

Medtronic

2037A, 2035W, 1035[x], 1036[x], 1036W, 1038[x], 103NE, 124NE, 124SK, 104FS

Нестерильные принадлежности для системы CryoConsole™

Техническое руководство



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

Arctic Front, CryoConsole, Freezor, Medtronic

Объяснение символов, приведенных на упаковке и на продукте

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



Сертификация в соответствии с применимыми стандартами безопасности и электробезопасности.



Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)



См. инструкцию по эксплуатации



Ножной выключатель



Шнур питания



Кабель



Блок автоматического подсоединения



Шланг для удаления отработанного газа



Адаптер шланга для удаления отработанного газа



Y-образный адаптер



Кабель ЭКГ



Гачечный ключ



Пределы влажности



Маркировка опасных грузов для газов класса 2: невоспламеняющийся, нетоксичный



Температура при транспортировке



Температура хранения



Маркировка класса 5.1 для газов-окислителей



Документация по продукту



Содержимое упаковки



Номер для заказа



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Номер партии



Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте



Открывать здесь (стерильное устройство)



Производитель



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Чувствительность к электростатическому разряду (ЭСР)



Дата изготовления



Медицинское устройство



Номер модели



Произведено в



Импортер



Только для США

Rx Only

Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача

IP68

Этот продукт соответствует международному классу защиты IP68 в отношении проникновения пыли или других инородных предметов и погружения в воду, как указано в IEC 60529.

Введение

Система (консоль) CryoConsole включает стерильные и нестерильные принадлежности. В этом руководстве содержится подробная информация о нестерильных принадлежностях. Информацию о системе CryoConsole или стерильных принадлежностях см. в руководстве оператора по консоли. Представленная в этом разделе информация относится ко всем моделям нестерильных принадлежностей.

Знак соответствия CE

Таблица 1. Информация о разрешении регуляторных органов для нестерильных принадлежностей CryoConsole

Модель	Применимость знака CE
2037A, 2035W, 104FS, 103NE, 124NE, 1038E, 1038U, 1038Y, 1035E, 1035EW, 1035F, 1035FW, 1035G, 1036L, 1036M, 1036N, 1036W	
1035C, 1035CW, 1035D, 1035DW, 1035H, 1035Y, 1036A, 1036AY, 1036B, 1036BY, 1036C, 1036CY, 1036D, 1036DY, 1036E, 1036J, 1036K, 1036R, 1036V, 1036Y, 1036Z, 1038B, 1038B2, 1038C, 1038K, 124SK	Эти модели продаются в странах за пределами ЕС. Они не разрешены для продажи в Европейском союзе.

Информация о компонентах консоли

Для использования с системой CryoConsole доступны следующие нестерильные принадлежности Medtronic.

- Блок автоматического подсоединения
- Электрокардиографический кабель (кабель ЭКГ)
- Шланг для удаления отработанного газа
- Адаптер шланга для удаления отработанного газа и Y-образные адаптеры
- Емкость для охлаждающего вещества
- Гаечный ключ
- Шнур питания
- Ножной выключатель

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения информации о требованиях к окружающей среде и к условиям эксплуатации для системы консоли см. руководство оператора по консоли.

Для получения следующей информации см. инструкцию по эксплуатации используемого совместимого катетера (при необходимости):

- Показания к применению
- Противопоказания
- Предполагаемая популяция пациентов
- Клиническая польза
- Нежелательные явления

Предупреждения и меры предосторожности на уровне системы см. в руководстве оператора по консоли.

Предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к определенному устройству, см. в разделе этого руководства по соответствующей модели принадлежности.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

При обнаружении в этом руководстве неправильной или неясной информации обратитесь в местное представительство компании Medtronic или местные компетентные органы здравоохранения.

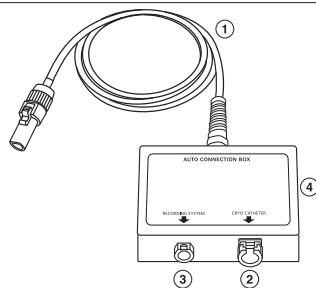
Блок автоматического подсоединения

Описание

Блок автоматического подсоединения модели 2037A обеспечивает электрическое соединение с совместимым катетером. В процедурах абляции блок автоматического подсоединения является обязательным соединительным компонентом. Он подключается к следующим частям:

- **Консоль** — блок автоматического подсоединения имеет электрический кабель, который соединяется с портом коннектора на передней панели консоли.
- **Электрический кабель** — электрический кабель соединяет рукоятку катетера с портом CRYO CATHETER (КРИОКАТЕТЕРА) на блоке автоматического подсоединения.
- **Кабель ЭКГ** — кабель ЭКГ (если используется) соединяет совместимую систему регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения с портом RECORDING SYSTEM (СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ) на блоке автоматического подсоединения.

Примечание: Любое электронное оборудование для записи или стимуляции, используемое с катетером компании Medtronic, должно соответствовать применимым стандартам (например, 60601-1) и быть одобренным для использования с интракардиальными диагностическими катетерами.

Рисунок 1. Блок автоматического подсоединения

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Электрический кабель | 3 Гнездовой разъем для кабеля ЭКГ |
| 2 Гнездовой разъем для электрического кабеля | 4 Блок автоматического подсоединения |

Назначение

Блок автоматического подсоединения можно использовать с любой существующей моделью консоли.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Блок автоматического подсоединения обеспечивает электрическое соединение между совместимым катетером и системой CryoConsole посредством электрического кабеля. При использовании с семейством катетеров Freezor блок автоматического подсоединения также обеспечивает соединение между катетером, кабелем ЭКГ и соответствующим соединительным блоком совместимой системы регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения.

Предполагаемым пользователем является ассистент врача (лаборант электрофизиологической лаборатории, медсестра и пр.).

Нежелательные явления

Использование блока автоматического подсоединения может сопровождаться следующим нежелательным явлением. Для ознакомления с дополнительными нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании этого изделия в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для использования блока автоматического подсоединения выполните следующие действия:

1. По меньшей мере за 15 min до первой процедуры абляции включите электропитание консоли и соедините кабель блока автоматического подсоединения с портом коннектора на передней панели консоли.
2. Подсоедините соответствующий конец электрического кабеля к порту CRYO CATHETER (КРИОКАТЕТЕРА) на блоке автоматического подсоединения.
3. Для создания электрического соединения подключите соответствующий конец электрического кабеля к разъему рукоятки катетера.
4. Если необходимо использовать кабель ЭКГ, подключите его к порту RECORDING SYSTEM (СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ) на блоке автоматического подсоединения и к совместимой системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения при отображении основного экрана консоли.
5. Выполните подготовку к абляции и саму процедуру согласно описанию в документации по консоли и катетеру.
6. После завершения процедуры отсоедините электрический кабель от рукоятки катетера.
7. Отсоедините электрический кабель от блока автоматического подсоединения.
8. Отсоедините кабель ЭКГ, если он использовался.
9. Отсоедините блок автоматического подсоединения от консоли.

Очистка и хранение

Для очистки блока автоматического подсоединения выполните следующие действия:

1. Для очистки блока автоматического подсоединения протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.
Внимание! Не погружайте блок автоматического подсоединения в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы блока автоматического подсоединения и присоединенных устройств.
Внимание! Запрещается чистить блок автоматического подсоединения с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока блок автоматического подсоединения не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики блока автоматического подсоединения

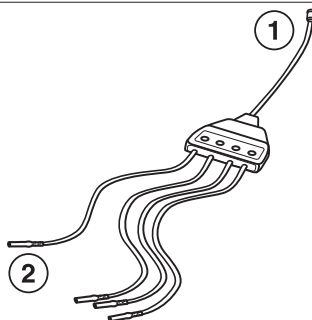
Описание	Характеристики
Размеры блока автоматического подсоединения	Длина: 11,43 см (4,5 дюйма) Ширина: 8,26 см (3,25 дюйма) Высота: 3,56 см (1,4 дюйма)
Длина электрического кабеля (от блока автоматического подсоединения до конца коннектора)	244 см (8 футов)
Коннектор 1 (кабель)	Штекер блока автоматического подсоединения системы CryoConsole
Коннектор 2 (гнездовой разъем)	Гнездовой разъем CRYO CATHETER (КРИОКАТЕТЕРА) для электрического кабеля
Коннектор 3 (гнездовой разъем)	Гнездовой разъем RECORDING SYSTEM (СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ) для кабеля ЭКГ

Электрокардиографический кабель (кабель ЭКГ)

Описание

Кабель ЭКГ модели 2035W соединяет блок автоматического подсоединения консоли и совместимую систему регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения. Данный продукт используется только с точечными катетерами для криоабляции компании Medtronic. Любое электронное оборудование для записи или стимуляции, использующееся с катетером компании Medtronic, должно соответствовать применимым стандартам (например, 60601-1) и быть одобренным для использования с интракардиальными диагностическими катетерами.

Рисунок 2. Кабель ЭКГ



- 1 Электрический кабель
2 Экранированные штырьковые коннекторы

Кабель ЭКГ соединяет следующие компоненты:

- **Система регистрации электрофизиологических показателей** — к совместимой системе регистрации электрофизиологических показателей подключаются четыре экранированных коннектора размером 2 мм.
- **Блок автоматического подсоединения** — конец с одиночным разъемом подключается к соответствующему порту на блоке автоматического подсоединения.

Назначение

Кабель ЭКГ можно использовать с любой существующей моделью консоли и точечными катетерами для криоабляции компании Medtronic.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Кабель ЭКГ соединяет блок автоматического подсоединения с монитором ЭКГ лечебного учреждения и соответствующим соединительным блоком совместимой системы регистрации электрофизиологических показателей. Это позволяет выполнять интракардиальный мониторинг и регистрацию с помощью контактов катетера. Эта функция доступна только для семейства катетеров Freezor.

Предполагаемым пользователем является ассистент врача (лаборант электрофизиологической лаборатории, медсестра и пр.).

Нежелательные явления

Использование кабеля ЭКГ может сопровождаться следующим нежелательным явлением. Для ознакомления с дополнительными нежелательными явлениями, которые могут возникнуть при использовании этого изделия в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для подсоединения кабеля ЭКГ выполните следующие действия:

1. Подсоедините конец кабеля ЭКГ с одиночным разъемом к блоку автоматического подсоединения.
2. Подсоедините 4 экранированных разъема к системе регистрации электрофизиологических показателей.

Для отсоединения кабеля ЭКГ отключите его штекеры от блока автоматического подсоединения и от системы регистрации электрофизиологических показателей.

Очистка и хранение

Для очистки кабеля ЭКГ выполните следующие действия:

1. Для очистки кабеля ЭКГ протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.
Внимание! Не погружайте кабель ЭКГ в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы кабеля ЭКГ и присоединенных устройств.
Внимание! Запрещается чистить кабель ЭКГ с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока кабель ЭКГ не используется, храните его внутри консоли. Храните его при рекомендованной температуре, указанной в руководстве оператора по консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики кабеля ЭКГ

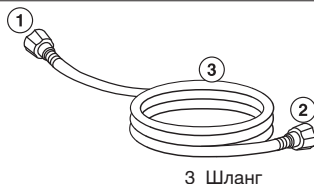
Описание	Характеристики
Длина (от штырька до коннектора)	89 см (35 дюймов)
Коннектор 1	Охватываемый, 4-штырьковый коннектор (гнездовой разъем RECORDING SYSTEM (СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ) блока автоматического подсоединения)
Коннектор 2	Охватываемый, экранированные штырьковые коннекторы 2,0 mm, 4 шт. (для подсоединения с совместимой системой регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения)
Совместимость	Катетеры семейства Freezor

Шланг для удаления отработанного газа

Описание

Шланги для удаления отработанного газа модели из серии 1035 выводят использованное охлаждающее вещество из консоли в систему лечебного учреждения для отвода жидкости или газа. Шланг для удаления отработанного газа необходим для процедур абляции.

Рисунок 3. Шланг для удаления отработанного газа



- 1 Коннектор 1
- 2 Коннектор 2

3 Шланг

Шланг для удаления отработанного газа соединяет следующие компоненты:

- **Консоль** — подсоединяется к специальному коннектору на задней панели консоли. Вручную туго затяните соединение.

- **Система лечебного учреждения для отвода газа** — часто подсоединяется через настенный разъем. Для совмещения со шлангом может потребоваться адаптер (поставляется компанией Medtronic). Y-образные адаптеры (поставляются компанией Medtronic) позволяют подсоединить к одному настенному гнездовому разъему 2 шланга.

Назначение

Шланги для удаления отработанного газа можно использовать с любой существующей моделью консоли.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Шланг для удаления отработанного газа отводит возвращающееся охлаждающее вещество из консоли CryoConsole в систему лечебного учреждения для отвода газа.

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

Для ознакомления с нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании шлангов для удаления отработанного газа в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

Инструкция по эксплуатации

Для использования шланга для удаления отработанного газа выполните следующие действия:

1. Перед включением электропитания консоли подсоедините шланг для удаления отработанного газа к консоли и системе лечебного учреждения для отвода газа.
2. По завершении использования консоли отсоедините шланг для удаления отработанного газа от консоли и настенного гнездового разъема.

Очистка и хранение

Для очистки шланга для удаления отработанного газа выполните следующие действия:

1. Для очистки шланга для удаления отработанного газа протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.
Внимание! Не погружайте шланг для удаления отработанного газа в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы шланга для удаления отработанного газа и присоединенных устройств.
Внимание! Запрещается чистить шланг для удаления отработанного газа с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока шланг для удаления отработанного газа не используется, храните его, намотав вокруг специальных выступов на задней панели консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Примечание: Коннектор 1035Y можно использовать для подсоединения двух шлангов для удаления отработанного газа к системе лечебного учреждения для отвода газа.

Модель	Цвет	Длина
1035C	Желтый	6 m (20 футов)
1035CW	Белый	6 m (20 футов)
1035D	Желтый	7,5 m (25 футов)
1035DW	Белый	7,5 m (25 футов)
1035E	Желтый	9 m (30 футов)
1035EW	Белый	9 m (30 футов)
1035F	Желтый	12 m (40 футов)
1035FW	Белый	12 m (40 футов)
1035G WAGD (7,5 mm)	Фиолетовый	12 m (40 футов)
1035H WAGD (5,5 mm)	Фиолетовый	12 m (40 футов)

Адаптеры шланга для удаления отработанного газа и Y-образные адаптеры

Описание

Адаптеры моделей из серии 1036 подсоединяются к выпускному концу шланга для удаления отработанного газа (который ближе к настенному гнездовому разъему) или к системе лечебного учреждения для отвода жидкости или газа (через настенный гнездовой разъем).

Адаптер шланга для удаления отработанного газа служит для соединения шланга для удаления отработанного газа с системой лечебного учреждения для отвода жидкости или газа в ситуациях, если коннектор шланга для удаления отработанного газа несовместим с настенным гнездовым разъемом лечебного учреждения. В наличии имеются следующие модели адаптеров:

- 1036A
- 1036D
- 1036E
- 1036J
- 1036K
- 1036L
- 1036M
- 1036N
- 1036V
- 1036R
- 1036Y
- 1036Z

Y-образный адаптер позволяет подсоединить два шланга к одному настенному разъему.

Примечание: В некоторых регионах использование Y-образных адаптеров может быть запрещено. Прежде чем использовать Y-образные адаптеры, ознакомьтесь с местным законодательством.

В наличии имеются следующие модели Y-образных адаптеров:

- 1036AY
- 1036B
- 1036BY
- 1036C
- 1036CY
- 1036DY

Примечание: Для получения информации о выборе модели адаптера обращайтесь в местное представительство компании Medtronic.

Назначение

Адаптеры можно использовать с любой существующей моделью консоли или совместимого шланга для удаления отработанного газа. В зависимости от требований лечебного учреждения или местных стандартов могут потребоваться другие адаптеры.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Адаптеры позволяют подсоединить шланг для удаления отработанного газа к системе лечебного учреждения для отвода газа. Это необходимо в случаях, если коннектор шланга для удаления отработанного газа несовместим с настенным гнездовым разъемом лечебного учреждения.

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

Для ознакомления с нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании адаптеров в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

Инструкция по эксплуатации

Для использования адаптера выполните следующие действия:

1. Перед включением электропитания консоли подсоедините адаптер к системе лечебного учреждения для отвода газа и к шлангу или шлангам для удаления отработанного газа. Вручную затяните все соединения.
2. По завершении использования консоли отсоедините адаптер от настенного гнездового разъема и шланга для удаления отработанного газа.

Очистка и хранение

Для очистки адаптера выполните следующие действия:

1. Для очистки адаптера протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.

Внимание! Не погружайте адаптер в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор.

Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы адаптера и присоединенных устройств.

Внимание! Запрещается чистить адаптер с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.

2. Тщательно высушите изделие.

Пока адаптер не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

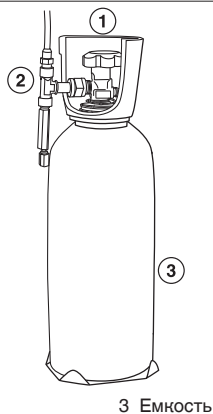
Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>

Емкость для охлаждающего вещества

Описание

Емкость для охлаждающего вещества обеспечивает консоль оксидом азота (N_2O). Утвержденные поставщики газа могут перезаряжать емкости.

Рисунок 4. Емкость для охлаждающего вещества



1 Ручка клапана
2 Фитинг

3 Емкость

Емкость для охлаждающего вещества состоит из следующих частей:

- **Емкость** — собственно емкость размещается вертикально на ячейке загрузки внутри консоли.
- **Ручка клапана** — с помощью ручки, расположенной сверху на емкости, открывается и закрывается клапан, пропускающий охлаждающее вещество в консоль.
- **Фитинг** — соединение емкости с гайкой, расположенной на подающей магистрали консоли. Для затягивания гайки вокруг фитинга используется гаечный ключ, поставляемый с консолью.

Назначение

Емкости для охлаждающего вещества моделей 103NE, 124NE и 124SK можно использовать с любой существующей моделью консоли.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Емкость для охлаждающего вещества с оксидом азота подает в систему CryoConsole оксид азота (N_2O), сжиженный под давлением.

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не оставляйте емкость для охлаждающего вещества рядом с источником тепла.
- Не открывайте емкость для охлаждающего вещества, если она не установлена и если шланг для подачи к консоли не подсоединен к клапану.
- Воздействие N_2O следует свести к минимуму, чтобы предотвратить краткосрочное воздействие на поведение и долгосрочное воздействие на репродуктивное здоровье.
- Высвобождение N_2O может привести к образованию инея на расположенных поблизости поверхностях. Во избежание обморожения кожи остерегайтесь поверхностей, расположенных поблизости от емкости для охлаждающего вещества.

Нежелательные явления

Для ознакомления с нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании емкости для охлаждающего вещества в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

Инструкция по эксплуатации

Для использования емкости для охлаждающего вещества выполните следующие действия:

Примечание: Перед процедурой абляции проверьте уровень охлаждающего вещества в емкости и при необходимости смените емкость.

1. Откройте дверцу, расположенную на левой панели консоли, и найдите емкость.
2. Медленно поверните ручку на верхней стороне емкости против часовой стрелки, чтобы открыть клапан емкости и пустить поток охлаждающего вещества в консоль.
3. Во время работы закройте дверцу консоли.
4. По завершении процедуры абляции поверните ручку на верхней части емкости по часовой стрелке, чтобы перекрыть ток охлаждающего вещества в консоль.

Внимание! Не открывайте клапан емкости, когда она не подсоединена к консоли.

Техническое обслуживание

Интерпретация показаний индикатора уровня охлаждающего вещества в емкости

Индикатор уровня охлаждающего вещества отображается на вкладке Therapy (Терапия) или на экране System Setup (Настройка системы). Если охлаждающее вещество поступает медленно, дополнительные инструкции см. в разделе "Замена емкости для охлаждающего вещества".

На вкладке Therapy (Терапия):

- Если индикатор синего цвета, имеется достаточно охлаждающего вещества для начала процедуры.
- Если индикатор желтого цвета, охлаждающее вещество заканчивается и емкость необходимо заменить до начала процедуры.

Примечание: Если индикатор станет желтым во время процедуры, процедуру можно продолжить, но в конце процедуры емкость следует заменить.

- Если индикатор красного цвета, система не разрешит подачу охлаждающего вещества до замены емкости. (Появится окно System Notice (Сообщение системы), и система подаст звуковой сигнал для предупреждения.)

На экране System Setup (Настройка системы):

Индикатор показывает степень наполнения емкости с учетом веса. Учтите, что полная емкость содержит приблизительно 3,75 kg (8,3 фунта) охлаждающего вещества.

Замена емкости для охлаждающего вещества

Одновременно консоль вмещает 1 емкость с охлаждающим веществом. Для замены емкости необходимы следующие компоненты:

- Полная емкость с охлаждающим веществом, поставляемая компанией Medtronic.
- Гаечный ключ с открытым зевом (28,6 mm) (поставляется с консолью)

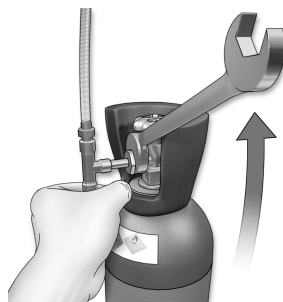
Внимание! С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции и компоненты Medtronic, а также емкости для охлаждающего вещества, поставляемые Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.

Для закрытия и извлечения имеющейся емкости:

1. Выключите консоль (рекомендуется).
2. Откройте дверцу, расположенную на левой боковой панели консоли, выполнив следующие действия:
 - a. Нажмите и отпустите черную ручку, чтобы она выступила.
 - b. Поверните ручку по часовой стрелке и откройте дверцу.
3. Закройте емкость с охлаждающим веществом, повернув ручку на ее верхней части по часовой стрелке.



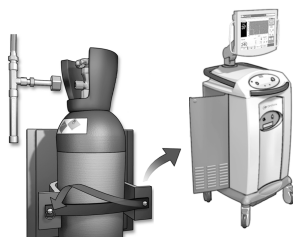
4. Захватите концом ключа гайку и поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить затяжку гайки.



5. Открутите гайку, чтобы можно было отсоединить емкость от шланга.
6. Снимите черный предохранительный ремень с емкости и выньте ее из консоли.

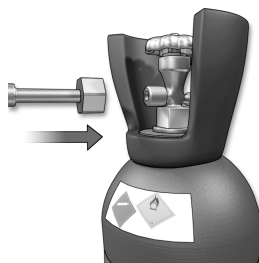
Для подсоединения полной емкости с охлаждающим веществом:

1. Аккуратно поместите полную емкость на ячейку загрузки в консоли. Убедитесь, что емкость размещена в центре ячейки загрузки, чтобы обеспечить точное измерение.

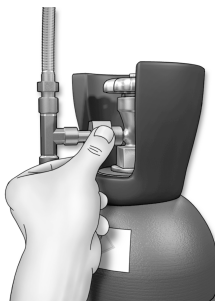


Примечание: Ячейка загрузки содержит электронное оборудование, измеряющее вес емкости для определения оставшегося количества охлаждающего вещества.

2. Закрепите черный предохранительный ремень.
3. Установите гайку, расположенную на конце трубки, на фитинг емкости.

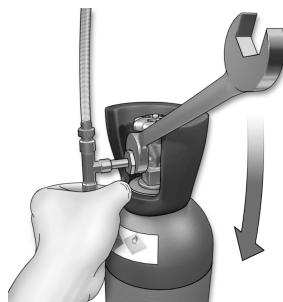


4. Затяните гайку пальцами.



5. Плотно затяните гайку ключом по часовой стрелке.

Примечание: Шланг должен оставаться в вертикальном положении.



Для проверки на предмет утечек:

1. Поверните ручку на верхней стороне емкости против часовой стрелки, чтобы открыть емкость.



2. Если есть подозрения на утечку, нанесите на соединение индикаторный раствор (вода и мыло), чтобы убедиться в отсутствии утечки газа.

3. При необходимости затяните соединение снова.

Внимание! Воздействие оксида азота следует свести к минимуму, чтобы предотвратить краткосрочные эффекты на поведение и долгосрочные эффекты на репродуктивное здоровье.

Примечание: Если утечка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

4. Закройте дверцу консоли.

Применение и хранение охлаждающего вещества

Консоль работает с емкостью для охлаждающего вещества, которая содержит сжиженный под высоким давлением оксид азота (N_2O). При хранении и использовании емкостей для охлаждающего вещества следует учитывать следующее:

- Хранить и обращаться с емкостями для охлаждающего вещества следует согласно правилам лечебного учреждения по работе с газом.
- С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающей жидкости и компоненты компании Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.
- НЕ используйте баллоны с охлаждающим веществом компании Medtronic с оборудованием для анестезии.
- Клапан емкости можно открывать только после его правильного подсоединения к консоли.
- Оксид азота можно удалять через систему лечебного учреждения для удаления жидкости или газа.
- Не следует перегибать шланг для удаления отработанного газа или создавать препятствия для оттока отработанного газа.
- Не отсоединяйте катетер или шланг для удаления отработанного газа от консоли до тех пор, пока весь оксид азота не выйдет из системы (несколько секунд после завершения последнего введения охлаждающего вещества).
- Предельно допустимая концентрация (ПДК) для оксида азота составляет 25 ppm (частей на миллион) согласно рекомендациям Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения США (NIOSH).

Транспортировка емкости для охлаждающего вещества

Если емкость для охлаждающего вещества необходимо перевезти в другое учреждение, следует полностью соблюдать региональное законодательство по перевозке опасных грузов.

Очистка и хранение

Для очистки емкости для охлаждающего вещества выполните следующие действия:

1. Для очистки емкости для охлаждающего вещества протрите ее влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.

Внимание! Не погружайте емкость для охлаждающего вещества в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы емкости для охлаждающего вещества и присоединенных устройств.

Внимание! Запрещается чистить емкость для охлаждающего вещества с помощью сильных растворителей, так как это может привести к ее поломке.

2. Тщательно высушите изделие.

Храните емкость для охлаждающего вещества в условиях, описанных в руководстве оператора по консоли. Если емкость не используется, она обычно хранится внутри консоли и подсоединена к подающей магистрали. Если емкость не используется, верхний клапан перекрывается для предотвращения тока охлаждающего вещества в консоль. Убедитесь в том, что предохранительный ремень внутри консоли наложен вокруг емкости для предотвращения ее смещения. Информацию об использовании и хранении охлаждающего вещества см. в руководстве оператора по консоли.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>. Информацию о транспортировке емкости для охлаждающего вещества см. в руководстве оператора по консоли.

Технические характеристики

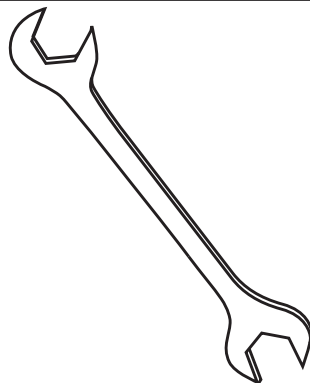
Модель и тип:	103NE (поставляется полной), 124NE и 124SK (поставляется пустой)
Масса заполненной емкости для охлаждающего вещества:	11,4–11,8 kg (25–26 фунтов)
Масса оксида азота (N₂O):	3,76 kg (8,3 фунта)
Чистота оксида азота (N₂O):	99,5 % при уровне влажности < 50 ppm (частей на миллион)

Гаечный ключ

Описание

Гаечный ключ модели 1036W представляет собой гаечный ключ с открытым зевом 28,6 mm (1 1/8 in), позволяющий в ходе замены емкости ослаблять или затягивать гайку для фиксации подающей магистрали к емкости для охлаждающего вещества.

Рисунок 5. Гаечный ключ



Назначение

Гаечный ключ можно использовать с емкостью для охлаждающего вещества любой существующей модели консоли.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Гаечный ключ предназначен для ослабления или затягивания гайки, которая фиксирует подающую магистраль к емкости для охлаждающего вещества.

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

Для ознакомления с потенциальными нежелательными явлениями см. инструкцию по эксплуатации используемого совместимого катетера.

Инструкция по эксплуатации

Для использования гаечного ключа выполните следующие действия:

1. При откручивании гайки на подающей магистрали с помощью гаечного ключа убедитесь в том, что клапан емкости закрыт.

2. Для восстановления соединения между подающей магистралью и емкостью установите гайку, расположенную на конце магистрали, на фитинг емкости. Во время установки емкости держите подающую магистраль вертикально.

Очистка и хранение

Для очистки гаечного ключа выполните следующие действия:

1. Для очистки гаечного ключа протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.
Внимание! Запрещается чистить гаечный ключ с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока гаечный ключ не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики гаечного ключа

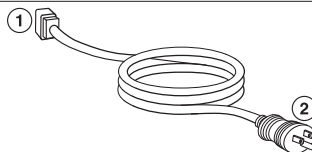
Описание	Характеристики
Ширина открытого зева	28,6 mm (1 1/8 дюйма) с головкой под углом 60° и 15°
Длина	28 cm (11 дюймов)

Шнур питания

Описание

Шнур питания подает электропитание к консоли. Для работы консоли требуется шнур питания. Для обеспечения соответствия местным стандартам могут потребоваться дополнительные шнуры питания.

Рисунок 6. Шнур питания



- 1 Коннектор для консоли
- 2 Коннектор для электропитания

Шнур питания соединяет следующие компоненты:

- **Консоль** — шнур подключается к специальному входному порту на задней панели консоли.
- **Розетка** — шнур подключается к источнику электропитания.

Назначение

Шнуры питания моделей 1038B, 1038B2, 1038C, 1038E, 1038K, 1038U, 1038Y и другие шнуры питания, сертифицированные компанией Medtronic, можно использовать с любой существующей моделью консоли. Для использования в континентальной Европе и Великобритании доступны различные шнуры питания.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Шнур питания предназначен для подсоединения консоли CryoConsole к электрической сети и подачи электропитания к консоли CryoConsole. Он представлен различными конфигурациями для соответствия местным электротехническим требованиям.

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

Использование шнуров питания может сопровождаться следующим нежелательным явлением. Для ознакомления с дополнительными нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании этого изделия в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для использования шнура питания выполните следующие действия:

Примечание: Перед использованием шнура питания осмотрите его. Если шнур питания имеет признаки повреждения, не используйте его.

1. Перед включением электропитания консоли подключите шнур питания к консоли и к стенной розетке.
Предупреждение: Не касайтесь оголенных проводов шнура питания, если он подсоединен к источнику электрического тока.
2. Надвиньте проволоочный фиксатор на соединение с консолью для надежной фиксации шнура питания.
3. После правильного завершения работы (см. руководство оператора по консоли) шнур питания можно оставить подсоединенным к консоли. Храните его, намотав вокруг специальных выступов на внешней стороне консоли.

Очистка и хранение

Для очистки шнура питания выполните следующие действия:

1. Для очистки шнура питания протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.
Внимание! Не погружайте шнур питания в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы шнура питания и присоединенных устройств.
Внимание! Запрещается чистить шнур питания с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока шнур питания не используется, храните его, намотав вокруг специальных выступов на внешней стороне консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Длина (всех моделей)

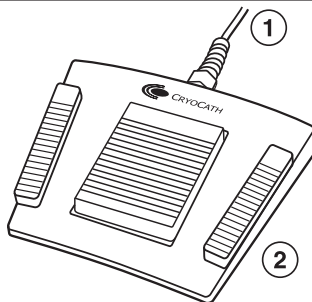
2,5 m (8,2 фута)

Ножной выключатель

Описание

Ножной выключатель модели 104FS позволяет запускать и останавливать введение охлаждающего вещества для абляции с помощью точечного катетера или надувать и сдувать криобаллон, нажимая ногой на педаль, подсоединенную к консоли. В зависимости от типа катетера ножной выключатель предоставляет возможность без использования рук управлять введением (запускать или останавливать), а также функциями картирования (семейство Freezor[®]) или раздувания баллона (семейство Arctic Front[®]). Кроме того, ножной выключатель позволяет прекращать выполняемое в настоящее время действие — аналогично кнопке прекращения текущей операции, расположенной на передней панели консоли CryoConsole. Использование ножного выключателя не является обязательным. Если ножной выключатель не используется, введением можно управлять на экране или передней панели консоли.

Рисунок 7. Ножной выключатель



- 1 Соединительный кабель
- 2 Ножная педаль

Ножной выключатель состоит из следующих частей:

- **Соединительный кабель** — несъемный кабель подсоединяют к 7-штырьковому порту на задней панели консоли.
- **Ножная педаль** — pedalный блок состоит из панели, управляемой ногой, на которую нажимают для запуска или остановки потока охлаждающего вещества.

Назначение

Ножной выключатель предназначен для использования с консолью.

Примечание: Некоторые старые модели консоли не совместимы с ножным выключателем. Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании Medtronic.

Предусмотренное назначение и предполагаемые пользователи

Ножной выключатель представляет собой пульт дистанционного управления, активируемый ногой, который позволяет включать и выключать режим абляции.

Предполагаемым пользователем является ассистент врача (лаборант электрофизиологической лаборатории, медсестра и пр.).

Нежелательные явления

Использование ножного выключателя может сопровождаться следующим нежелательным явлением. Для ознакомления с дополнительными нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании этого изделия в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для использования ножного выключателя выполните следующие действия:

1. Установите штекер соединительного кабеля ножного выключателя в 7-контактный порт на задней панели консоли.
2. Расположите ножной выключатель в месте, исключающем случайное нажатие на него или спотыкание об него.
3. Для запуска подачи охлаждающего вещества (точечный катетер) или раздувания баллона (криобаллон) нажимайте на ножной выключатель в течение 2,0 s.
4. Для прекращения подачи охлаждающего вещества (точечный катетер) или сдувания баллона (криобаллон) нажимайте на ножной выключатель в течение как минимум 0,5 s.
5. Для отсоединения ножного выключателя извлеките штекер его кабеля из порта консоли.

Очистка и хранение

Для очистки ножного выключателя выполните следующие действия:

1. Для очистки ножного выключателя протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.
Внимание! Запрещено погружать ножной выключатель в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы ножного выключателя и присоединенных устройств.
Внимание! Запрещается чистить ножной выключатель с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока ножной выключатель не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 5. Технические характеристики ножного выключателя

Описание	Характеристики
Длина кабеля	3,65 m (12 футов)
Коннектор 1	7-штырьковый коннектор (подсоединяется к нижней задней панели соединений консоли)
Размеры ножной педали	Длина: 16,51 cm (6,5 дюйма) Ширина: 19,05 cm (7,5 дюйма)
Сведения о безопасности	IEC 60601-1 IEC 60529, международный класс защиты IP68

Ограниченная гарантия компании Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по гарантии на консоль.

Medtronic



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



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

Канада

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M998619A022 A
2020-03-06



M998619A022