление:** ниже 25 Ом и выше 1000 Ом за 1 секунду
- **Мощность РЧ-энергии:** более 7 Вт за 1-2 секунды (рассчитывается за время превышения ограничения)

Рекомендованные ограничения для зондов ClosureRFS для РЧ-воздействия во время процедуры

- **Температура:** ниже 80° С или выше 92° С за 1-10 секунд (рассчитывается за время превышения ограничения)
- **Сопротивление:** ниже 110 или выше 400 Ом за 1-50 секунд (рассчитывается за время превышения ограничения)
- **Мощность РЧ-энергии:** более 5 Вт за 1-3 секунды (рассчитывается за время превышения ограничения)

Начало РЧ-воздействия

Меры предосторожности!

Не активируйте подачу РЧ-энергии, пока зонд не будет надлежащим образом размещен в теле пациента.

Важно!

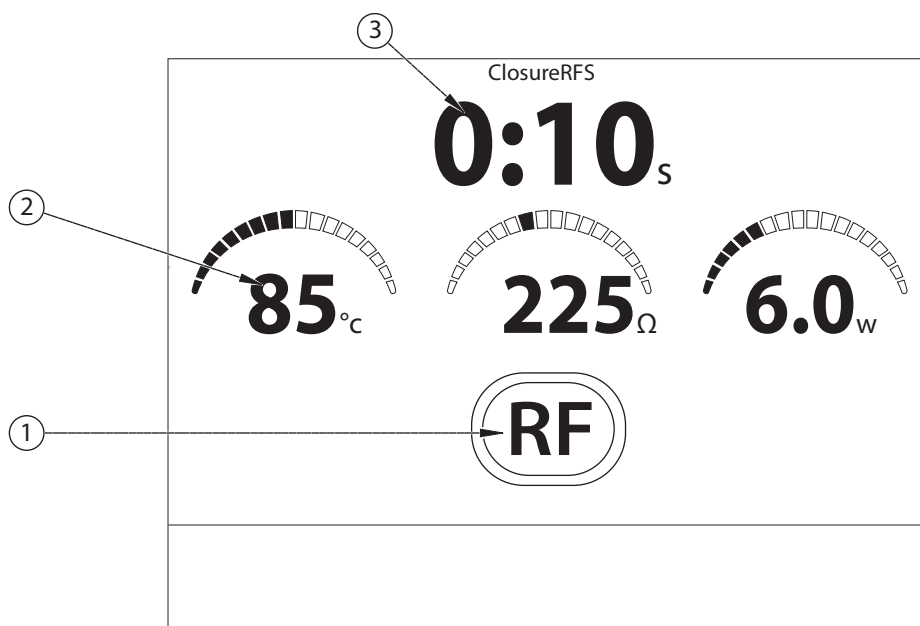
Прочитайте этот раздел и *Общие рекомендации по технике безопасности* на стр. 1-7 до начала РЧ-воздействия.

Перед началом РЧ-воздействия полностью прочитайте инструкцию по применению зонда. Убедитесь, что подсоединенный зонд соответствует типу зонда, показанному в верхней части области данных экрана.

РЧ-воздействие можно при необходимости прекратить в любой момент, нажав на кнопку прекращения РЧ-воздействия.

1. Нажмите кнопку **RF**  на экране, чтобы начать РЧ-воздействие. При этом начнется подача RF-энергии, кнопка запуска РЧ-воздействия RF станет синей в белой рамке (1 на иллюстрации ниже). Прозвучит сигнал запуска РЧ-воздействия.
 - a. Температура зонда (2 на иллюстрации ниже) увеличивается до заданного значения (85° C).
 - b. В течение нескольких секунд звучит сигнал увеличения подачи РЧ-энергии.
 - c. Отобразится сообщение: «Device should reach target temperature in x seconds» (Устройство должно достичь требуемой температуры через x секунд) с обратным отсчетом времени.
 - d. По достижении заданного значения сигнал включения РЧ-энергии будет звучать каждые несколько секунд.
 - e. РЧ-генератор ClosureRFG поддерживает температуру 85° C, пока процедура не будет остановлена нажатием кнопки прекращения РЧ-воздействия.

Выполняется РЧ-воздействие с зондом ClosureRFS



2. Во время процедуры уведомляющий сигнал РЧ-воздействия будет звучать каждые 60 секунд, чтобы помочь регулировать время перемещения зонда.

Прекращение РЧ-воздействия

Предупреждение

Если РЧ-воздействие не прекратилось, отсоедините зонд, чтобы избежать нанесения вреда здоровью пациента.

1. По завершении процедуры нажмите кнопку **прекращения РЧ-воздействия RF**  на экране, чтобы прекратить РЧ-воздействие.
 - a. Синяя кнопка прекращения РЧ-воздействия RF превратится в зеленую кнопку запуска РЧ-воздействия RF.
 - b. Таймер воздействия (3 на предыдущей иллюстрации) отображает время подачи РЧ-энергии на зонд в этом цикле.
 - c. Запись данных (не отображается на экране) будет включать общее время воздействия (идентичное времени воздействия, отображаемому на экране) и один цикл РЧ-воздействия.
 - d. На экране отображается сообщение «Press RF Button to Treat» (Нажмите кнопку РЧ-энергии для воздействия).

Важно!

Следующий шаг необходимо делать только в том случае, если воздействие было остановлено для планируемого продолжения. Отображаемое время цикла будет сброшено до нуля, а общее время воздействия будет дополняться дальнейшими процедурами.

2. Если требуется дополнительное воздействие,
 - a. Нажмите кнопку **запуска РЧ-воздействия RF**  на экране.
 - b. Таймер воздействия сбрасывается до нуля, и начинается обычный отсчет.
3. Переместите зонд в соответствии с инструкцией по применению зонда.
4. Нажмите кнопку **прекращения РЧ-воздействия RF**  на экране, чтобы приостановить РЧ-воздействие, или по завершении процедуры.

Примечание. Таймер воздействия отображает время *только для этого цикла*.
5. При необходимости повторите шаги 2-4.
6. Закончив процедуру, нажмите кнопку **журнала процедуры** для отображения общего времени воздействия – это первая запись данных на стр. 1.

Глава 5

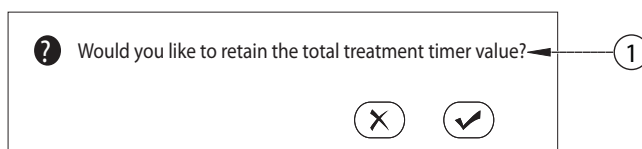
Время воздействия

Сохранение таймера общего времени воздействия – подключение нового катетера

Условия применения

- РЧ-воздействие было завершено – с помощью устройства CLF или RFS.
- Катетер был отключен и заново подсоединен, либо был подключен новый катетер того же типа.
- Электропитание РЧ-генератора ClosureRFG не было выключено и включено.

При отключении катетера и последующем подсоединении того же или идентичного катетера он будет использоваться для того же пациента/участка тела пациента либо нового пациента/участка тела пациента. На экране отобразится такой вопрос:



- ① Would you like to retain the total treatment timer value? (Сохранить значение таймера общего времени воздействия?)

Способ

- **Тот же пациент или участок тела:** чтобы дополнить предыдущее значение времени, нажмите кнопку **с зеленой отметкой**. Генератор ClosureRFG будет работать таким образом, как если бы катетер не отключали от него.
- **Другой пациент или участок тела:** чтобы сбросить таймер до нуля, нажмите кнопку **с красным крестом**. При этом текущая запись будет закрыта (сохранено совокупное время воздействия и циклы), и откроется новая запись данных для следующего РЧ-воздействия.

Сброс времени воздействия – использование того же катетера

Условия применения

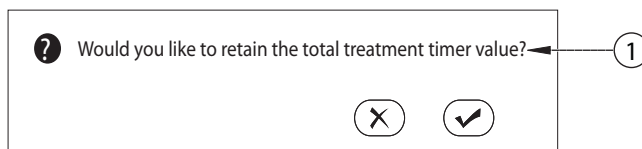
- РЧ-процедура была завершена – с использованием устройства CLF или RFS.
- Катетер будет повторно использован для другого участка тела пациента.
- Питание РЧ-генератора ClosureRFG не выключалось.

РЧ-воздействие в некоторых случаях проводится на нескольких участках тела пациента. Если оператор хочет использовать тот же катетер, а также записывать время воздействия в каждом из участков, следует закрыть запись для одного участка и открыть новую запись для следующего участка.

Способ

Сброс таймера времени РЧ-воздействия до нуля (и открытие новой записи)

1. Нажмите кнопку **сброса значения таймера**  в нижней части экрана. На экране отобразится запрос подтверждения.



- ① Would you like to retain the total treatment timer value? (Сохранить значение таймера общего времени воздействия?)
2. Нажмите кнопку **с зеленой отметкой**, чтобы сбросить таймер времени РЧ-воздействия и открыть новую запись.

или

Нажмите кнопку **с красным крестом**, чтобы отменить сброс и продолжить работу с текущей записью.

Кроме того, обнулить таймер и открыть новую запись можно с помощью таких шагов:

- a. Отсоедините катетер, а затем снова подключите его, либо подключите другой катетер того же типа.
- b. На экране отобразится запрос: «Would you like to retain the total treatment timer value?» (Сохранить значение таймера общего времени воздействия?)
- c. Нажмите кнопку **с красным крестом**, чтобы не сохранять значение таймера воздействия и начать новую запись о воздействии. При этом будет выполнен сброс.

Примечание. Включение и выключение электропитания генератора ClosureRFG также сбрасывает таймер и закрывает текущую запись.

Экспорт – хранилище данных РЧ-процедуры

Использование карт памяти

На картах памяти (USB-устройства и SD-карты) можно сохранять данные текущих воздействий и вести журнал ошибок генератора. Порт USB предназначен для использования только с одним устройством USB 2.0 без внутреннего источника питания. Компания Medtronic предоставляет SD-карту.

Меры предосторожности!

При обращении с запоминающим устройством, его подключении или удалении следует соблюдать надлежащие процедуры предосторожности в отношении электростатических разрядов. Порты USB и SD должны использоваться только персоналом, прошедшим обучение.

Не вставляйте запоминающее устройство во время РЧ-воздействия.

Прежде чем работать с запоминающим устройством, сбросьте заряд статического электричества, прикоснувшись к металлическому заземлению РЧ-генератора ClosureRFG (клемма заземления на задней панели). Либо воспользуйтесь браслетом для снятия электростатического разряда, присоединив его к клемме заземления генератора ClosureRFG или к имеющемуся заземлению. Важно исключить повреждения запоминающего устройства электростатическим разрядом.

Весь персонал, работающий с запоминающими устройствами, должен получить разъяснение символа-предупреждения для электростатических разрядов, и пройти обучение процедурам предосторожности в отношении электростатических разрядов. Среди такого персонала – клинические специалисты/специалисты по биомедицинской технике и медицинские работники. Это обучение должно включать как минимум следующее:

- Введение в физику электростатических разрядов
- Уровни напряжения, возникающие в нормальных ситуациях
- Возможное повреждение электронных компонентов при касании к оборудованию оператора, несущего электростатический разряд
- Как и почему сбрасывать электростатический разряд или на корпус генератора ClosureRFG, а также как с помощью браслета подсоединиться к генератору ClosureRFG или к заземлению перед обращением с запоминающим устройством

Устройства USB

Устройство USB используется для хранения сводных данных РЧ-воздействий, как показано на экране журнала процедуры.

Экспорт данных РЧ-воздействия на устройство USB

Для экспорта сводных данных процедуры на устройство USB выполните такие действия:

1. С помощью инструмента, например, маленькой отвертки, осторожно подденьте резиновую крышку порта на левой боковой панели.
2. Вставьте любой совместимый USB-носитель в порт USB РЧ-генератора ClosureRFG. Подождите несколько секунд, пока система подключит устройство USB.
3. На экране режима ожидания нажмите кнопку журнала процедуры  в нижнем правом углу.

Откроется экран журнала процедуры.

Экран журнала процедуры

					Treatment		
					Total mm:ss	RF cycle (s)	
☐	09-07-2012	08:12	CLF	3:00	9		1
☐	09-07-2012	09:12	CLF	3:40	11		2
☐	09-07-2012	15:32	CLF	12:00	3		3
☒	09-06-2012	10:10	CLF	3:40	11		4
☐	09-06-2012	13:32	CLF	4:00	12		5
☒	09-06-2012	16:42	CLF	4:00	12		
☐	09-05-2012	09:18	CLF	3:20	10		
☒	09-05-2012	10:30	CLF	4:00	12		
☐	09-04-2012	12:20	CLF	4:40	14		
☐	09-04-2012	15:10	CLF	4:20	13		

Select all
Export

3 data records are selected

Журнал содержит до 5 страниц; это можно изменить на экране Generator Setup (Настройка генератора). Последняя запись находится вверху страницы 1. При открытии этого экрана будут выделены все неэкспортированные записи.

4. Выполните одно из нижеуказанных действий
 - а. Если записи выбраны правильно, перейдите к шагу 5 ниже.
 - б. Чтобы удалить записи и не экспортировать их, нажимайте на круглые отмеченные поля выбора слева от записей.

- с. Чтобы добавить записи для экспорта, нажимайте на пустые круглые поля выбора.
 - д. Нажмите **Select All (Выбрать все)**, чтобы выбрать весь список.
 - е. При необходимости еще раз нажмите **Select All (Выбрать все)**, чтобы открыть кнопку Clear All (Снять все выделения).
5. Нажмите кнопку **Export (Экспорт)**, чтобы экспортировать данные на носитель USB.

Примечание. При следующем открытии этого экрана будут отмечены все не экспортированные ранее записи.

Примечание. Если носитель USB заполнен или записи не выбраны, отобразится сообщение «No records exported.» (Записи не экспортированы). Вставьте другую карту USB или выберите записи для экспорта.

- 6. Извлеките устройство USB.
- 7. Вставьте другое устройство USB или наденьте резиновую крышку порта.

Структура данных на носителе USB

Имена файлов на носителе USB определяются по такой схеме:

YYMMDDHHMMSS.VPD

Где

- YY – две последних цифры года
- MM – месяц (1-12)
- DD – день месяца (1-31)
- Время – час, минута, секунда в 24-часовом формате на момент выполнения экспорта данных

Формат данных на носителе USB – это CSV; его можно импортировать, например, в приложение для работы с электронными таблицами. Он содержит такие столбцы: время РЧ-воздействия, время начала РЧ-воздействия (24-часовой формат), тип катетера, общее время РЧ-воздействия и количество циклов РЧ-воздействия.

Примеры

2012-09-24,13:32,CLF,15:12,14

2012-09-23,16:32,RFS,5:12,1

SD-карты

На SD-карту сохраняются данные процедуры РЧ-генератора ClosureRFG для поиска и устранения неполадок (генератор ClosureRFG не сохраняет эти записи в отсутствие SD-карты). Журнал ведется без оповещения оператора. Доступ

к данным имеет только квалифицированный представитель сервисной службы Medtronic.

Важно!

SD-карта должна постоянно оставаться в генераторе ClosureRFG. В случае, если необходимо вынуть/заменить SD-карту:

1. С помощью инструмента, например, маленькой отвертки, осторожно подденьте резиновую крышку порта на левой боковой панели.
2. Нажмите на карту, чтобы разблокировать ее в разъеме, а затем вытяните карту.
3. При необходимости вставьте другую карту.
4. Установите резиновую крышку порта.
5. На экране отобразится значок не вставленной карты, если SD-карта не распознана  .

Глава 6

Сообщения, звуковые сигналы и ответы

Состояние и ответы системы

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Уведомление при высокой температуре	Дисплей: «Advisory: Temperature high» (Уведомление: высокая температура) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой температуре	Дисплей: «Advisory: Temperature low» (Уведомление: низкая температура) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высоком сопротивлении	Дисплей: «Advisory: Impedance high» (Уведомление: высокое сопротивление) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низком сопротивлении	Дисплей: «Advisory: Impedance low» (Уведомление: низкое сопротивление) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой мощности	Дисплей: «Advisory: Power low» (Уведомление: низкая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности	Дисплей: «Advisory: Power high» (Уведомление: высокая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Функциональное уведомление при высоком сопротивлении	Дисплей: «Advisory: Impedance high. Check Connection.» (Уведомление: высокое сопротивление. Проверьте соединение.) Звук: информационный сигнал.	Не требуется

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Функциональное уведомление при низком сопротивлении	Дисплей: «Advisory: Impedance low. Replace catheter.» (Уведомление: низкое сопротивление. Замените катетер.) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности и высокой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high, power high» (Уведомление: высокая температура, высокая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой мощности и высокой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high, power low» (Уведомление: высокая температура, низкая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высоком сопротивлении и высокой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high» (Уведомление: высокая температура) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низком сопротивлении и высокой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high» (Уведомление: высокая температура) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности и низкой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature low, power high» (Уведомление: низкая температура, высокая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой мощности и низкой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature low, power low» (Уведомление: низкая температура, низкая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Уведомление при высоком сопротивлении и низкой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature low» (Уведомление: низкая температура) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низком сопротивлении и низкой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature low» (Уведомление: низкая температура) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности и высоком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Power high» (Уведомление: высокая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой мощности и низком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Power low» (Уведомление: низкая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности и низком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Power high» (Уведомление: высокая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой мощности и высоком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Power low» (Уведомление: низкая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при низкой мощности и высокой температуре	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high. Power low» (Уведомление: Высокая температура. Низкая мощность) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности, низкой температуре и низком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature low. Power high. Impedance high» (Уведомление: низкая температура. Высокая мощность. Высокое сопротивление) Звук: информационный сигнал.	Не требуется

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Уведомление при высокой мощности, высокой температуре и низком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high. Power high. Impedance low» (Уведомление: высокая температура. Высокая мощность. Низкое сопротивление) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности, низкой температуре и высоком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature low. Power high. Impedance high» (Уведомление: низкая температура. Высокая мощность. Высокое сопротивление) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Уведомление при высокой мощности, высокой температуре и высоком сопротивлении	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Advisory: Temperature high. Power high. Impedance high» (Уведомление: низкая температура. Высокая мощность. Высокое сопротивление) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Функциональное ограничение высокой температуры	Удаляет все сообщения с уведомлениями. Дисплей: «Treatment Halted: Temperature high. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: высокая температура. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: предупреждающий сигнал со средним приоритетом. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Функциональное ограничение низкой температуры	Удаляет все предыдущие условия для сообщений с уведомлениями. Дисплей: «Treatment Halted: Temperature low. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: низкая температура. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Функциональное ограничение высокого сопротивления	Дисплей: «Treatment Halted: Impedance high. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: высокое сопротивление. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Функциональное ограничение низкого сопротивления	Дисплей: «Treatment Halted: Impedance low. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: низкое сопротивление. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Функциональное ограничение высокой мощности	Дисплей: «Treatment Halted: Power high. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: высокая мощность. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: предупреждающий сигнал со средним приоритетом. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Функциональное ограничение низкой мощности	Дисплей: «Treatment Halted: Power low. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: низкая мощность. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Катетер отсоединен	Дисплей: «Treatment Halted: Device disconnected. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено: устройство отсоединено. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Предупреждение: катетер сломан	Дисплей: «The connected device is broken. Please connect another device.» (Подключенное устройство не поддерживается. Подключите другое устройство). Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя Замените катетер.
Функциональное условие: катетер сломан	Дисплей: «Treatment Halted. Device Broken. Please press ✓ to continue.» (Воздействие остановлено. Устройство сломано. Нажмите ✓, чтобы продолжить.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя Замените катетер.
Секунды в требуемом диапазоне температуры	Дисплей: «XX seconds within target temperature range. Press handle button to treat. Total Treatment Time = MM:SS, YY RF cycle(s)» (XX секунд в требуемом диапазоне температуры. Нажмите кнопку рукоятки для воздействия. Общее время воздействия = мм:сс, к-во РЧ-циклов)	Не требуется
Низк. температура, проверьте катетер в теле	Звук: сигнал ошибки. Дисплей: «Low Temp. Verify device is in body – Press P to Confirm.» (Низкая температура. Проверьте устройство в теле – нажмите P для подтверждения.) Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Уведомление о регулировании сдавливания	Дисплей: «Advisory: Temperature low, power high. Adjust Compression.» (Уведомление: низкая температура, высокая мощность. Отрегулируйте сдавливание.) Звук: информационный сигнал.	Отрегулируйте сдавливание

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Прекращение воздействия с использованием катетера ClosureFast	Дисплей: «Target temperature not reached. RF cycle stopped at mm:ss, X°C, Y W. Press Device Handle Button to Treat.» (Требуемая температура не достигнута. Цикл РЧ-воздействия остановлен в мм:сс, X°C, Y Вт. Нажмите кнопку рукоятки устройства для воздействия.) Звук: информационный сигнал.	Не требуется
Завершение цикла с использованием катетера ClosureFast	«Press Device Handle Button to Treat. RF cycle completed at mm:ss, X°C, Y W. Z Total Treatment Time = mm:ss, N RF Cycle(s). (Нажмите кнопку рукоятки устройства для воздействия. Цикл РЧ-воздействия завершен в мм:сс, X°C, Y Вт. Z – общее время воздействия = мм:сс, N циклов РЧ-воздействия.)	Не требуется
Прекращение воздействия с использованием катетера ClosureFast по сопротивлению	Дисплей: «Treatment Halted: Non-uniform temperature. Adjust compression along heating element. SS Seconds within target temperature range.» (Воздействие остановлено: неоднородная температура. Отрегулируйте сдавливание вдоль нагревательного элемента. SS секунд в требуемом диапазоне температуры.) Звук: информационный сигнал.	Отрегулируйте сдавливание
Готовность катетера ClosureFast	Дисплей: «Press Device Handle Button to Treat.» (Нажмите кнопку рукоятки устройства для воздействия.)	Не требуется
Готовность катетера ClosureRFS	Дисплей: «Press RF Button to Treat. Total Treatment Time = mm:ss.» (Нажмите кнопку РЧ-энергии для воздействия. Общее время воздействия = мм:сс.)	Не требуется
Автоматический выбор сводных данных воздействия	Дисплей: «N records auto-selected since last export (date).» (N записей автоматически выбрано после последнего экспорта (дата)).	Не требуется
Сводные данные воздействия – выбрано N записей	Дисплей: «N records selected for export.» (Выбрано N записей для экспорта.)	Не требуется

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Выполняется экспорт	Дисплей: «Exporting in process, do not remove USB device.» (Выполняется экспорт, не извлекайте устройство USB.)	Не требуется
Экспорт сводных данных воздействия завершен	Дисплей: «Treatment summary data exported. Ok to remove USB device.» (Выполнен экспорт сводных данных воздействия. Теперь можно извлечь устройство USB.)	Извлеките устройство USB
Сбой экспорта сводных данных воздействия	Дисплей: «Treatment summary data export failed.» (Не удалось выполнить экспорт сводных данных воздействия.)	Используйте другое устройство USB
Устройство USB заполнено	Дисплей: «Device full. Please replace with another USB device.» (Устройство заполнено. Замените его другим устройством USB.) «No records exported.» (Записи не экспортированы.)	Используйте другое устройство USB
Устройство USB не установлено	Дисплей: «USB device is not installed.» (Устройство USB не установлено.) «No records exported.» (Записи не экспортированы.)	Вставьте устройство USB
Увеличение подачи энергии для воздействия с использованием катетера ClosureFast	Дисплей: «Device should reach target temperature in XX seconds.» (Устройство должно достичь требуемой температуры через XX секунд.) Сигнал увеличения подачи РЧ-энергии.	Не требуется
Подтверждение сброса	Дисплей: «Would you like to retain the total treatment timer value?» (Сохранить значение таймера общего времени воздействия?) Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя
Повреждение журнала ошибок	Дисплей: «Error Log Corrupted. All error entries have been erased. Press OK to restart system.» (Журнал ошибок поврежден. Все записи об ошибках были удалены. Нажмите ОК для перезапуска системы.) Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя Генератор перезапускается.

Название	Действие генератора	Действие пользователя
Неустраняемая ошибка	Дисплей: «Error #ww. Please press ✓ to restart.» (Ошибка #ww. Нажмите ✓ для перезапуска.) в области сообщений. Дисплей: код ошибки только как часть этого сообщения. Дисплей: экран режима ожидания в области данных. Подождите подтверждения пользователя. Перезапустите генератор.	Подтверждение пользователя. Генератор перезапускается.
Устранимая ошибка	Дисплей: «Error #ZZ. Press ✓ to restart.» (Ошибка #ZZ. Нажмите ✓ для перезапуска.) в области сообщений. Дисплей: код ошибки только как часть этого сообщения. Дисплей: экран режима ожидания в области данных. Звук: информационный сигнал. Подождите подтверждения пользователя.	Подтверждение пользователя.
Неподдерживаемый катетер	Дисплей: «The connected device is unsupported. Please connect another device.» (Подключенное устройство не поддерживается. Подключите другое устройство).	Замените катетер

Звуковые сигналы

Радиочастотный генератор ClosureRFG издает звуковой сигнал при наличии условий, не соответствующих ограничениям, определенных на основании измерений температуры, мощности и сопротивления.

При наличии нескольких сообщений или условий срабатывания звукового сигнала отображается или звучит соответственно сообщение либо сигнал с наивысшим приоритетом, как показано в двух таблицах ниже.

Настройки предупреждающих сигналов нельзя конфигурировать; при прекращении электропитания настройка предупреждающего сигнала сохраняется.

Приоритет условий срабатывания предупреждающего сигнала

Приоритет	Условия срабатывания предупреждающего сигнала
Средний	Функциональное ограничение высокой мощности
Средний	Функциональное ограничение высокой температуры

Звуковое давление в соответствии с приоритетом предупреждающего сигнала

Приоритет	Уровень звукового давления
Средний	>45 дБ

Приоритет сообщения

Приоритет	Сообщение
1 (наивысший)	Предупреждающее сообщение
2	Сообщение с уведомлением
3	Информационное сообщение

Приоритет звукового сигнала

Приоритет	Звуковой сигнал
1 (наивысший)	Звуковой сигнал подтверждения нажатия кнопки
2	Звуковой сигнал ошибки
3	Предупреждающий звуковой сигнал
4	Звуковой сигнал прекращения РЧ-воздействия
5	Информационный звуковой сигнал
6	Уведомляющий звуковой сигнал РЧ-воздействия
7	Звуковой сигнал запуска РЧ-воздействия
8	Звуковой включения РЧ-энергии
9	Звуковой сигнал приостановки отведения при РЧ-воздействии
10	Звуковой сигнал включения электропитания

Глава 7

Коды ошибок

При возникновении ошибки радиочастотный генератор ClosureRFG отображает код ошибки. Ошибки бывают двух типов: устранимые и неустраняемые.

- **Неустраняемые** ошибки останавливают работу генератора ClosureRFG и требуют подтверждения оператором. После того, как оператор нажмет на зеленую отметку, генератор ClosureRFG (самостоятельно или с помощью) выключится и включится для продолжения работы. Если проблему устранить не удалось, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов Medtronic или к местному дистрибьютору.
- **Устранимые** ошибки требуют реагирования оператора на сообщение об ошибке или принятия клинического решения. После подтверждения генератор ClosureRFG возвращается к последнему просмотренному экрану.

Коды ошибок

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
1	Непредвиденное состояние.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
2	Непредвиденное явление.	
3	Неправильное значение параметра.	
4	Переполнение списка ожидания.	
5	Устройство не отвечает.	Кабель связи устройства неисправен или неправильно подключен. Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
6	Неправильная версия программного обеспечения.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением. Обновите систему, используя вкладку About. Выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
7	Обнаружено повреждение содержимого памяти.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
8	Конфликт ресурса.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
21	Сбой памяти.	
22	Сбой памяти.	
23	Сбой схемы безопасности ПК пользовательского интерфейса.	
24	Сохраненные оператором настройки неверные. Восстановлены настройки по умолчанию.	Перейдите к экрану Settings (Настройки) устройства и нажмите кнопку значений по умолчанию. Выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
25	На вставленном устройстве USB отсутствует действительная информация или файлы.	Включите и выключите электропитание системы без установленного устройства USB. Подождите, пока система загрузится, а затем вставьте устройство USB. Если не удалось устранить ошибку, воспользуйтесь достоверно исправным устройством USB. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
26	С помощью вставленного устройства USB не удастся обновить ПО генератора ClosureRFG ввиду несовпадения серийного номера.	Включите и выключите электропитание системы без установленного устройства USB. Подождите, пока система загрузится, а затем вставьте устройство USB. Если не удалось устранить ошибку, попробуйте воспользоваться достоверно исправным устройством USB. Проверьте совпадение серийного номера на задней панели устройства и серийного номера, указанного на вкладке About (О программе) в меню Settings (Настройки). Если серийные номера не совпадают и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
28	Вставленное устройство USB имеет неправильное форматирование или принадлежит к неправильному типу.	Включите и выключите электропитание системы без установленного устройства USB. Подождите, пока система загрузится, а затем вставьте устройство USB. Если не удалось устранить ошибку, попробуйте воспользоваться достоверно исправным устройством USB.
29	РЧ-генератору ClosureRFG не удастся записать данные на устройство USB.	Отформатируйте устройство USB, щелкнув правой кнопкой мыши на устройстве и выбрав команду «форматировать» на своем ПК. Устройство следует форматировать в файловой системе FAT32. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
30	Вставленное устройство USB заполнено, и на него нельзя сохранить какие-либо другие данные.	Извлеките устройство USB, удалите данные на устройстве и снова вставьте его в генератор. Выключите и включите электропитание системы, подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если проблему не удалось устранить, воспользуйтесь другим устройством USB. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
31	Часы истинного времени остановились и были перезапущены.	Перейдите к экрану Settings (Настройки) устройства и нажмите кнопку значений по умолчанию. Выключите и включите электропитание системы. После самотестирования системы после включения питания откройте экран Settings (Настройки) и укажите время и дату в соответствии с объяснениями в разделе <i>Настройка системного времени</i> на стр. 2-6. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
32	Вставленное устройство USB не было отформатировано.	Включите и выключите электропитание системы без установленного устройства USB. Подождите, пока система загрузится, а затем вставьте устройство USB. Если не удалось устранить ошибку, попробуйте воспользоваться достоверно исправным устройством USB. Отформатируйте устройство USB, щелкнув правой кнопкой мыши на устройстве и выбрав команду «форматировать» на своем ПК. Устройство следует форматировать в файловой системе FAT32. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
34	Задача ПО на ПК пользовательского интерфейса не зарегистрирована в мониторе задач.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
35	Произошло более пяти перезагрузок генератора ClosureRFG за одну минуту.	Отсоедините кабель питания системы от стенной розетки. Снова вставьте штепсель в стенную розетку и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
36	Повреждение программного стека.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если не удалось устранить ошибку, вставьте устройство USB с новейшей версией ПО системы. Обновите систему, используя вкладку About. Включите и выключите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
37	Температура генератора ClosureRFG превышает указанную температуру эксплуатации.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер и еще раз выключите и включите электропитание системы. Если внутренняя температура устройства остается слишком высокой, и ошибку не удастся устранить, отсоедините кабель питания от источника электропитания. Подождите 30 минут, пока устройство остынет до температуры окружающей среды. Снова подключите систему к источнику электропитания и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
38	Температура генератора ClosureRFG ниже указанной температуры эксплуатации.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер. Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если внутренняя температура устройства остается слишком низкой, и ошибку не удастся устранить, оставьте систему в этом состоянии на минимум 30 минут. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
39	Неисправность часов истинного времени.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
40	Установленное программное обеспечение не совместимо с версией аппаратного обеспечения.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением системы. Обновите систему, используя вкладку «About» (О программе). Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
41	Произошла непредвиденная перезагрузка генератора ClosureRFG.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
43	Эта ошибка указывает на неполадку программного обеспечения.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением системы. Обновите систему, используя вкладку «About» (О программе). Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
44	Эта ошибка указывает на то, что журнал ошибок был поврежден, и данные были удалены.	Извлеките устройство USB, удалите данные на устройстве и снова вставьте его в генератор. Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если проблему не удалось устранить, выполните повторное форматирование устройства USB на своем ПК, щелкнув правой кнопкой мыши на устройстве и выбрав команду «форматировать». Устройство следует форматировать в файловой системе FAT32. Если проблема не устранена, воспользуйтесь другим устройством USB. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
45	Когда мощность в режиме измерения составляет более 10 мВт в течение более чем 1 секунды, возникает ошибка.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
46	Возникла неполадка флеш-памяти ПК пользовательского интерфейса, и программное обеспечение не может правильно выполнить запись на этот носитель.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением системы. Обновите систему, используя вкладку «About» (О программе). Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
47	Ошибка сенсорного экрана.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
101	Слишком низкая температура.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер, выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
102	Слишком высокая температура.	
103	Слишком низкое сопротивление.	
104	Температура и сопротивление слишком низкие.	
105	Температура слишком высокая, а сопротивление слишком низкое.	

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
106	Слишком высокое сопротивление.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер, выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
107	Температура слишком низкая, а сопротивление слишком высокое.	
108	Температура и сопротивление слишком высокие.	
109	Мощность слишком низкая.	
110	Температура и мощность слишком низкие.	
111	Температура слишком высокая, а мощность слишком низкая.	
112	Сопротивление и мощность слишком низкие.	
113	Температура, сопротивление и мощность слишком низкие.	
114	Слишком высокая температура. Сопротивление и мощность слишком низкие.	
115	Сопротивление слишком высокое, а мощность слишком низкая.	
116	Температура и мощность слишком низкие. Слишком высокое сопротивление.	
117	Температура и сопротивление слишком низкие. Слишком высокая мощность.	
119	Слишком высокая мощность.	
120	Слишком низкая температура. Слишком высокая мощность.	
121	Сопротивление слишком низкое, а мощность слишком высокая.	
122	Температура и сопротивление слишком низкие. Слишком высокая мощность.	

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
123	Температура и мощность слишком высокие. Слишком низкое сопротивление.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер, выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
124	Сопротивление и мощность слишком высокие.	
125	Слишком низкая температура. Сопротивление и мощность слишком высокие.	
126	Температура, сопротивление и мощность слишком высокие.	
201	Слишком высокая температура.	
202	Слишком низкая температура.	
203	Слишком высокое сопротивление.	
204	Слишком низкое сопротивление.	
205	Слишком высокая мощность.	
206	Мощность слишком низкая.	
314	Выполнение задачи заняло слишком много времени.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
350	Температура превышает ограничение безопасности.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер. Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
352	Мощность катетера превышает ограничение мощности для РЧ-генератора ClosureRFG.	
354	Напряжение катетера превышает ограничение напряжения для генератора ClosureRFG.	
358	Катетер был отсоединен в режиме измерения или воздействия.	
360	Было превышено ограничение мощности аппаратного обеспечения.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
363	Выходное реле было открыто тогда, когда оно должно было быть закрыто.	
364	Обнаружена неисправная термопара.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер. Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
450	Неисправность ПЗУ генератора.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
451	Неисправность ОЗУ генератора.	
452	Неисправность схемы безопасности генератора.	
455	Температура источника питания генератора превышает технические характеристики.	

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
457	Идентификационному контуру катетера не удалось правильно считать загрузку идентификационной калибровки.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер. Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
459	Коэффициенты калибровки повреждены.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
460	Проверка калибровки генератора не пройдена.	
461	Различие между измерением мощности со стороны основного устройства и измерением мощности со стороны катетера больше допустимого значения.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер. Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
462	Различие между изотермическим контрольным показателем и изотермическим резервным показателем больше допустимого.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
468	За 1 минуту произошло более 5 перезагрузок. Такая ситуация возникает, когда оператор несколько раз включает и выключает РЧ-энергию.	Отсоедините кабель питания системы от стенной розетки. Снова вставьте штепсель в стенную розетку и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
469	Установленное программное обеспечение генератора не совместимо с версией аппаратного обеспечения.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением системы. Обновите систему, используя вкладку «About» (О программе). Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
470	Выходное реле РЧ-генератора ClosureRFG заклинило в закрытом положении.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
471	Реле загрузки калибровки генератора ClosureRFG заклинило в закрытом положении.	
472	Сдвиг фазы генератора ClosureRFG слишком большой.	
473	Функция включения средств безопасности работает неправильно.	
474	Индикатор подачи РЧ-энергии генератора ClosureRFG неисправен.	
475	Ошибка подачи энергии составляет более $\pm 10\%$.	
476	Высокоскоростной АЦП генератора ClosureRFG переполнен.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением системы. Обновите систему, используя вкладку «About» (О программе). Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
477	Ограничение мощности аппаратного обеспечения генератора ClosureRFG является ошибочным.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
478	ПО генератора ClosureRFG не может управлять включением изолированного источника питания.	Выключите и включите электропитание системы и вставьте устройство USB с новейшим программным обеспечением системы. Обновите систему, используя вкладку «About» (О программе). Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
479	Не удается включить усилитель РЧ-энергии.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
480	Неисправность источника питания генератора ClosureRFG -15 В.	
481	Неправильный источник радиочастотного тока генератора ClosureRFG.	
482	В идентификационном контуре катетера генератора ClosureRFG имеется слишком большое отклонение.	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если ошибку не удалось устранить, вставьте достоверно исправный катетер. Еще раз выключите и включите электропитание системы. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
483	Нескорректированное сопротивление катетера 28 меньше 1400 или больше 1900 Ом.	
484	Нескорректированная фаза катетера 28 меньше -40 или больше 0 градусов.	
485	Недействительные коэффициенты калибровки теста ограничения высокого сопротивления (HZLT).	Выключите и включите электропитание системы и подождите завершения самотестирования системы после включения питания. Если система не реагирует и/или отображается тот же код ошибки, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Глава 8

Поиск и устранение неполадок

Техническая помощь

Для получения технической помощи обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов Medtronic или к местному дистрибьютору. Контактную информацию см. в главе 10 *Уход и техническое обслуживание*.

В нижеприведенных разделах содержатся рекомендации по поиску и устранению проблем трех уровней: отсутствия электропитания, проблемы РЧ-воздействия (процедуры и катетера), а также ошибки в работе генератора.

Генератор не удается включить

Если не удается включить РЧ-генератор ClosureRFG, проверьте наличие очевидных условий, которые могли вызвать проблему:

- Проверьте генератор ClosureRFG на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Проверьте кабель питания. Заменяйте кабель питания, если провода оголены, на кабеле имеются трещины, изношенная изоляция или поврежден разъем.
- Проверьте наличие тока в стенной розетке электросети.

Дополнительные сведения см. в главе 10 *Уход и техническое обслуживание*.

Проблемы РЧ-воздействия

Во время РЧ-воздействия радиочастотный генератор ClosureRFG отслеживает параметры катетера (температура, сопротивление и мощность РЧ-энергии). Если одно из этих измеренных значений становится слишком высоким или слишком низким, генератор ClosureRFG может остановить РЧ-воздействие, издать предупреждающий звуковой сигнал, отобразить предупреждающее сообщение, и/или будет мигать этот значок:



В таблицах ниже описаны некоторые ситуации, с которыми может столкнуться оператор. Это не все возможные ситуации, которые могут возникнуть.

Примечание. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению катетера.

Проблемы РЧ-воздействия – внутривенный катетер для радиочастотной абляции ClosureFast (РЧА)

Проблема с катетером ClosureFast	Возможная причина	Меры по устранению
Не удается активировать подачу РЧ-энергии	Температура тела не измерена	Проверьте, введен ли катетер в тело, и правильно ли он расположен для начала РЧ-воздействия. Чтобы продолжить, нажмите кнопку с зеленой отметкой.
	Подсоединенный катетер сломан	Проверьте разъем катетера, чтобы убедиться в том, что он правильно подключен и не сломан. Замените катетер.
	Низкая температура; наконечник катетера окружен тумесцентной жидкостью с комнатной температурой	Проверьте, введен ли катетер в тело, и правильно ли он расположен для начала РЧ-воздействия. Чтобы продолжить, нажмите кнопку с зеленой отметкой.
Высокая мощность	Недостаточное обескровливание сосуда	Проверьте правильность положения катетера. Проверьте кровоток и при необходимости примените или улучшите методики сдавливания.
Переохлаждение	Недостаточное обескровливание сосуда	Проверьте правильность положения катетера. Проверьте кровоток и при необходимости примените или улучшите методики сдавливания.
	Физиологический раствор в разъеме катетера	Проверьте наличие физиологического раствора. При его наличии обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. (Мера предосторожности: Соблюдайте осторожность и никогда не вставляйте влажный разъем катетера в гнездо, поскольку это может привести к повреждению генератора ClosureRFG).
	Катетер, кабель или разъем повреждены	Проверьте все подключения, кабель и катетер на наличие видимых повреждений. Замените катетер.
	Температура снижается при подаче энергии	Замените катетер.

Проблема с катетером ClosureFast	Возможная причина	Меры по устранению
Перегрев	Физиологический раствор в разъеме катетера	Проверьте наличие физиологического раствора. При его наличии обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. (Мера предосторожности: Соблюдайте осторожность и никогда не вставляйте влажный разъем катетера в гнездо, поскольку это может привести к повреждению радиочастотного генератора ClosureRFG).
Неравномерная температура	Неравномерное сдавливание по всей длине нагревательного элемента	Отмечайте положение катетера с помощью отметок на стержне. Проверьте катетер и замените его при наличии повреждений. В случае отсутствия повреждений введите катетер в нужное место; проверьте правильность положения катетера. При необходимости примените или улучшите методики сдавливания.
Низкое сопротивление (не отображается)	Физиологический раствор в разъеме катетера и/или гнезде	Проверьте наличие физиологического раствора. При его наличии обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. (Мера предосторожности: Соблюдайте осторожность и никогда не вставляйте влажный разъем катетера в гнездо, поскольку это может привести к повреждению генератора ClosureRFG).
	Короткое замыкание	Замените катетер.
Высокое сопротивление (не отображается)	Разомкнутая цепь	Проверьте подключение катетера (отсоедините, а затем снова подключите).

Проблемы РЧ-воздействия – внутривенный радиочастотный зонд ClosureRFS

Проблема с катетером ClosureFast	Возможная причина	Меры по устранению
Низкое сопротивление	Недостаточный контакт электрода и стенки вены	При необходимости улучшите или примените методики сдавливания вены.
	Физиологический раствор в разъеме устройства и/или гнезде	Проверьте наличие физиологического раствора. При его наличии обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. (Мера предосторожности: Соблюдайте осторожность и никогда не вставляйте влажный разъем катетера в гнездо, поскольку это может привести к повреждению радиочастотного генератора ClosureRFG).
	Короткое замыкание	Замените зонд.
Высокое сопротивление	Образование коагулята на электродах	Проверьте наконечник зонда на наличие коагулята и при необходимости удалите его.
	Зонд не соприкасается с оперируемой тканью	Проверьте правильность положения зонда.
	Разомкнутая цепь	Проверьте подключение зонда (отсоедините, а затем снова подключите). Замените зонд.
Высокая мощность	Слишком большой кровоток. Слишком быстрое отведение	Проверьте и улучшите обескровливание. Проверьте правильность скорости отведения.

Проблема с катетером ClosureFast	Возможная причина	Меры по устранению
Переохлаждение	Недостаточное обескровливание сосуда	Проверьте правильность положения устройства. Проверьте кровоток и при необходимости примените или улучшите методики сдавливания.
	Слишком быстрое отведение	Проверьте правильность скорости отведения.
	Физиологический раствор в разъеме устройства	Проверьте наличие физиологического раствора. При его наличии обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. (Мера предосторожности: Соблюдайте осторожность и никогда не вставляйте влажный разъем зонда в гнездо, поскольку это может привести к повреждению РЧ-генератора).
	Зонд, кабель или разъем повреждены	Проверьте все подключения, кабель и зонд на наличие видимых повреждений. Замените зонд.
Перегрев	Физиологический раствор в разъеме зонда	Проверьте наличие физиологического раствора. При его наличии обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic. (Мера предосторожности: Соблюдайте осторожность и никогда не вставляйте влажный разъем устройства в гнездо, поскольку это может привести к повреждению РЧ-генератора).
Не удалось начать РЧ-воздействие	Параметры температуры и/или сопротивления не соответствуют функциональным ограничениям	Проверьте наконечник зонда на наличие коагулята и при необходимости удалите его. Проверьте правильность положения зонда. Проверьте подключение зонда (отсоедините, а затем снова подключите).
	Низкая температура; наконечник катетера окружен тумесцентной жидкостью с комнатной температурой	Проверьте, введен ли катетер в тело, и правильно ли он расположен для начала РЧ-воздействия. Чтобы продолжить, нажмите кнопку с зеленой отметкой.

Коды ошибок – генератор

При возникновении системной ошибки генератора ClosureRFG на экране отображается код ошибки. Ошибки бывают двух типов: устранимые и неустранимые.

- Неустранимые ошибки останавливают работу генератора ClosureRFG; следует выключить и снова включить электропитание генератора ClosureRFG.
 - Выключите устройство, подождите несколько секунд, а потом снова включите устройство.
 - Если проблему устранить не удалось, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов Medtronic или к местному дистрибьютору.
- Устранимые ошибки требуют только подтверждения при появлении на экране сообщения об ошибке. После подтверждения генератор ClosureRFG будет работать нормальным образом.
- Устранимые ошибки могут потребовать реагирования оператора на сообщение об ошибке или принятия клинического решения.

При некоторых ошибках необходимо нажать кнопку с зеленой отметкой, после чего произойдет перезагрузка генератора ClosureRFG.

Примечание. Список всех ошибок и соответствующих сообщений см. в главе 7 *Коды ошибок*.

Глава 9

Технические характеристики

Тип оборудования

Для ремонта или возврата радиочастотного генератора ClosureRFG позвоните в департамент обслуживания клиентов Medtronic. Генератор ClosureRFG можно вернуть на предприятие-производитель.

 Радиочастотный генератор ClosureRFG класса I предназначен для эксплуатации с РЧ-катетерами типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Конструкция генератора ClosureRFG позволяет ему выдерживать разряды внешнего дефибриллятора при условии использования РЧ-катетера.

Электрические: характеристики генератора ClosureRFG

- Работает от источника питания пер. тока с напряжением от 100 В до 240 В пер. тока, от 50 Гц до 60 Гц, 5А.
- Оснащен DIN 42801-совместимой эквипотенциальной клеммой заземления, которая соответствует требованиям UL 60601–1 в отношении соединений заземления.
- USB: только устройства стандарта 2.0

В случае, если потребуется замена кабеля питания пер. тока на кабель с разъемами другого типа, сменные провод, штепсель и розетка должны иметь следующие характеристики или превышать их:

100-120 В пер. тока, 5 А

- Кабель: SJT16/3, цветовая маркировка проводов должна соответствовать требованиям Международной электротехнической комиссии (IEC), максимальная длина 3 м (10 футов)
- Штепсель: минимум 10 А, 125 В пер. тока
- Розетка на устройстве: гнездовой разъем IEC, минимум 10 А, 125 В пер. тока

220-240 В пер. тока, 5 А

- Кабель: H05VV3G1.0 VDE, максимальная длина 3 м (10 футов)
- Штепсель: минимум 6 А, 240 В пер. тока
- Розетка на устройстве: гнездовой разъем IEC, минимум 6 А, 240 В пер. тока

Условия транспортировки и хранения генератора ClosureRFG

-  Температура от -20° C до 70° C
-  Относительная влажность (без конденсации) от 10% до 90% при температуре от -20° C до 40° C (от -4° F до 104° F), и от 10% до 60% при температуре от 40° C до 70° C (от 104° F до 158° F).
-  Атмосферное давление окружающей среды от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации генератора ClosureRFG

-  Температура от 10° C до 40° C
-  Относительная влажность (без конденсации) от 10% до 90%
-  Атмосферное давление окружающей среды от 700 гПа до 1060 гПа (эквивалентно изменению высоты с 3000 м до -300 м)

Производительность подачи РЧ-энергии

Основная частота РЧ-сигнала установлена на уровне 460,8 кГц.

Допуски при измерениях

Отображаемое значение	Диапазон	Погрешность
Время	0:00-99:59 минут:секунд	±1s
Температура	10° – 130° C	±5° C
Мощность*	40 Вт максимум	±20% (при 25-1000 Ом)
Сопротивление	25-1999 Ом	±15% или ±5 Ом, в зависимости от того, что больше

* Мощность РЧ-энергии измеряется в изолированном контуре пациента и является усредненной мощностью. Допустимая мощность РЧ-энергии также ограничивается настройкой максимальной мощности (Вт) для подсоединенного РЧ-катетера.

Примечание. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению РЧ-катетера.

Максимальные выходные характеристики

Максимальное выходное напряжение

Устройство	Максимальное напряжение* (Vpeak)	Нагрузка Ω	Коэффициент амплитуды	Максимальная мощность* (Вт)
7-см внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureFast	206	100 - 300	1,7	40
3-см внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureFast	206	45 - 300	1,7	18
Внутривенный радиочастотный зонд ClosureRFS	125	110 - 400	1,6	6

* Максимальные напряжение и мощность, ограниченные программным обеспечением

ПО RFG3 предназначено для ограничения управления выходными параметрами в зависимости от используемого инструмента или принадлежности. Например, для 7-см внутривенного катетера для радиочастотной абляции ClosureFast ограничение составляет 40 Вт максимум, для 3-см внутривенного катетера для радиочастотной абляции ClosureFast ограничение составляет 18 Вт максимум, а для внутривенного радиочастотного зонда ClosureRFS ограничение составляет 6 Вт максимум. Активная нагрузка для максимальной номинальной мощности составляет 100-300 Ом для 7-см внутривенного катетера для радиочастотной абляции ClosureFast, 45-300 Ом для 3-см внутривенного катетера для радиочастотной абляции ClosureFast и 110-400 Ом для внутривенного радиочастотного зонда ClosureRFS.

Рабочий цикл

Режим	Рабочий цикл
ClosureFast	60 сек вкл. / 2 сек выкл.
ClosureRFS	Непрерывная

Описание системы

РЧ-генератор ClosureRFG выполняет подачу и регулирование РЧ-энергии, подаваемой на генератор. Он измеряет и отображает выходную мощность РЧ-энергии, сопротивление нагрузки (только ClosureRFS) и прошедшее время подачи РЧ-энергии. К генератору ClosureRFG также подключается датчик в катетере для обеспечения непрерывного отображения измеренной температуры до и во время подачи РЧ-энергии.

Основные функциональные электронные компоненты генератора ClosureRFG представлены ниже.

Основные функциональные электронные компоненты генератора ClosureRFG



Описание подсистем

Основные подсистемы:

- Блок пользовательского интерфейса
- Плата ввода/вывода
- Плата РЧ-энергии
- Система электропитания пер. тока
- Система охлаждения

Список печатных плат

РЧ-генератор ClosureRFG состоит из шести основных печатных плат, которые составляют пять подсистем:

- Плата пользовательского интерфейса (состоит из процессора ПИ и электронного сенсорного ЖК-экрана)
- Плата ввода/вывода
- Плата РЧ-энергии
- Источник питания пер. тока
- Контроллер вентилятора
- Плата индикатора подачи РЧ-энергии (слева и справа)

Плата ПИ

Плата ПИ состоит из системного процессора, драйверов сенсорного управления и интерфейса сенсорного экрана. Плата ПИ является основным компонентом сборки ПИ, установленной в верхней части корпуса. Она установлена внутри металлического кожуха с сенсорным экраном; доступ к ней можно получить через люк на задней панели. На сборке ПИ выполняется системное ПО генератора ClosureRFG, которое хранится во флеш-памяти. Она управляет всеми электронными компонентами, регулируемыми основные рабочие функции системы и пользовательский интерфейс, в том числе звуковые и визуальные индикаторы системы.

Плата ввода/вывода

Плата ввода/вывода – это большой (примерно 21,6 см x 14 см (8,5 x 5,5 дюйма)) электронный блок, который крепится к задней части сборки ПИ. Он подает напряжение 12 В на сборку ПИ и обеспечивает доступ ко всем поступающим от нее важным сигналам. Плата ввода/вывода обеспечивает интерфейс обмена данными между платой РЧ-энергии и сборкой ПИ, а также содержит все доступные для пользователя порты (Ethernet, SD-карта и USB). Она обеспечивает интерфейсы для системных динамиков, индикаторов подачи РЧ-энергии и светодиодного индикатора включения электропитания.

Плата РЧ-энергии

Плата РЧ-энергии – это большая (примерно 20,3 см x 15,2 см (8 x 6 дюймов)) печатная плата, которая крепится вертикально на задней панели внутреннего металлического корпуса. Она управляет всеми электронными компонентами, генерирующими РЧ-энергию, которая используется для катетеров в процедуре. Дополнительные сигналы безопасности и средства управления обеспечивает плата ввода/вывода посредством 16-жильного кабеля между ними. На этой плате имеется изолированный контур для всех подключений к пациенту.

Источник питания пер. тока

Для обеспечения подачи низковольтного тока на внутренний контур РЧ-генератора ClosureRFG используется серийно выпускаемый импульсный источник электропитания для медицинского использования. Источник питания пер. тока – это сборка печатных плат (12,7 см x 7,6 см (5 x 3 дюйма)), установленная в нижней части внутреннего металлического корпуса. Он получает 110-240 В пер. тока, 50/60 Гц (номинально) и генерирует напряжение 24 В для работы системы РЧ-воздействия и 12 В для работы системы охлаждения.

Печатная плата индикатора подачи РЧ-энергии

Сборка печатной платы индикатора подачи РЧ-энергии – это маленькая (примерно 4,6 см x 1,5 см (1,8 x 0,6 дюйма)) плата с тремя синими светодиодными индикаторами с ГИС. Имеются две таких сборки, установленных на внутреннем металлическом корпусе в верхних правом и левом углах сенсорного экрана. Эти сборки являются зеркальными отображениями друг друга и поэтому не взаимозаменяемы.

Общее описание и условия эксплуатации

Предупреждение

Запрещается использовать генератор ClosureRFG в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота.

Запрещается использовать генератор ClosureRFG вблизи огнеопасных материалов, химикатов или веществ.

- РЧ-генератор ClosureRFG следует использовать только с кабелем питания для медицинского использования и подключать только к заземленным источникам питания пер. тока больничного типа.
- Деталь класса 1, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом.
- Пластиковый и металлический корпус.
- Служебный порт доступен для пользователя, но предназначен для производственного использования. Служебный порт закрыт резиновой крышкой, которую можно снять только с помощью инструмента.
- Металлический корпус с защитным заземлением.
- К разъему для пациента подсоединяется биполярный катетер.
- Изолированные разъемы для пациента включают нагревательное устройство, термопару и идентификационный резистор.

- Генератор ClosureRFG нельзя стерилизовать, поэтому его не следует помещать в стерильное хирургическое поле.
- Дисплей оснащен сенсорным экраном без защитного пластикового покрытия.
- Подсветка дисплея работает от 11 В пост. тока при 150 мА. На дисплей нанесена 4-жильная резистивная сенсорная сетка, которая является низковольтной (<3,4 В) чувствительной решеткой.
- Устройства SD и USB обычно производятся из пластика с неизвестными изоляционными свойствами и доступны для оператора при включении электропитания генератора ClosureRFG.
- Контакты разъемов SD и USB не доступны для пользователя.
- Время активации
 - Катетер ClosureFast: 20 секунд (фиксированное)
 - Зонд ClosureRFS: от 2 до 8 минут (переменное, стандартное)
- Устройство оснащено коммуникационным разъемом Ethernet для подключения генератора ClosureRFG к ПК для поиска и устранения неполадок (только для уполномоченного технического персонала Medtronic).

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение

Во время транспортировки и хранения соблюдайте эти рекомендации:

 Храните радиочастотный генератор ClosureRFG при температуре от -20° C до 40° C (от -4° F до 104° F) и относительной влажности без конденсации от 10% до 90% или температуре от 40° C до 70° C (от 104° F до 158° F) и относительной влажности без конденсации от 10% до 60%.

 Атмосферное давление окружающей среды от 500 гПа до 1060 гПа.

Когда генератор ClosureRFG не используется, отключайте его от розетки электропитания пер. тока и оберните кабель вокруг кронштейнов для кабеля питания.

Не носите и не поднимайте генератор ClosureRFG за кабель питания пер. тока или кабеля катетеров.

 Химические вещества из разбитого сенсорного экрана токсичны при проглатывании. Обращайтесь с ним с осторожностью, в особенности если ЖК-экран разбит. При случайном проглатывании химических веществ из разбитого экрана немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Эксплуатация

Условия эксплуатации генератора ClosureRFG включают такие требования:



Температура от 10° C до 40° C (от 50° F до 104°) и относительная влажность (без конденсации) от 10% до 90%.



Атмосферное давление окружающей среды от 700 гПа до 1060 гПа (эквивалентно изменению высоты с 3000 м до -300 м).



Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц: классификация IPX0 (подвержено вредному проникновению).

Важно!

После изъятия генератора ClosureRFG или инструментов либо принадлежностей из среды хранения до использования подождите, пока генератор и инструменты либо принадлежности полностью адаптируются к новым условиям.

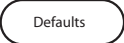
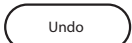
Не ставьте предметы на генератор ClosureRFG.

Стандартные символы и значки

Радиочастотный генератор ClosureRFG имеет удобный интерфейс с большим сенсорным экраном, используемым для управления функциями. В этом руководстве по эксплуатации генератора ClosureRFG используется множество предупреждающих и предостерегающих символов, значков и кнопок (при нажатии ведут к действию). Оператор обязан ознакомиться с ними и их значениями.

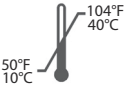
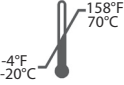
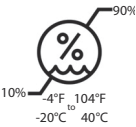
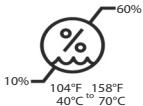
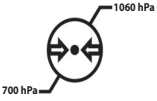
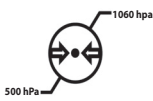
Символы, используемые для генератора ClosureRFG

Ω	Ом (сопротивление)		Кнопка сброса значения таймера
°C	Градусы Цельсия (температура)		Внутривенные радиочастотные катетеры ClosureFast: значок РЧ-воздействия; состояние воздействия – устройство не готово к РЧ-воздействию (серый), состояние ошибки
W	Ватт (мощность)		Катетеры ClosureFast: значок РЧ-воздействия; состояние воздействия – устройство готово к РЧ-воздействию (зеленый)
	Кнопка функций: открывает экран Settings (Настройки)		Катетеры ClosureFast: значок РЧ-воздействия; состояние воздействия – подача РЧ-энергии включена для нагрева тканей (синий)

	Кнопка журнала процедуры: просмотр и экспорт данных на устройство USB		(серый) Внутривенные радиочастотные зонды ClosureRFS: значок РЧ-воздействия; состояние воздействия – устройство не готово к РЧ-воздействию, состояние ошибки
	Значок не вставленной карты SD		(зеленый) Зонды ClosureRFS: кнопка начала РЧ-воздействия; состояние воздействия – устройство готово к РЧ-воздействию (для запуска)
	Предупреждение: (желтый фон) отображается предупреждающее сообщение		(синий) Зонды ClosureRFS: кнопка прекращения подачи РЧ-энергии; состояние воздействия – подача РЧ-энергии включена для нагрева тканей
	Кнопка главного экрана: выход из различных экранов Settings (Настройки)		Кнопки отказа/отмены и принятия
	Кнопка Defaults (Значения по умолчанию): на экране Settings (Настройки) возвращает выбранные параметры до значений по умолчанию		Кнопка Undo (Отмена): на экране Settings (Настройки) отменяет изменения и возвращает параметры к предыдущим значениям

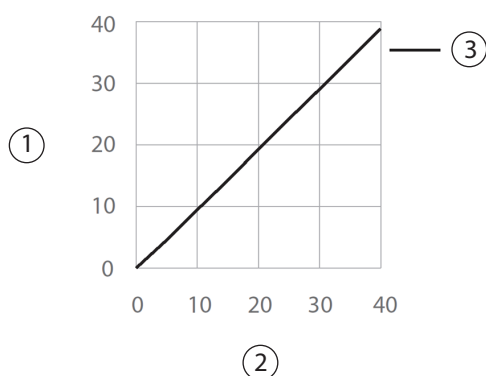
Символы на генераторе ClosureRFG и упаковке

	Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией		Переменный ток
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению		Эквипотенциальность
	Только по назначению врача		Устройство имеет изолированные выходы
	Этой стороной вверх		Предохранители

	Хрупкое		Опасное напряжение
	Не утилизировать с бытовыми отходами	SD Card USB Device	Разъемы для запоминающих устройств
	Опасность взрыва при использовании горючих анестезирующих средств		Электростатически чувствительное устройство (в отношении карт USB и SD)
	Токсичные химические вещества		Ограничения температуры при эксплуатации
	Беречь от влаги		Ограничения температуры при хранении
	Оборудование типа CF, защищенное от импульсов дефибриллятора		Ограничения влажности при эксплуатации
	Ограничения влажности при хранении		Нестерильно
	Неионизирующее излучение		Ограничения атмосферного давления при эксплуатации
	Ограничения атмосферного давления при хранении		При изготовлении натуральный латекс не используется
	Соответствует Директиве ЕС по ограничению использования вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)		

Графики выходной мощности

Соотношение выходной мощности и настроек управления выходными параметрами при 200 Ом?

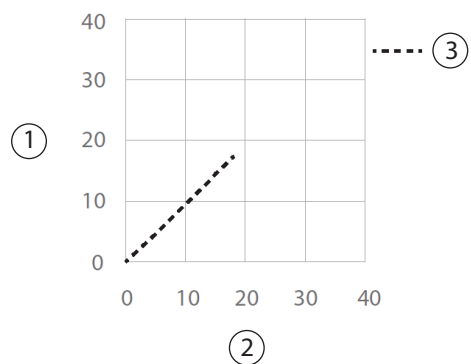


① Выходная мощность (Вт)

② Настройки управления выходной мощностью (Вт)

③ 7-см внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureFast

Соотношение выходной мощности и настроек управления выходными параметрами при 200 Ом

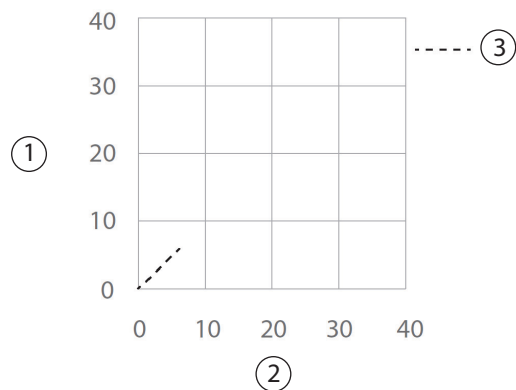


① Выходная мощность (Вт)

② Настройки управления выходной мощностью (Вт)

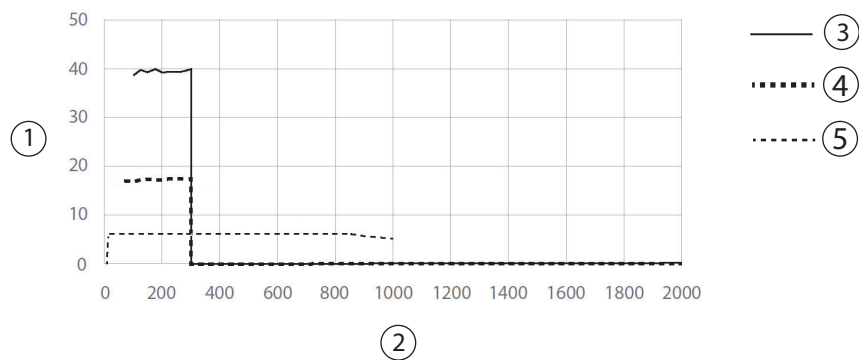
③ 3-см внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureFast

Соотношение выходной мощности и настроек управления выходными параметрами при 200 Ом



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Настройки управления выходной мощностью (Вт)
- ③ Внутривенный радиочастотный зонд ClosureRFS

Максимальная выходная мощность – настройки управления для полной выходной мощности



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление (Ом)
- ③ 7-см внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureFast
- ④ 3-см внутривенный катетер для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureFast
- ⑤ Внутривенный зонд для радиочастотной абляции (РЧА) ClosureRFS

Глава 10

Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание

Важно!

Для радиочастотного генератора ClosureRFG отсутствует плановое техническое обслуживание. Калибровки не проводятся. Генератор ClosureRFG проводит автоматическую калибровку по время самотестирования системы после включения питания.

Генератору ClosureRFG не нужно рутинное обслуживание, помимо очистки и сервисных процедур, обязательных в учреждении оператора. Квалифицированный персонал должен периодически осматривать генератор ClosureRFG, и если требуется обслуживание, обратиться в компанию Medtronic.

Предупреждение

В генераторе ClosureRFG отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Запрещается снимать кожух. Генератор ClosureRFG следует вернуть на предприятие-производитель.

Запрещается модифицировать это оборудование.

Общие рекомендации по технике безопасности

Прочитайте *Общие рекомендации по технике безопасности* на стр. 1-7.

Кроме того:

- Выключатель питания пер. тока на передней панели служит средством отключения от источника электропитания. Этот выключатель также электрически отсоединяет генератор ClosureRFG от обоих полюсов источника электропитания одновременно.
- Использование кабеля питания, не соответствующего требованиям, изложенным в этом разделе ухода и технического обслуживания, может представлять потенциальную опасность поражения электрическим током или влияния на производительность генератора ClosureRFG.

Условия окружающей среды

 Храните радиочастотный генератор ClosureRFG при температуре от -20° С до 40° С и относительной влажности без конденсации от 10% до 90% или температуре от 40° С до 70° С и относительной влажности без конденсации от 10% до 60%.

 Используйте генератор ClosureRFG при температуре от 10 ° С до 40 ° С и относительной влажности без конденсации от 10% до 90%.

Внимание!

Защита от проникновения воды и твердых частиц. Классификация генератора: IPX0 (защита отсутствует).

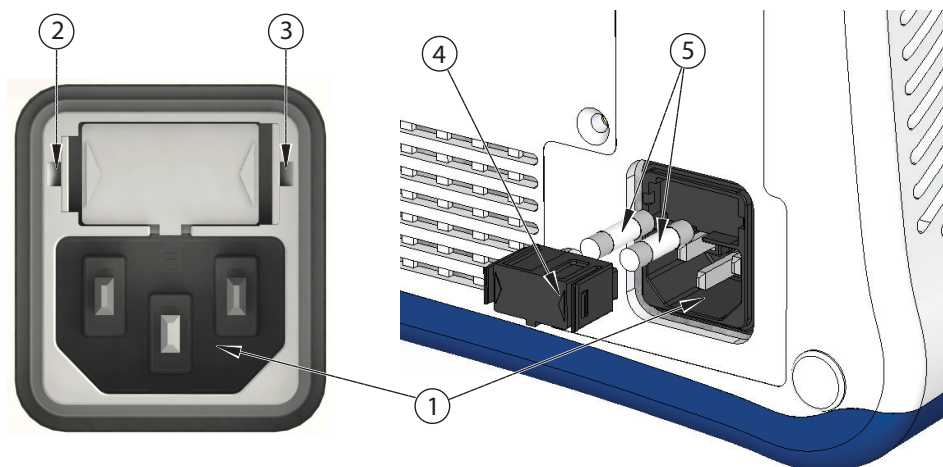
Замена предохранителей

В случае неисправности предохранителя замену следует производить с соблюдением нижеследующей процедуры, как показано:

Меры предосторожности!

Замену нужно производить на предохранители с такими характеристиками: 5 А/250 В, 5х20 мм. Использование других предохранителей может повредить устройство.

- 1) Отсоедините кабель питания пер. тока радиочастотного генератора ClosureRFG от входного разъема питания пер. тока (1).



- 2) Вставьте маленькую отвертку с плоским лезвием в небольшое отверстие в левой части блока предохранителей (2) и немного подденьте фиксирующий зажим, чтобы открыть защелку.
- 3) Вставьте лезвие отвертки в небольшое отверстие в правой части блока предохранителей (3) и немного подденьте фиксирующий зажим.

- 4) Вытяните отсек с блоком предохранителей (4).
- 5) Замените предохранители (5).
- 6) Вставьте блок предохранителей на место, нажимая на него, пока передняя поверхность не будет заподлицо с поверхностью генератора ClosureRFG, а защелки не закроются.

Ремонт и возврат

Для ремонта и возврата радиочастотного генератора ClosureRFG обратитесь в отдел обслуживания покупателей компании Medtronic. Генератор ClosureRFG можно вернуть на предприятие-производитель.

Предупреждение

Не снимайте крышку генератора ClosureRFG, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

Возврат для ремонта

Позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic по соответствующему телефону из нижеприведенного списка и получите номер для санкционированного возврата и инструкцию по пересылке:

1 800 962 9888

Гарантия

Для получения информации об условиях гарантии на генератор ClosureRFG и/или сведений о наличии расширенной гарантии Medtronic обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Вскрытие корпуса генератора ClosureRFG кем-либо, кроме уполномоченного технического специалиста компании Medtronic, ведет к аннулированию гарантии.

Очистка и дезинфекция

Для радиочастотного генератора ClosureRFG не требуется плановое техническое обслуживание, кроме очистки внешних поверхностей.

Очистку следует проводить перед каждым использованием. Также может быть желательно определить интервалы очистки на основании информации о среде, в которой эксплуатируется генератор ClosureRFG. Очистку должен выполнять только персонал, прошедший обучение очистке медицинского оборудования.

Меры предосторожности!

Перед очисткой радиочастотного генератора ClosureRFG обязательно отключайте кабель питания пер. тока.

Не погружайте кабель питания пер. тока в воду или другие чистящие растворы.

Избегайте попадания очищающих веществ внутрь розеток генератора.

Как и для любого электрического устройства с питанием от переменного тока, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить попадание жидкости в генератор ClosureRFG во избежание поражения электрическим током, возгорания или повреждения электрических компонентов.

Несоблюдение описанных в данном документе процедур очистки может привести к опасности для пользователей.

Сенсорный экран: рекомендованное средство для очистки поверхности – раствор изопропилового спирта в воде в соотношении 70/30. Допускаются спиртовые салфетки или медицинские салфетки с пропиткой.

После очистки подождите 15 минут, чтобы излишки чистящего средства испарились, прежде чем включать генератор ClosureRFG.

Поверхности генератора ClosureRFG (кроме сенсорного экрана): во избежание повреждения или изменения цвета поверхности компания Medtronic рекомендует использовать такие средства для чистки:

- Пятипроцентный раствор бытового отбеливателя (примерно 0,25% гипохлорита натрия). Допускаются дезинфицирующие салфетки, содержащие только гипохлорит натрия.
- Раствор изопропилового спирта в воде: 70/30.

Все поверхности, в том числе нижнюю сторону генератора ClosureRFG, а также любую поверхность, на которую он будет установлен, следует очистить от любых остатков.

Генератор ClosureRFG нельзя стерилизовать, поэтому его не следует помещать в стерильное хирургическое поле.

Утилизация

При утилизации или переработке компонентов соблюдайте постановления местного законодательства и указания по переработке.

Важно!

Радиочастотный генератор ClosureRFG содержит литиевую батарею. Не сжигайте литиевые батареи и не утилизируйте их с обычными отходами. См. региональные и местные правила утилизации таких материалов.

Глава 11

Гарантия электрической безопасности

Перед поставкой генератор ClosureRFG прошел тщательную проверку на предмет изоляции, утечек и целостности заземления. Изделие прошло испытания на соответствие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2.

Для таких испытаний имеется тестовый кабель компании Medtronic. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic для получения тестового кабеля Biomed (TL100-119-02).

Если такие испытания необходимы, следует обязательно использовать соответствующее испытательное оборудование, а испытатель должен быть осведомлен о применимых стандартах электрической безопасности, связанных с этими тестами. Medtronic не может быть ответственна за повреждение устройства в результате неправильного проведения нижеуказанных испытаний.

При наличии сомнений см. руководство пользователя прибора для проверки безопасности или Medtronic для проведения нижеуказанных испытаний.

Испытания электрической безопасности 220-240 В

Предупреждение

Высокое напряжение Не прикасайтесь к оборудованию во время испытаний изоляции.

1. Установите значение напряжения в линии 264 В и задайте частоту 50 Гц. Не превышайте значение 280 В.
2. Подключите линейный кабель радиочастотного генератора ClosureRFG к тестеру для проверки на утечки для всех тестов.
3. При испытаниях на утечки и испытаниях изоляции используйте тестовый кабель Biomed для доступа к разъемам для пациента. Соедините провода электродов и термопары накоротко вместе для испытаний.

4. Для испытания при 25 А подсоедините контакты ROD-L к клемме заземления корпуса и к контакту заземления кабеля питания.

Ограничения для испытаний электрической безопасности при 240 В

Параметр	Условия	Проходное значение
Входное напряжение	Номинальное линейное + 10%	264 В
Сопротивление двухжильного сетевого кабеля	Н/Д	< 100 мОм
25 А заземл. корпус-кабель	10 секунды	< 100 мОм
Утечка на землю	Ток норм., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 500 мкА
Утечка на землю	Ток обр., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 500 мкА
Утечка с источника, деталь, контактирующая с пациентом	Ток норм., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 10 мкА
Утечка с источника, деталь, контактирующая с пациентом	Ток обратн., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 10 мкА
Испыт. изоляции, деталь, контактирующая с пациентом	Нормальный ток	< 10 мкА
Испыт. изоляции, деталь, контактирующая с пациентом	Обратный ток	< 10 мкА

Испытания электрической безопасности 110-120 В

Предупреждение

Высокое напряжение Не прикасайтесь к оборудованию во время испытаний изоляции.

1. Используйте регулируемый автотрансформатор и цифровой вольтметр, чтобы задать значение линейного напряжения 132 В. Не превышайте 140 В.
2. Подключите линейный кабель радиочастотного генератора ClosureRFG к тестеру для проверки на утечки для всех тестов.
3. При испытаниях на утечки и испытаниях изоляции используйте тестовый кабель Biomed для доступа к разъемам для пациента. Соедините провода электродов и термодпары накоротко вместе для испытаний.
4. Для испытания при 25 А подсоедините контакты ROD-L к клемме заземления корпуса и к контакту заземления кабеля питания.

Ограничения для испытаний электрической безопасности при 120 В

Параметр	Условия	Проходное значение
Входное напряжение	Номинальное линейное + 10%	132 В
Сопротивление двухжильного сетевого кабеля	Н/Д	< 100 мОм
25 А заземл. корпус-кабель	10 секунды	< 100 мОм
Утечка на землю	Питание норм., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 300 мкА
Утечка на землю	Ток обр., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 300 мкА
Утечка с источника, деталь, контактирующая с пациентом	Ток норм., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 10 мкА
Утечка с источника, деталь, контактирующая с пациентом	Ток обратн., ОТКР. ЗАЗЕМЛ.	< 10 мкА
Испыт. изоляции, деталь, контактирующая с пациентом	Нормальный ток	< 10 мкА
Испыт. изоляции, деталь, контактирующая с пациентом	Обратный ток	< 10 мкА

Гарантия электрической безопасности

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Стандарты приведены в таблицах на стр. 11-5 и стр. 11-5.

CISPR 11:2009 (внесены поправки A1:2010), промышленное, научное и медицинское радиочастотное оборудование – характеристики электромагнитных помех – ограничения и методы измерения

IEC 61000-3-2:2009, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 3-2: ограничения – ограничения излучения, создаваемого гармоническими токами (потребляемый ток оборудования ≤ 16 А на фазу)

IEC 61000-3-3:2013, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 3-3: ограничения – ограничения колебаний напряжения и мерцающих излучений в в низковольтных электрических сетях для оборудования с номинальным током ≤ 16 А

IEC 61000-4-2:2008, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-2: методики испытаний и измерений – испытание на устойчивость к электростатическим разрядам

IEC 61000-4-3:2010, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-3: методики испытаний и измерений – испытание на защищенность от излучаемого радиочастотного электромагнитного поля

IEC 61000-4-4:2012, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-4: методики испытаний и измерений – испытание на устойчивость к наносекундным импульсным помехам

IEC 61000-4-5:2005, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-5: методики испытаний и измерений – испытания на защищенность от бросков напряжения

IEC 61000-4-6:2013, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-6: методики испытаний и измерений – испытание на защищенность от кондуктивных помех, индуцированных радиочастотными полями

IEC 61000-4-8:2009, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-8: методики испытаний и измерений – испытание на устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты

IEC 61000-4-11:2004, электромагнитная совместимость (ЭМС) – часть 4-11: методики испытаний и измерений – испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

Электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Генератор ClosureRFG предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора ClosureRFG должны обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитные условия – рекомендации
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 2	Генератор ClosureRFG излучает электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Она может создавать помехи для работы находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцающие излучения по IEC61000-3-3	Соответствует	Генератор ClosureRFG пригоден для эксплуатации во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях.

Устойчивость к электромагнитному излучению

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Генератор ClosureRFG предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора ClosureRFG должны обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ПОМЕХ	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Устойчивость к электростатическому разряду, IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. При прерывании электропитания может потребоваться перезагрузка устройства путем отсоединения и подсоединения катетера.
Устойчивость к выбросам напряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	±1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения в силовых линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% UT (понижение UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (понижение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (понижение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (понижение UT >95%) в течение 5 сек. 0% UT для 1 цикла	<5% UT (понижение UT >95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (понижение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (понижение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (понижение UT >95%) в течение 5 сек. 0% UT для 1 цикла	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если генератор ClosureRFG необходимо непрерывно использовать во время перебоев сетевого энергоснабжения, рекомендуется осуществлять питание генератора ClosureRFG от источника бесперебойного питания или от батареи.
Устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного помещения промышленных предприятий и медицинских учреждений.

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Устойчивость к наведенным радиочастотным помехам согласно IEC 61000-4-6	3 В _{ср.} кв. знач. От 150 кГц до 80 МГц	3 В _{ср.} кв. знач.	Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части радиочастотного генератора ClosureRFG, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}, 80-800 \text{ МГц}$ $d=2,3\sqrt{P}, 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом электромагнитного обследования на месте,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку: 
Излучаемая радиочастотная энергия по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В _{ср.} кв. знач.	

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.
а) Нельзя теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в диапазонах АМ и FM, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования РЧ-генератора превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо проконтролировать функционирование РЧ-генератора, чтобы убедиться в корректности его работы. При наличии неполадок в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, повернуть или переместить РЧ-генератор. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.

Расстояния

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и генератором ClosureRFG			
Генератор ClosureRFG предназначен для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Покупатели и пользователи генератора ClosureRFG могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным микроволновым коммуникационным оборудованием (передатчиками) и генератором ClosureRFG, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика		
	м		
	от 150 КГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и генератором ClosureRFG			
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Частотные диапазоны передатчиков и условия испытаний			
Диапазоны (МГц)	Тестовые частоты (МГц)	Модуляция	Заявленный уровень совместимости, В/м
380-390	385	Импульс - 18 Гц	27
430-470	450	FM $\pm$ 5 кГц отклонения Синусоидальный сигнал 1 кГц	28
704-787	710, 745, 780	Импульс - 217 Гц	9
800-960	810, 870, 930	Импульс - 18 Гц	28
1700-1990	1720, 1845, 1970	Импульс - 217 Гц	28
2400-2570	2450	Импульс - 217 Гц	28
5100-5800	5240, 5500, 5785	Импульс - 217 Гц	9
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Наименьшее время задержки во время испытания составляет 3 с. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Расстояние между генератором VLFT10GEN и каким-либо передающим устройством, работающим в этом диапазоне, должно составлять не менее 0,3 м. К таким передающим устройствам относятся, в частности, мобильные телефоны, коммуникаторы, беспроводные ЛВС, системы RFID и устройства с поддержкой Bluetooth™*.			

Электромагнитные помехи

Радиочастотный генератор ClosureRFG прошел испытания на излучаемые электромагнитные помехи и восприимчивость к излучениям другого оборудования в соответствии с установленными стандартами и ограничениями.

Примечание. Информацию об электромагнитной совместимости см. в разделе *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 11-4.

Генератор ClosureRFG может создавать помехи для другого оборудования. Такие помехи с наибольшей вероятностью будут возникать в режиме РЧ-воздействия, однако могут возникать в любое время.

Генератор ClosureRFG является восприимчивым к электромагнитным помехам от другого оборудования. Они могут привести к ошибкам в подаче РЧ-энергии и возможному вреду для здоровья пациента. Кроме того, РЧ-воздействие может быть остановлено или произойдет перезагрузка устройства в результате неповторяющегося события, такого как скачки напряжения электропитания пер. тока или перепады напряжения.

Возможные источники электромагнитных помех включают, помимо прочего, сотовые телефоны, радиопередатчики, двигатели, телефоны и лампы, а также другое медицинское оборудование, такое как электрохирургические изделия и дефибрилляторы. Электромагнитные помехи могут передаваться по сетям электропитания пер. тока. Ограничьте использование такого оборудования вблизи генератора ClosureRFG.

Если помехи влияют на другое оборудование, находящееся в помещении, где проводится процедура, переместите такое оборудование или генератор ClosureRFG в другое место. Уберите кабель генератора ClosureRFG и катетер от восприимчивого оборудования, а также его шнуры и кабелей.

Проверка отделом биомедицинской техники и испытание выходной мощности

Примечание. Радиочастотный генератор ClosureRFG выполняет внутреннюю калибровку при каждом запуске. Калибровка не требуется; кроме того, у генератора РЧ-энергии отсутствуют внутренние регулировки.

Компания Medtronic разработала процедуру проверки отделом биомедицинской техники для тестирования радиочастотного генератора ClosureRFG. Эта процедура описывает настройку генератора ClosureRFG во взаимодействии с анализатором электрохирургического оборудования при проверке измерений температуры, выходной мощности и сопротивления.

Для этой цели имеется тестовый кабель компании Medtronic. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic для получения тестового кабеля Biomed. (Кабель TL100-119-02, испытание Biomed).

Процедура установки

- Проверьте внешние поверхности корпуса генератора ClosureRFG. На внешних поверхностях корпуса должны отсутствовать видимые повреждения (например, вмятины, царапины, отслаивание краски).
- На сенсорном экране не должно быть видимых следов посторонних веществ или повреждений.
- Осмотрите все внешние разъемы/розетки на предмет согнутых контактов, посторонних объектов, повреждений корпуса и/или неправильного прилегания.
- Кабель питания пер. тока не должен иметь явных физических дефектов или повреждений.
- Подключите генератор ClosureRFG к подходящему источнику питания пер. тока и включите электропитание. Подождите, пока генератор ClosureRFG завершит самотестирование системы после включения питания.
- Подсоедините тестовый кабель к генератору ClosureRFG.
- Параметры настроек на передней панели должны быть следующими:
Температура: $\sim 23^{\circ}\text{C}$ (температура окружающей среды)
Сопротивление: 1999 Ом
Мощность: 0 Вт
- Подсоедините тестер к красному и черному проводам.
- Выберите на анализаторе электрохирургического оборудования сопротивление 100 Ом.
- Поместите красно-желтый провод термопары и контрольный термометр в ванну с температурой $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Метод тестирования

1. Убедитесь, что температура ванны и сопротивление нагрузки анализатора электрохирургического оборудования отображаются на экранах температуры и сопротивления.
2. Нажмите кнопку запуска РЧ-воздействия, чтобы начать последовательность подачи РЧ-энергии.
3. Убедитесь, что температура ванны, сопротивление нагрузки анализатора ESU и мощность, указанные на экранах температуры, сопротивления и мощности радиочастотного генератора ClosureRFG совпадают со значениями контрольного термометра и анализатора электрохирургического оборудования.
4. Выключите электропитание генератора ClosureRFG. Отсоедините тестовый кабель и кабель питания пер. тока от генератора ClosureRFG.

5. При доступе к функциям генератора ClosureRFG с помощью каких-либо внешних измерительных систем, таких как анализатор электрохирургического оборудования, допуски при измерениях с помощью анализатора электрохирургического оборудования для данного теста следует суммировать с допусками, указанными для генератора ClosureRFG.

Проверка подачи энергии

Это испытание проверяет способность радиочастотного генератора ClosureRFG выполнять подачу РЧ-энергии.

1. Подсоедините катетер ClosureFast к генератору ClosureRFG.
2. Наполните стеклянную емкость физиологическим раствором с концентрацией 0,9%, подогретым до температуры $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ (это симуляция температуры и сопротивления крови в кровеносном сосуде).
3. Поместите дистальный конец (нагревательный элемент) катетера в физиологический раствор, чтобы РЧ-катушка была закрыта полностью. Проверьте, покрыта ли РЧ-катушка физиологическим раствором, до и во время подачи РЧ-энергии.
4. Нажмите на кнопку рукоятки катетера, чтобы начать РЧ-воздействие.
5. Убедитесь, что генератор ClosureRFG выполняет подачу энергии, а температура поддерживается на заданном уровне во время подачи.

Примечание. Нагревательный элемент в емкости с физиологическим раствором может не достигать заданного значения температуры 120°C . В этом случае тщательно и полностью вытрите нагревательный элемент бумажным полотенцем и закройте его клейкой лентой. Погрузите эту сборку в емкость, полностью залейте физиологическим раствором и вернитесь к шагу 4.

Глава 12

Словарь терминов

ЖК – жидкокристаллический дисплей, сенсорный экран.

Запись – все данные, сохраненные для одного РЧ-воздействия или процедуры. Запись будет включать дату и время, тип катетера (CLF или RFS), длительность воздействия и количество циклов. Запись «открывается» во время воздействия для одного или нескольких циклов и «закрывается» при выключении и включении радиочастотного генератора ClosureRFG, подсоединении другого типа катетера, выполнении команды «Reset» (Сброс) или отказе от подтверждения команды «Retain» (Сохранить).

Заданное значение температуры – желаемая или заданная температура.

Заданное значение мощности – желаемая мощность РЧ-энергии.

Измерение мощности – текущая мощность подаваемой РЧ-энергии.

Измерение температуры – текущая температура в точке подачи РЧ-энергии катетера.

Информационный звуковой сигнал – информационный сигнал звучит, когда устройство обнаруживает, что значение параметра находится между рекомендованными и функциональными ограничениями для подсоединенного катетера. Также используется во время РЧ-воздействия и для нажатия кнопки.

Катетер – утвержденный компанией Medtronic инструмент для подачи РЧ-энергии или с питанием от РЧ-энергии, который можно подсоединить к радиочастотному генератору ClosureRFG.

Настройки – настраиваемые оператором средства управления на экране Generator Setup.

Неустраняемая ошибка – состояние ошибки, которое останавливает работу генератора ClosureRFG и требует от оператора выключить и включить электропитание пер. тока генератора ClosureRFG для продолжения работы.

Ограничение мощности – максимальная мощность РЧ-энергии, которая может подаваться на катетер.

Параметр – измеренные значения, которые задают алгоритм РЧ-воздействия – температуру, сопротивление, мощность РЧ-энергии и/или время.

По умолчанию – значение настройки, автоматически устанавливаемое генератором ClosureRFG. Значения по умолчанию будут действовать, пока оператор не изменит их на экране Settings генератора ClosureRFG.

Предупреждающий звуковой сигнал – предупреждающий сигнал звучит, когда устройство определяет условия его срабатывания для подсоединенного катетера.

Процедура – все циклы РЧ-воздействия на одном участке.

Рекомендованные ограничения – ограничения параметров, таких как температура, сопротивление, мощность РЧ-энергии, время или их сочетание, вне пределов которых РЧ-воздействие будет неоптимальным и рекомендуются меры по устранению таких условий.

POST – самотестирование системы после включения питания.

РЧ – радиочастотная энергия.

РЧ-воздействие – терапевтическая подача РЧ-энергии; процедура лечения одного участка тела пациента от начала до конца. Состоит из одного или нескольких циклов подачи РЧ-энергии, данные которых сохраняются в одной записи.

Сброс (таймера времени воздействия) – обнуление совокупного времени и счетчика циклов для подготовки к следующему РЧ-воздействию. Используется только в случае, если с помощью того же катетера будет проводиться обработка другого участка тела пациента. Команда «Reset» (Сброс) закрывает запись.

Сопротивление – эффективное сопротивление нагревателя внутривенного радиочастотного катетера ClosureFast компании Medtronic или электродов внутривенного радиочастотного зонда ClosureRFS компании Medtronic, выраженная в Омах.

Сохранить (таймер времени воздействия) – продолжение совокупного подсчета времени воздействия и количества циклов в текущей (открытой) записи. Эта команда используется при повторном подсоединении катетера и дальнейшей обработке того же участка тела. Команда «Retain» (Сохранить) продолжает добавлять циклы к открытой записи.

Терапевтическая РЧ-энергия – уровни мощности РЧ-энергии, подаваемой катетером и превышающей среднюю мощность 10 мВт. Этот термин используется для различения высоких уровней мощности РЧ-энергии, используемой для РЧ-воздействия, и низких уровней мощности, применяемых для измерения параметров до лечения.

Устойчивые настройки – регулируемые оператором настройки, которые сохраняют свое значение после выключения генератора ClosureRFG, такие как настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала.

Устранимая ошибка – состояние ошибки, которое требует реагирования оператора на сообщение об ошибке и/или принятия клинического решения.

Устройство – термин, используемый в сообщениях генератора в отношении катетеров и зондов.

Функциональные ограничения – ограничения параметров, таких как температура, сопротивление, мощность РЧ-энергии, время или их сочетание, вне пределов которых подача РЧ-энергии не будет начата или немедленно прекратится.

ЭМП – электромагнитные помехи.

ЭМС – электромагнитная совместимость.

Part No. PT00054021

All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.™ Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

For use under U.S. Pat. Nos. 8,321,019 and 8,636,729
©2016 Medtronic.

Made in USA. Printed in USA.

 Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN
55432 USA

 Medtronic, Ireland, Parkmore Business Park West, Galway,
Ireland

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

www.medtronic.com

1 303 530 2300 [T]

1 800 716 6700 [T]

REV 09/2016

Rx
ONLY



Medtronic