Medtronic

CryoConsole™ 106E2/106A2-K

Руководство по эксплуатации

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

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.

CryoConsole, Medtronic

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

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.


Отрицательное давление


Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)


См. инструкцию по эксплуатации


Следуйте инструкциям по эксплуатации (выделено синим)


Предостережение: ознакомьтесь с сопроводительной документацией


Ножной выключатель


Шнур питания


Кабель


Блок автоматического подсоединения


Криоконсоль


Шланг для удаления отработанного газа


Адаптер шланга для удаления отработанного газа


Y-образный адаптер


Кабель ЭКГ

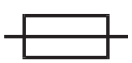

Электрический кабель


Коаксиальный кабель


Гаечный ключ


Переменный ток


Ввод


Плавкий предохранитель


Выравнивание потенциала (заземление на корпус)


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

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


Уровень громкости (с минимально установленным значением)



Динамик


Синхронизация (неизолированный байонетный коннектор)


Пределы температуры



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 повторно


Не замораживать



Хранить при температуре выше 0°C/32°F


Не использовать, если упаковка повреждена



Номер партии



Серийный номер


Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью


Этой стороной вверх


Этой стороной вверх


Пуск


Прекратить текущую операцию


Порт USB


Сетевой порт

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



Хранить в сухом месте



Годен до



Стерилизовано этиленоксидом



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)

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

Содержание

Общая информация о CryoConsole 8
Знак соответствия CE 8
Описание и показания к применению 8
Предостережения 8
Меры предосторожности 8
Показания 9
Противопоказания 9
Нежелательные явления 9
Средства безопасности 9
Консоль, ее компоненты и катетеры 9

Настройка консоли для процедуры 12
Размещение консоли и фиксация ее колес 12
Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества 13
Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели 14
Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или кабеля с байонетным коннектором (дополнительно) 15
Включение консоли 15
Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели 16
Подсоединение стерильного электрического кабеля 18
Подсоединение стерильного коаксиального кабеля 19
Проверка уровня охлаждающего вещества 20
Другие соединения и элементы управления системы 21

Заполнение карты пациента 22
Выбор на основном (исходном) экране 22
Введение имени пациента 23
Введение регистрационного номера пациента или лечебного учреждения (дополнительно) 24
Выбор даты рождения пациента (дополнительно) 24
Выбор пола пациента (дополнительно) 24
Выбор имени врача, выполняющего процедуру (дополнительно) 24

Выполнение криотерапии 25
Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера 25
Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера 32

Завершение процедуры 38
Добавление диагноза и исхода (дополнительно) 38
Закрытие карты пациента 40
Завершение работы системы 41

Просмотр и загрузка карт пациентов 42
Просмотр карты пациента на экране консоли 42
Загрузка карты пациента на флеш-накопитель USB 45
Функция конфиденциальности 47

Техническое обслуживание 47
Чистка консоли и компонентов 47
Профилактические технические проверки 47

Поиск и устранение неисправностей 47
Работа с сообщениями системы 47
Загрузка сервисных файлов на флеш-накопитель USB 49
Перечень сообщений системы 49
Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана 53
Поиск и устранение неисправностей, связанных с током охлаждающего вещества 54
Устранение неправильной установки даты 54

Технические характеристики 54
Параметры окружающей среды 54
Технические характеристики консоли 54
Способ поставки 55
Правила утилизации 55

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

Информация о компонентах консоли 55
Набор для ручного извлечения 55
Коаксиальный кабель 61
Электрический кабель 62

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

Общая информация о CryoConsole

Знак соответствия CE

Таблица 1. Информация о разрешении регуляторных органов для CryoConsole

Модель	Уполномоченный орган
106E2	CE 0123
106A2-K	Консоль 106A2-K доступна только в Австралии и Новой Зеландии и не сертифицирована для продажи в странах ЕЭС.

Описание и показания к применению

CryoConsole (консоль) совместно с ее компонентами и соответствующими катетерами предназначена для проведения внутрисердечной абляции.

В режиме CryoMapping (Криокартирование) (с совместимыми катетерами компании Medtronic, которые поддерживают эту функцию) консоль изменяет сердечную проводимость, позволяя врачу проверить место абляции и подтвердить оптимальное позиционирование кончика катетера.

В режиме CryoAblation (Криоабляция) консоль доводит охлаждающие сегменты катетеров до температуры криоабляции, достаточной, чтобы вызвать некроз тканей.

Во время процедуры жидкое охлаждающее вещество (N_2O, оксид азота) подается под давлением из емкости в консоль. Охлаждающее вещество перемещается через очень тонкую трубку, которая проходит через коаксиальный кабель и катетер к охлаждающему сегменту катетера для криоабляции.

Внутри охлаждающего сегмента катетера для криоабляции жидкое охлаждающее вещество испаряется по мере его выхода из инъекционной трубки. При испарении жидкость поглощает тепло от тканей, окружающих охлаждающий сегмент катетера, охлаждая эти ткани. Нагретый пар возвращается в консоль через просвет катетера и коаксиальный кабель. В этом просвете постоянно поддерживается отрицательное давление. Консоль выводит пар в систему лечебного учреждения для удаления жидкости или газа.

Предостережения

Эти общие предупреждения следует учитывать при использовании консоли для внутрисердечной криоабляции. Для получения дополнительной информации об использовании катетеров см. руководство по эксплуатации катетеров, совместимых с консолью.

- **Криоадгезия**. Не тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль во время адгезии катетера к ткани, т. к. это может травмировать ткань.
- **Неправильное подсоединение.** Не соединяйте катетер для криоабляции с радиочастотным (РЧ) генератором и не используйте его для передачи РЧ-энергии. Это может вызвать неисправность катетера или нанести вред пациенту.
- **РЧ-абляция**. Перед включением РЧ-генератора или применением РЧ-энергии отсоедините катетер для криоабляции от консоли, чтобы не появилось сообщение об ошибке и не возникла ложная необходимость замены катетера.

Меры предосторожности

- **Не стерилизовать повторно**. Одноразовое устройство не подлежит повторной стерилизации с целью повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.
- **Только для одноразового применения**. Одноразовые устройства предназначены только для одноразового применения у одного пациента. Одноразовое устройство не предназначено для повторного использования или обработки в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.
- **Утилизация биологически опасных отходов**. Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.
- **Ток утечки от подсоединенных устройств**. Консоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина утечки тока от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (μA).
- **Совместимость систем.** С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции и компоненты Medtronic, а также емкости для охлаждающего вещества, поставляемые компанией Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.
- **Осмотр стерильной упаковки**. Перед использованием стерильную упаковку и компонент необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или компонент повреждены, компонент использовать нельзя. Обратитесь к представителю компании Medtronic.
- **Условия эксплуатации**. Процедуры криоабляции должны проводиться только в полностью оборудованном для этого помещении.
- **Квалифицированные пользователи**. Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.
- **Электростатический разряд (ЭСР)**. Кончик катетера и кольца обеспечивают малое сопротивление проводящих путей, ведущих к сердцу. При воздействии на сердце статическое электричество может привести к аритмии или

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

ухудшению состояния здоровья пациента. Поэтому рекомендуется, чтобы лечащие врачи касались большой металлической или заземленной проводящей поверхности и снимали с себя статический заряд перед тем, как дотрагиваться до пациента, кабеля и катетеров. Также снимите статический заряд с пациента, дотронувшись до его кожи в месте, расположенном как можно дальше от катетера.

- **Чувствительность к ЭСР.** Не касайтесь контактов коннектора и не выполняйте соединений с коннекторами, обозначенными символом с предупреждением об ЭСР, если не соблюдаются меры по предотвращению ЭСР. Несоблюдение мер по предотвращению ЭСР может привести к неисправности консоли.
- **Попадание жидкостей.** Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические коннекторы. Намокание этих компонентов может привести к неполадкам в работе системы криоабляции и нарушению целостности соединителя.
- **Кардиоверсия / дефибрилляция во время абляции**. Перед кардиоверсией / дефибрилляцией следует отсоединить электрический кабель катетера. В противном случае система может выдать сообщения об ошибке с требованием замены катетера.
- **Требования по электробезопасности.** Консоль соответствует требованиям IEC60601-1. После установки консоли пользователь должен убедиться, что она соответствует действующим региональным требованиям по электробезопасности.
- **Модификация оборудования**. Не подвергайте данное оборудование модификации. Модификации могут уменьшить эффективность работы системы и повлиять на здоровье пациента.
- **Воздействие оксида азота**. Воздействие оксида азота следует свести к минимуму, чтобы предотвратить краткосрочные эффекты на поведение и долгосрочные эффекты на репродуктивное здоровье.
- **Ограничения окружающей среды**. Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров эксплуатации. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции.

Показания

См. техническое руководство к используемому катетеру.

Противопоказания

См. техническое руководство к используемому катетеру.

Нежелательные явления

См. техническое руководство к используемому катетеру.

Средства безопасности

В консоли, ее компонентах и катетерах для криоабляции предусмотрено множество функций безопасности.

- Система обнаружения протечек не позволяет консоли начать введение охлаждающего вещества или останавливает выполняемое в текущий момент введение при проникновении жидкостей организма в катетер для криоабляции.
- Детектор крови прекращает криоабляцию и формирование отрицательного давления, если кровь достигает рукоятки катетера для криоабляции.
- Детектор жидкости прекращает криоабляцию и формирование отрицательного давления, если в консоли обнаруживается жидкость.
- Перед началом криоабляции консоль проверяет целостность всех соединений.
- Для предотвращения повышенного давления в рукоятке катетера для криоабляции установлен клапан сброса давления.
- Консоль регулирует уровень потока охлаждающего вещества и возврат пара. Криоабляция прекращается, если скорость потока не соответствует заданным для подсоединенного катетера параметрам.
- Консоль извлекает охлаждающее вещество из катетера и коаксиального кабеля после каждого введения или при обнаружении проблем безопасности.
- В катетере для криоабляции постоянно поддерживается отрицательное давление, чтобы в случае нарушения герметичности катетера не допустить попадания охлаждающего вещества в организм.
- В баллонных катетерах имеется двойная система безопасности баллона с несообщающимися каналами с отрицательным давлением и мониторингом давления во внешнем канале.

Консоль, ее компоненты и катетеры

Консоль предназначена для применения с совместимыми катетерами для криоабляции компании Medtronic. Для получения информации об этих устройствах см. соответствующие технические руководства.

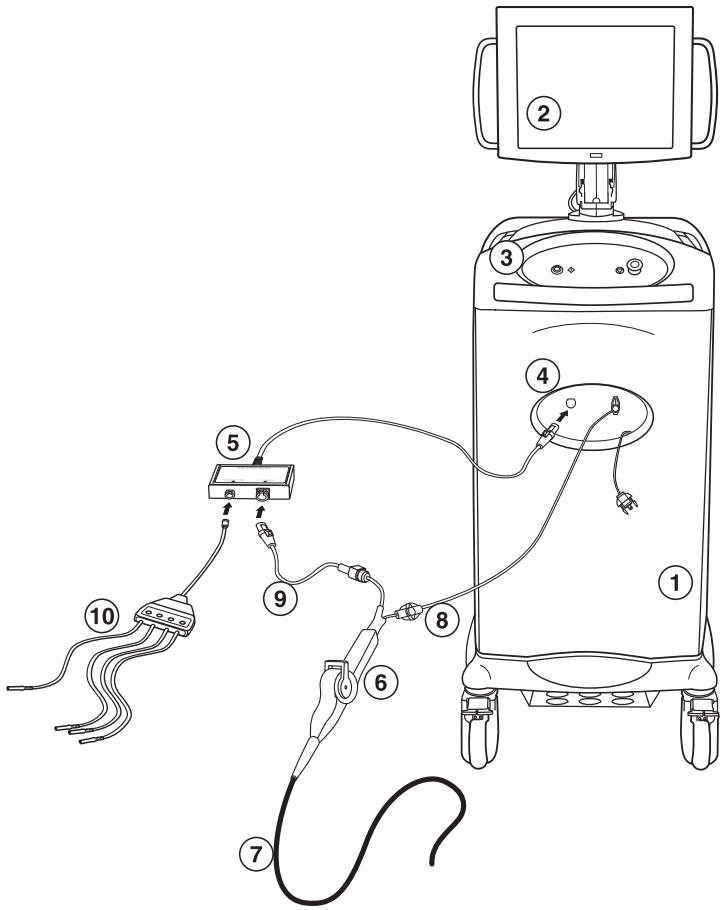
Для получения информации о наборе для ручного извлечения и стерильных кабелях см. *Информация о компонентах консоли, стр. 55*. Для получения информации о нестерильных принадлежностях см. документацию по принадлежностям, поставляемую с консолью.

Для получения информации о настройке консоли для процедуры см. *Настройка консоли для процедуры, стр. 12*.

Основные компоненты консоли и совместимый катетер показаны на *Рис. 1*.

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

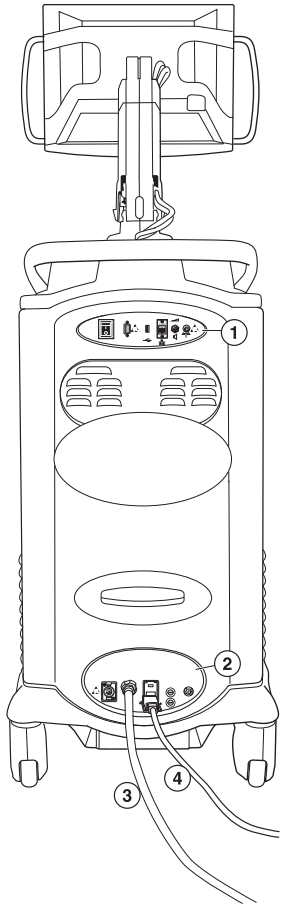
Рисунок 1. Основные компоненты консоли показаны с точечным катетером



1 Консоль
2 Сенсорный экран
3 Панель управления
4 Передняя панель соединений
5 Блок автоматического подсоединения
6 Рукоятка катетера (стерильный компонент)
7 Рабочая часть катетера (стерильный компонент) — показан точечный катетер
8 Коаксиальный кабель (стерильный компонент)
9 Электрический кабель (стерильный компонент)
10 Кабель ЭКГ

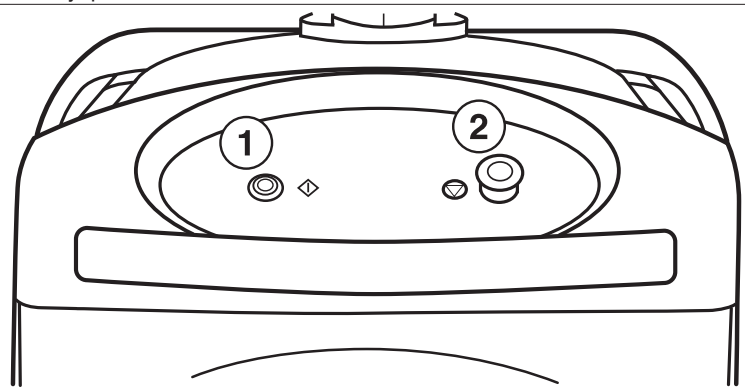
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Консоль и компоненты (вид сзади)



1 Верхняя задняя панель управления
2 Нижняя задняя панель соединений
3 Шланг для удаления отработанного газа
4 Шнур питания

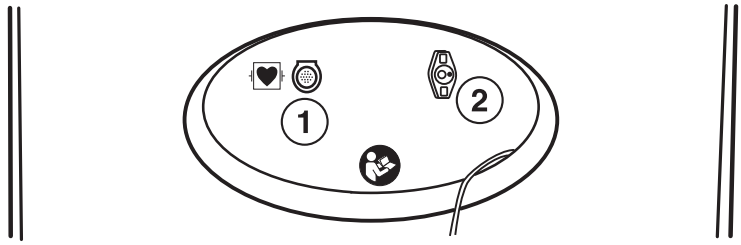
Рисунок 3. Передняя панель управления консоли



1 Зеленая кнопка пуска (обозначается знаком ◇)
2 Кнопка прекращения текущей операции (обозначается знаком ▽)

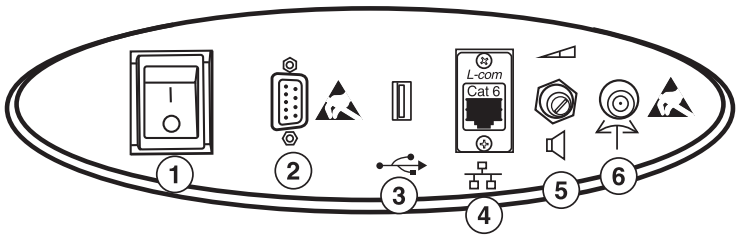
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4. Передняя панель соединений консоли



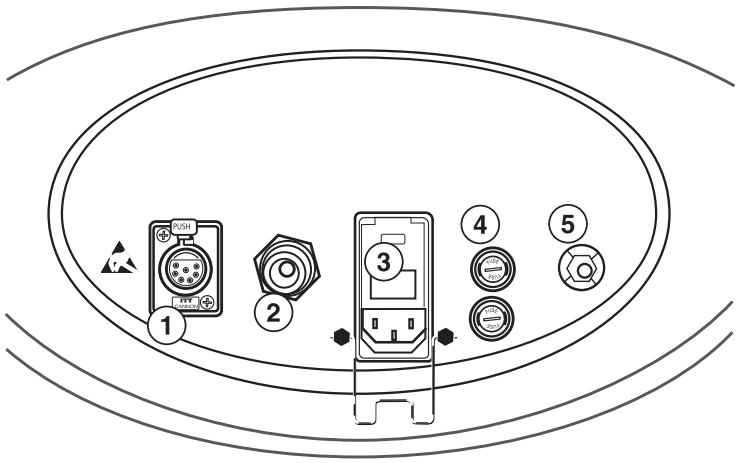
1 Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения
2 Коннектор коаксиального кабеля (со снятой заглушкой)

Рисунок 5. Верхняя задняя панель управления



1 Выключатель консоли
2 Коннектор для системы регистрации электрофизиологических показателей
3 Порт USB
4 Коннектор для сетевого кабеля (неактивный)
5 Громкость динамиков
6 Байонетный коннектор для вывода сигнала синхронизации подачи охлаждающего вещества

Рисунок 6. Нижняя задняя панель соединений



1 Коннектор для ножного выключателя (дополнительно)
2 Коннектор шланга для удаления отработанного газа
3 Входной порт шнура питания
4 Плавкие предохранители
5 Выравнивание потенциала (заземление на корпус)

Настройка консоли для процедуры

Для подготовки консоли к процедуре выполните действия, указанные в этой главе.

Внимание! Консоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина утечки тока от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (μA).

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.

Внимание! Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.

Размещение консоли и фиксация ее колес

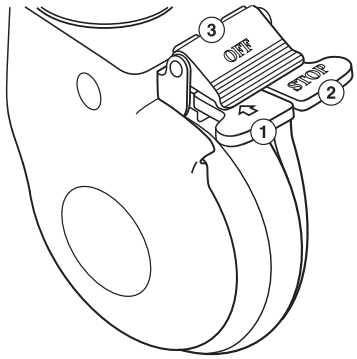
1. Разместите консоль в требуемом местоположении в комнате, оставив место для доступа к выключателю питания, входному порту шнура питания и шнуру питания. Консоль можно отключить от электропитания, отсоединив шнур

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

питания или переведя выключатель питания в положение ВЫКЛ.; это не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры. Для перемещения и установки консоли используйте следующие педали:

- Зеленая педаль (отмечена стрелкой) фиксирует поворотное колесо в одном направлении. Это облегчает перекатывание консоли по прямой линии.
- Красная педаль (отмечена надписью «STOP» (СТОП)) фиксирует консоль.
- Серая педаль (отмечена надписью "OFF" (ВЫКЛ)) разблокирует другие педали.

Рисунок 7.



1 Зеленая педаль (отмечена стрелкой): фиксация направления
2 Красная педаль (отмечена надписью «STOP» (СТОП)): тормоз
3 Серая педаль (отмечена «OFF» (ВЫКЛ)): разблокировка

2. Когда консоль установлена в нужное положение, нажмите зеленую и красную педали каждого переднего колеса консоли, чтобы их зафиксировать.
3. Отрегулируйте высоту и угол наклона экрана с помощью рукояток, расположенных с каждой стороны экрана.

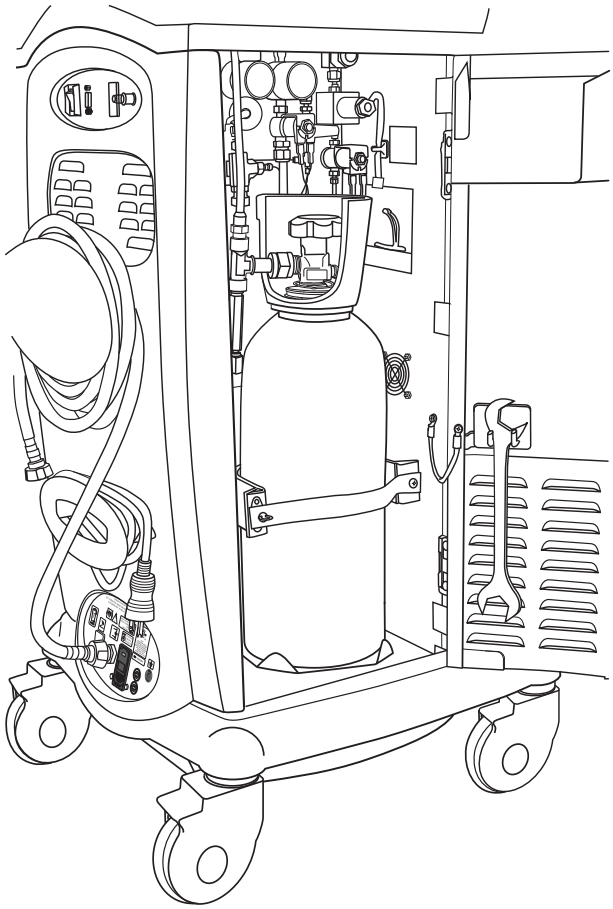
Примечание: Все четыре колеса консоли оснащены тормозными педалями, однако фиксация задних колес консоли требуется лишь в том случае, если консоль установлена на наклонной поверхности.

Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества

Клапан емкости для охлаждающего вещества следует открывать не менее чем за 15 min до начала первой абляции. Если перед процедурой емкость хранилась при температуре, которая ниже рекомендуемого диапазона рабочих температур, прогрев системы может занять больше времени.

1. 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, чтобы получить доступ к емкости для охлаждающего вещества.

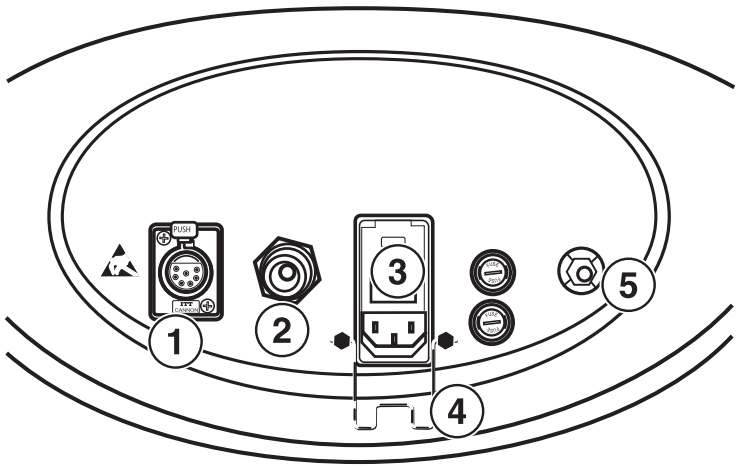
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. С помощью ключа проверьте затяжку гайки шланга.
3. Откройте емкость, повернув ручку на ее верхней части против часовой стрелки.
4. Закройте дверцу консоли.

Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели

Рисунок 8. Нижние коннекторы на задней панели консоли



1 Коннектор для ножного выключателя (дополнительно)
2 Коннектор шланга для удаления отработанного газа
3 Входной порт шнура питания
4 Фиксатор
5 Выравнивание потенциала (заземление на корпус)

Примечание: Если используется ножной выключатель, см. документацию по принадлежностям, поставляемую с консолью. Использование ножного выключателя не является обязательным. Если ножной выключатель не используется, введением можно управлять на экране или передней панели консоли.

1. Подсоедините один конец шланга для удаления отработанного газа к консоли. При использовании фиолетового шланга для удаления отработанного газа затяните его гаечным ключом. При использовании любого другого шланга

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

для удаления отработанного газа туго затяните его вручную. Подсоедините другой конец шланга для удаления отработанного газа к системе лечебного учреждения для отвода жидкости или газа. (В зависимости от типа стенного коннектора в лечебном учреждении может потребоваться адаптер.)

2. Если шнур питания еще не подсоединен к консоли, поднимите фиксатор и удерживайте его в положении над входным портом шнура питания. Подсоедините шнур питания к входному порту шнура питания. Надавите на фиксатор для надежной фиксации шнура питания в правильном положении.
3. Убедитесь, что в процессе выполнения криоабляции подключена система эквипотенциала (заземление на корпус).

Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или кабеля с байонетным коннектором (дополнительно)

Внимание! Не касайтесь контактов коннектора и не выполняйте соединений с коннекторами, обозначенными символом с предупреждением об ЭСР, если не соблюдаются меры по предотвращению ЭСР. Несоблюдение мер по предотвращению ЭСР может привести к неисправности консоли.

Подсоедините кабель системы регистрации электрофизиологических показателей к последовательному порту на задней панели консоли, предназначенному для подсоединения к регистрационной системе лечебного учреждения. Эта возможность позволяет передавать сведения о криотерапии в систему регистрации электрофизиологических показателей. Для получения дополнительной информации о совместимости систем обратитесь к региональному представителю. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации используемой системы регистрации электрофизиологических показателей.

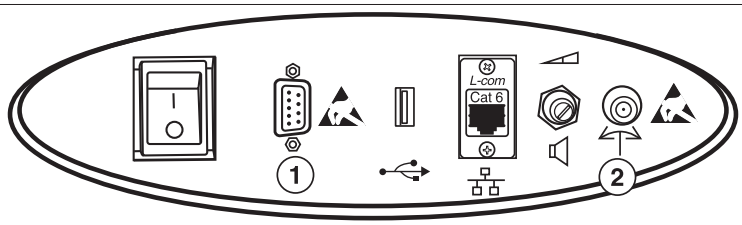
Или

Подсоедините кабель с байонетным коннектором между неизолированным байонетным коннектором синхронизации подачи охлаждающего вещества и регистрационной системой лечебного учреждения.

Коннектор синхронизации подачи охлаждающего вещества передает сигнал, показывающий, подается ли охлаждающее вещество или нет.

Вкл. = +0,05 V, Выкл. = 0 V

Рисунок 9.



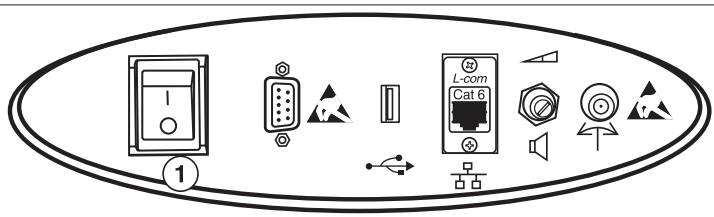
1 Коннектор для системы регистрации электрофизиологических показателей — можно подсоединять только к неизолированному входу системы регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения.
2 Байонетный коннектор для вывода сигнала синхронизации подачи охлаждающего вещества — запрещается подсоединять к этому неизолированному порту любые другие кабели.

Включение консоли

Консоль необходимо включать не менее чем за 15 min до процедуры.

1. Вставьте вилку шнура питания консоли в настенную розетку.
2. Включите питание с помощью выключателя, расположенного на задней панели консоли.

Рисунок 10.



1 Выключатель консоли

Появляется следующее сообщение: "System self test - Please Wait..." (Самотестирование системы. Подождите...)

При этом самотестировании проверяется исправность всех функций и механизмов обеспечения безопасности.

Примечания:

- Консоль не работает на высоте выше 2 400 m (8 000 футов) над уровнем моря.
- Если во время этого тестирования появляется сообщение системы, см. *Поиск и устранение неисправностей, стр. 47*.
- Если ничего не отображается на сенсорном экране, но консоль включена, см. раздел *Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана, стр. 53*.

По окончании самотестирования консоли выводится основной экран, как показано на рисунке:

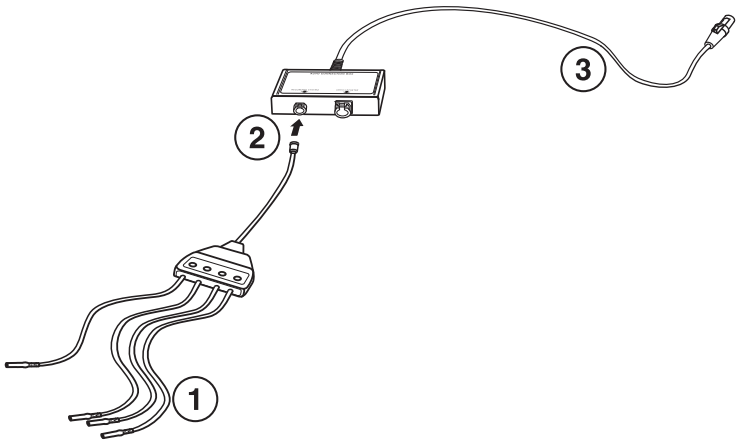
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Основной экран



Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели

Рисунок 12. Подсоединение нестерильных компонентов консоли на передней панели



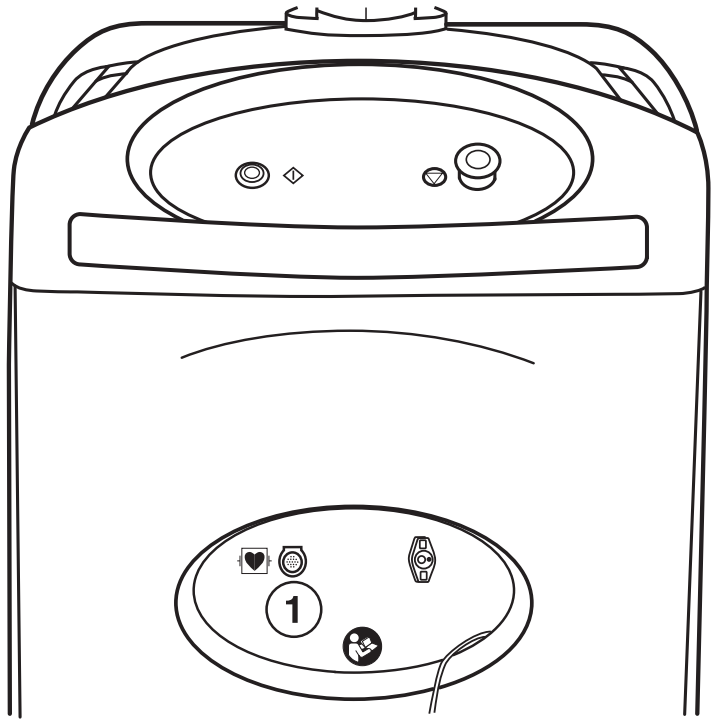
1 Подсоединение кабеля ЭКГ к системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения
2 Соединение с блоком автоматического подсоединения
3 Соединение с консолью

1. При необходимости подсоедините кабель с 4-мя экранированными коннекторами к системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения.
2. Подсоедините другой конец кабеля к блоку автоматического подсоединения.
3. Подсоедините кабель блока автоматического подсоединения к левому коннектору на передней панели консоли (см. *Рис. 13*).

   Конец кабеля надежно защелкивается в коннекторе консоли, и его невозможно случайно выдернуть.

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

Рисунок 13. Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения

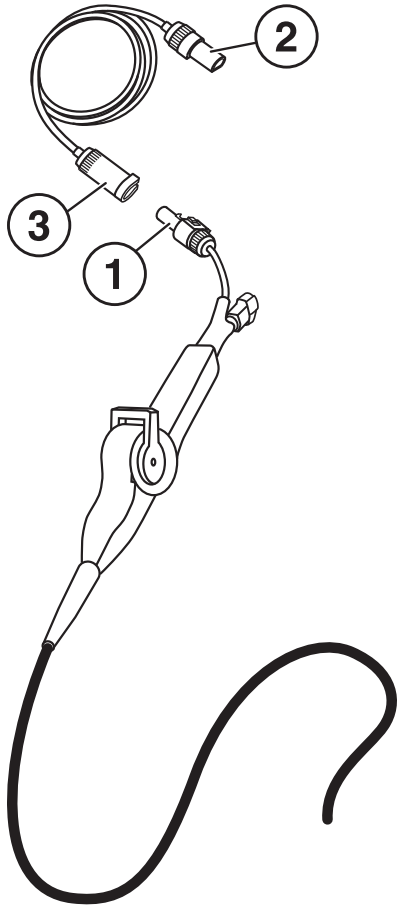


1 Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения

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

Подсоединение стерильного электрического кабеля

Рисунок 14. Соединение электрического кабеля



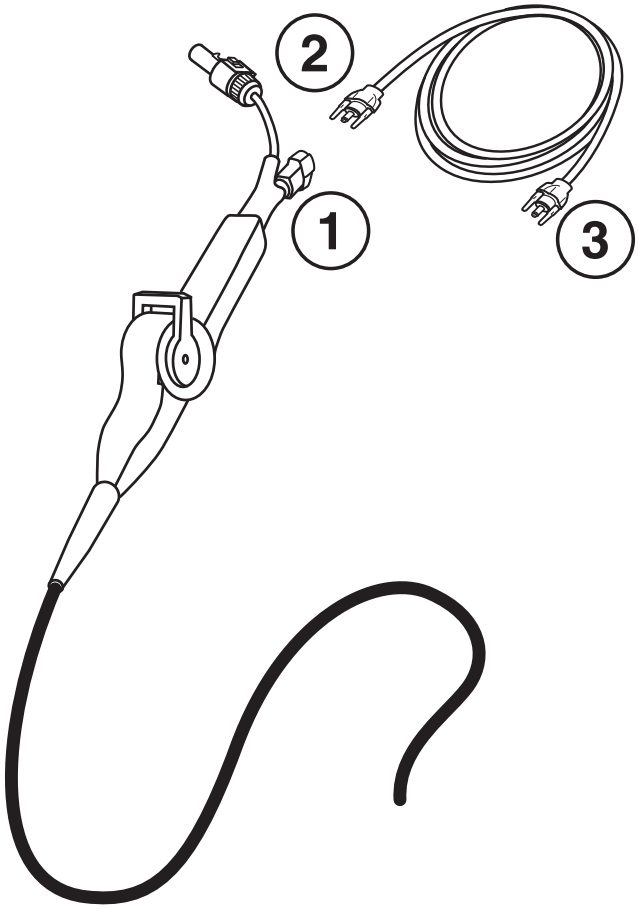
1 Соединение катетера с электрическим кабелем
2 Соединение электрического кабеля с блоком подсоединения
3 Соединение электрического кабеля с катетером

1. Подсоедините катетер для криоабляции к электрическому кабелю в стерильном поле.
2. Подсоедините другой конец электрического кабеля к блоку подсоединения.

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

Подсоединение стерильного коаксиального кабеля

Рисунок 15. Соединение коаксиального кабеля

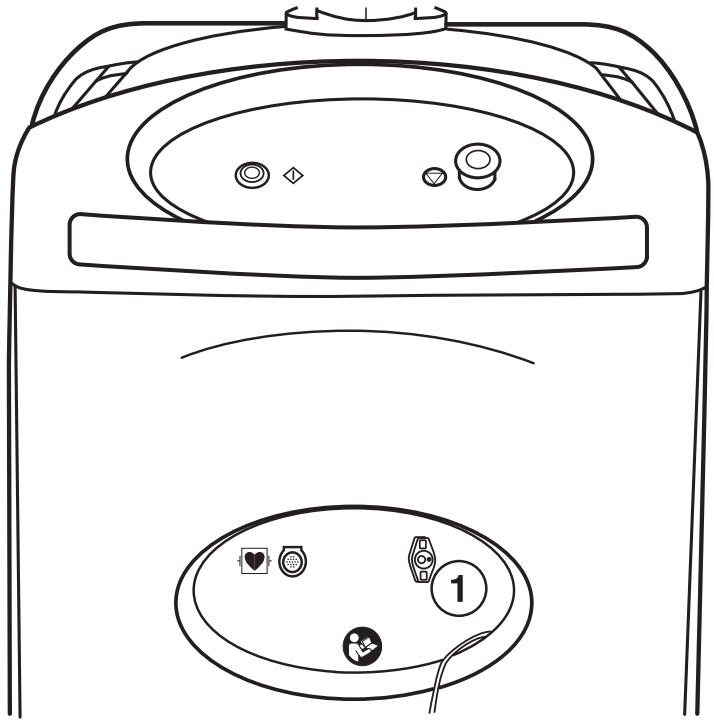


1 Соединение катетера с коаксиальным кабелем
2 Соединение коаксиального кабеля с катетером
3 Соединение коаксиального кабеля с консолью

1. Подсоедините катетер для криоабляции к коаксиальному кабелю в стерильном поле.
2. Снимите заглушку с коаксиального коннектора на передней панели консоли (см. *Рис. 16*).

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

Рисунок 16. Коаксиальный коннектор



1 Коаксиальный коннектор (перед подсоединением снимите заглушку)

3. Подсоедините другой конец коаксиального кабеля к коаксиальному коннектору. Для совмещения коннектора с гнездами в консоли необходимо сжать штырьки.

   Коаксиальный кабель плотно защелкивается.

Проверка уровня охлаждающего вещества

Для проверки количества охлаждающего вещества в емкости выполните следующие действия.

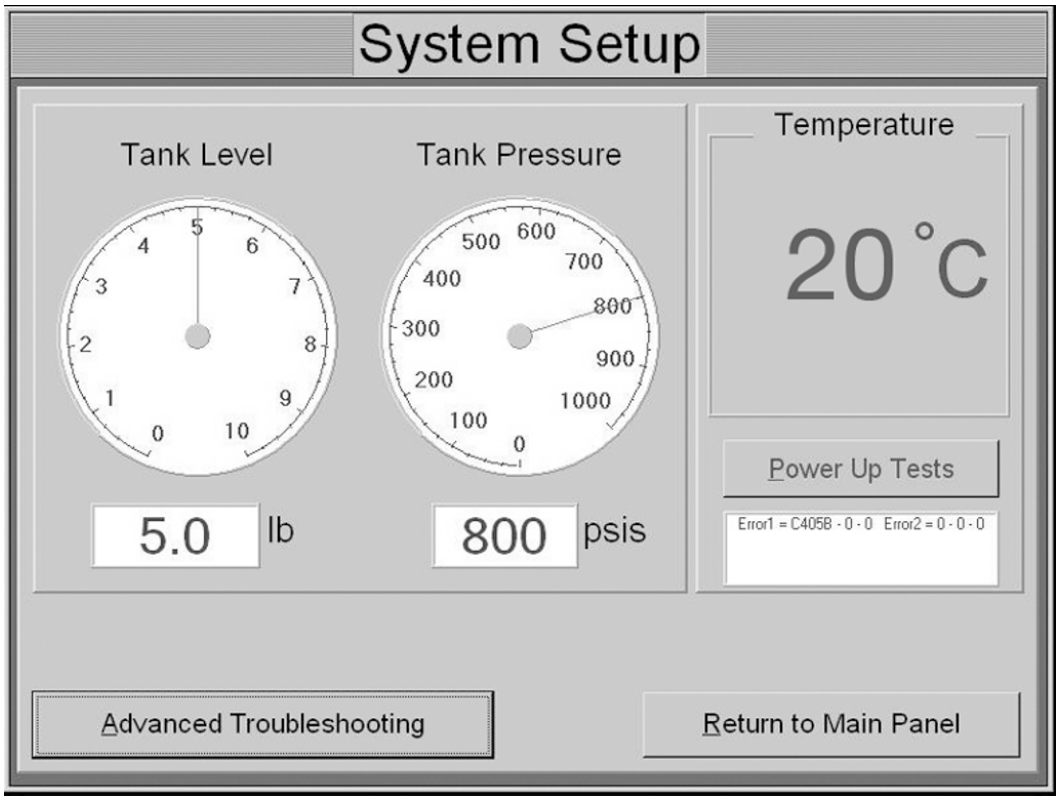
Примечание: Кроме того, перед криотерапией следует проверять уровень охлаждающего вещества с помощью индикатора уровня охлаждающего вещества на вкладке **Therapy** (Терапия) в соответствии с описанием, представленным в документации по принадлежностям, поставляемой с консолью.

1. Откройте боковую дверцу консоли и убедитесь, что емкость для охлаждающего вещества расположена в центре ячейки загрузки внутри консоли, чтобы обеспечить точное измерение.
2. На сенсорном экране консоли коснитесь **Service System** (Техническое обслуживание системы).

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



Отобразится экран System Setup (Настройка системы):



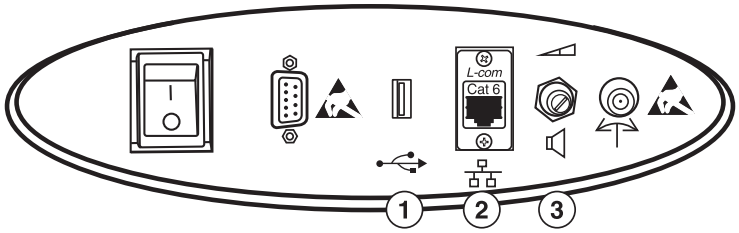
3. Проверьте показания индикатора Tank Level (Уровень емкости). Расход охлаждающего вещества зависит от катетера и типа проводимой процедуры. Если емкость необходимо заменить, см. документацию по принадлежностям, поставляемую с консолью.

Другие соединения и элементы управления системы

Другие (дополнительные) соединения системы расположены на задней панели соединений консоли:

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

Рисунок 17.



1 Порт USB
2 Коннектор для сетевого кабеля (неактивный)
3 Громкость динамиков

Дополнительная информация:

Порт USB – Это соединение предназначено для получения данных из консоли. Соответствующий экран для скачивания данных указывает, когда нужно подсоединить флэш-накопитель USB. См. *Загрузка карты пациента на флеш-накопитель USB, стр. 45*.

Коннектор для сетевого кабеля – Не обеспечивает каких-либо функций или связи.

Громкость динамиков – Поверните ручку для регуляции громкости звуковых оповещений системы и звукового сигнала процесса абляции. Для выключения звука каждого системного уведомления рекомендуется использование экранной кнопки Без звука.

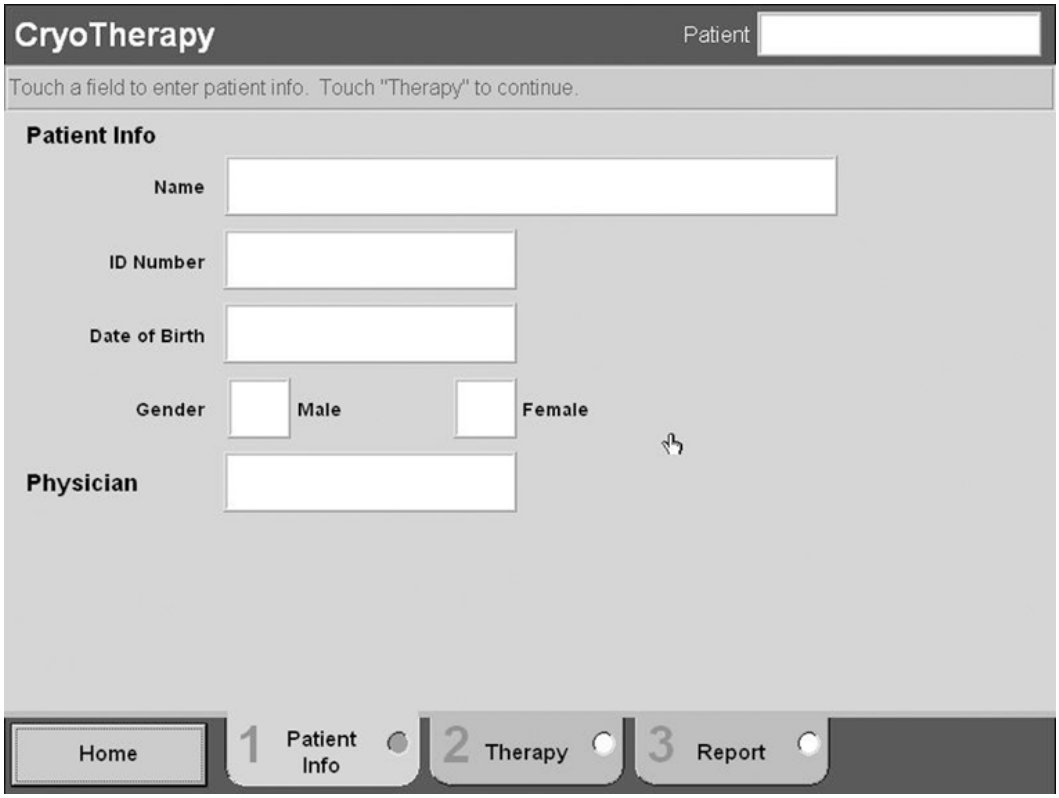
Заполнение карты пациента

Выбор на основном (исходном) экране



1. На основном экране коснитесь **Begin CryoTherapy** (Начать криотерапию).
   На экране появляется сообщение "Make sure the refrigerant tank has been opened" (Убедитесь, что емкость для охлаждающего вещества открыта).
2. Проверьте, открыта ли емкость для охлаждающего вещества.
3. Коснитесь **OK**.
   Появляется следующий экран:

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



Обратите внимание на 3 вкладки, расположенные в нижней части экрана. Зеленая точка на вкладке **Patient Info** (Информация о пациенте) показывает, что она в данный момент открыта. В процессе выполнения процедуры используются все 3 вкладки.

Введение имени пациента

1. Коснитесь поля **Name** (Имя).
   Появляется клавиатура.



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

2. Введите имя пациента.

   Для удаления знаков, расположенных слева от курсора, используйте клавишу **<<**. Чтобы переместить курсор влево или вправо без удаления, используйте клавиши **<** и **>**.

   Примечание: Если имя в базе данных уже существует, система автоматически добавляет к нему порядковый номер, чтобы различать процедуры, выполненные для одного и того же пациента. Пример: «Василий Ветрин-2».
3. Коснитесь **OK**.

Примечание: Имя пациента — это единственная обязательная информация, которую необходимо ввести для продолжения. Остальная информация не является обязательной.

Введение регистрационного номера пациента или лечебного учреждения (дополнительно)

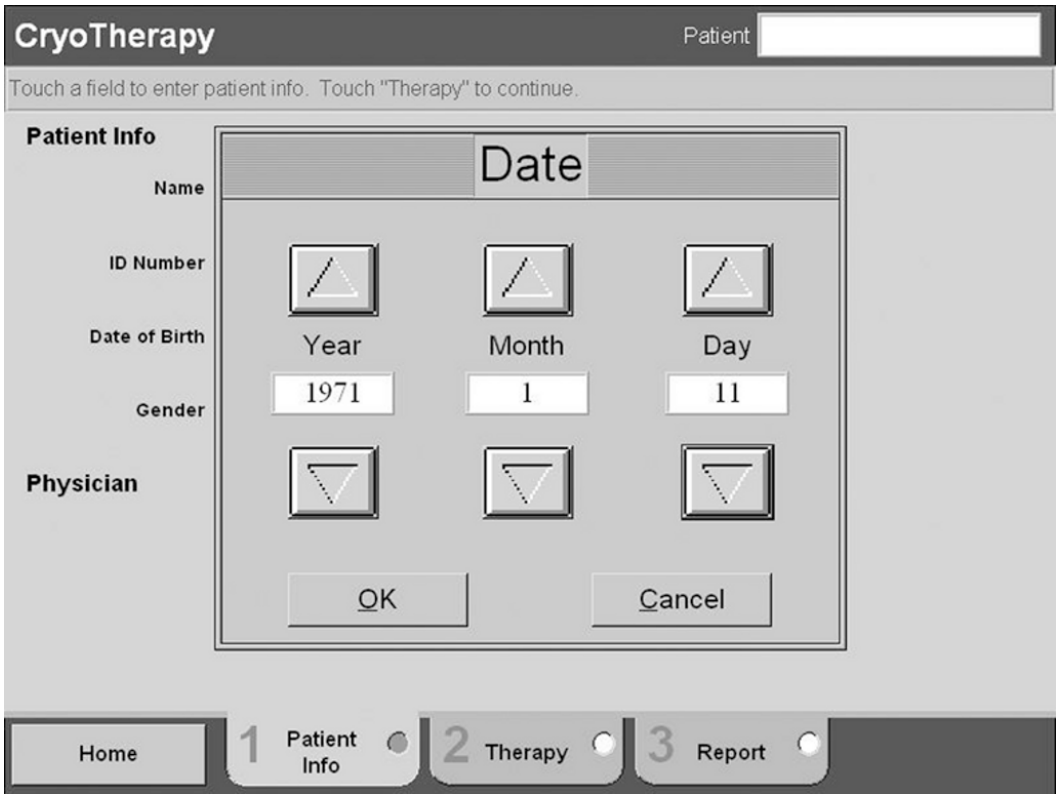
1. Коснитесь поля **ID Number** (Регистрационный номер).

   Как и на предыдущем этапе, появляется клавиатура.
2. Введите регистрационный номер пациента или лечебного учреждения.
3. Коснитесь **OK**.

Выбор даты рождения пациента (дополнительно)

1. Коснитесь поля **Date of Birth** (Дата рождения).

   Появляется окно Date (Дата).



2. Касанием кнопок со стрелками «вверх» и «вниз» выберите дату рождения пациента.
3. Коснитесь **OK**.

Выбор пола пациента (дополнительно)

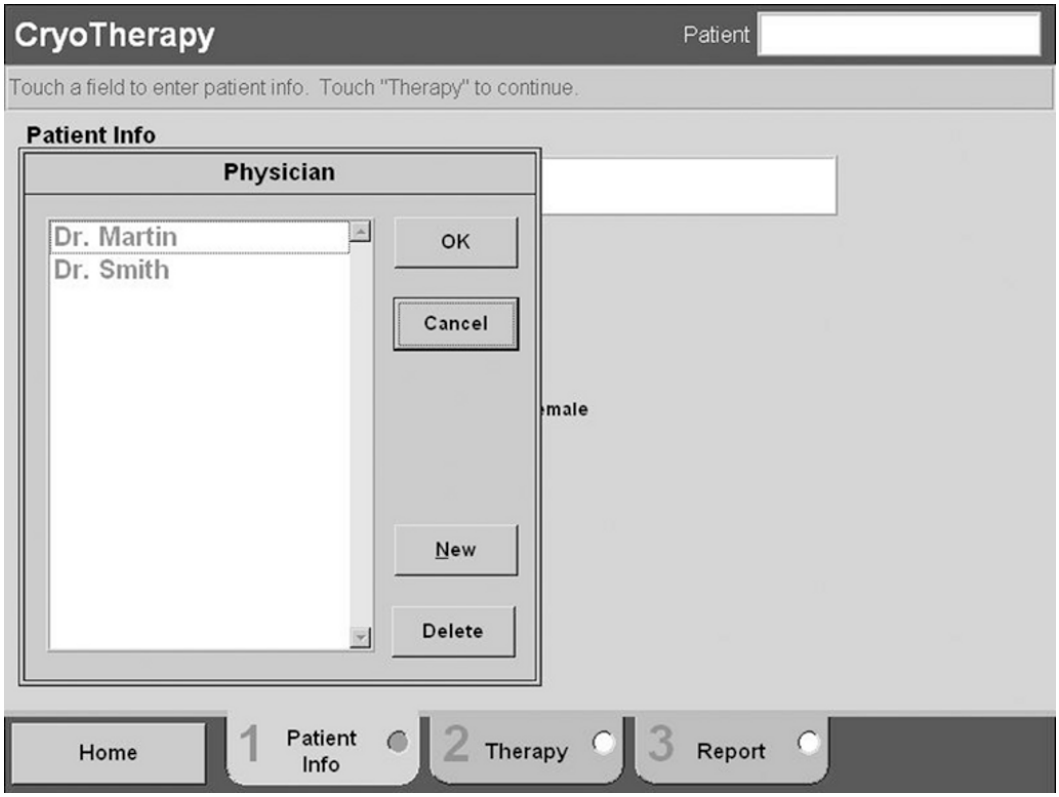
Коснитесь поля **Male** (Мужской) или **Female** (Женский).

Выбор имени врача, выполняющего процедуру (дополнительно)

1. Коснитесь поля **Physician** (Врач).

   Появляется список с ранее введенными именами врачей.

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



2. Коснитесь имени врача, который будет выполнять процедуру.

   Примечание: Для удаления имени врача из списка коснитесь его имени и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления имени врача к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры имя врача и коснитесь **OK**.
3. Коснитесь **OK**.

После внесения информации на вкладке **Patient Info** (Информация о пациенте) можно начинать процедуру криотерапии, описанную в следующей главе.

Выполнение криотерапии

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера

Обзор процедуры

Ниже представлен обзор процедуры абляции, проводимой с использованием совместимого баллонного катетера компании Medtronic. Подробные инструкции по эксплуатации консоли начинаются в разделе *Действия, выполняемые перед абляцией*. Подробные сведения об этапах процедуры абляции см. в техническом руководстве по катетеру.

Примечание: Перед введением катетера в тело пациента убедитесь, что катетер подсоединен к блоку автоматического подсоединения, чтобы снизить риск случайного электростатического разряда.

Действия, выполняемые перед абляцией

- Переведите консоль в режим Therapy (Терапия).
- Подготовьте и введите управляемый интродьюсер в тело пациента.
- Подготовьте и введите катетер в тело пациента.

Этапы абляции

- Задайте длительность абляции.
- Начните раздувание баллона.
- Позиционируйте раздутый баллон.
- Проверьте положение баллона.
- Проведите процедуру криоабляции.

Действия, выполняемые после абляции

- Просмотрите информацию о выполненных процедурах (дополнительно).
- Извлеките катетер из тела пациента.

Действия, выполняемые перед абляцией

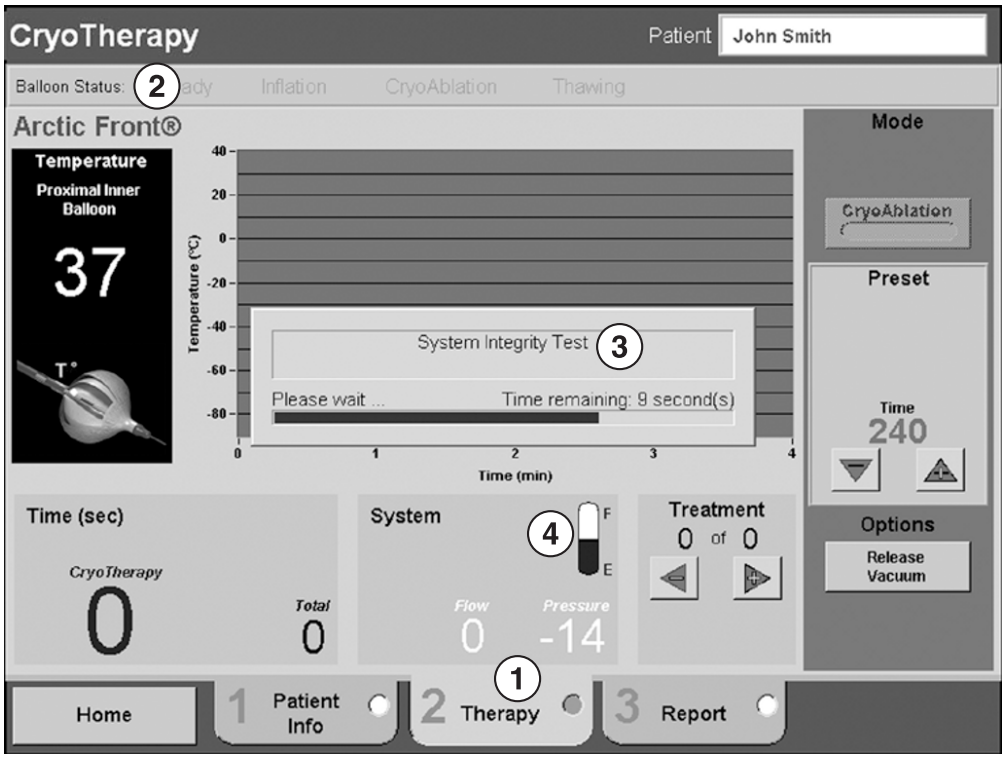
1. Коснитесь вкладки **Therapy** (Терапия).

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

Появляется сообщение системы, указывающее на то, что катетер не введен в тело пациента.

2. Нажмите **OK** в сообщении системы.
3. В маленьком окне нажмите кнопку **Press Here to Enable Vacuum** (Нажать здесь для создания отрицательного давления). Обратите внимание на следующие элементы на экране:
   - Зеленая точка на вкладке **Therapy** (Терапия) показывает, что она в данный момент открыта.
   - Во время выполнения процедуры появляется строка Balloon Status (Состояние баллона), которая показывает текущий режим.
4. Введите катетер и управляемый интродьюсер в тело пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
   - По достижении температуры 32°C ненадолго появляется индикатор System Integrity Test (Проверка целостности системы) (см. *Рис. 18*).

Рисунок 18. Экран во время проверки целостности системы



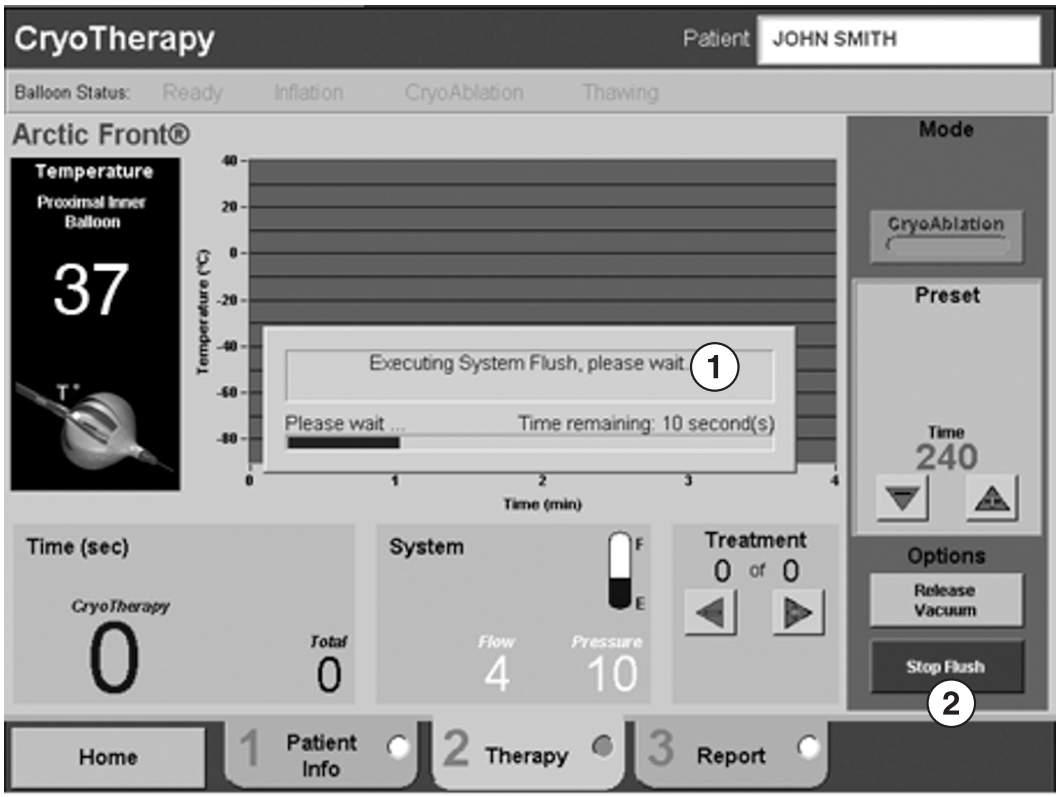
1 Вкладка Therapy (Терапия)
2 Строка Balloon Status (Состояние баллона)
3 Индикатор System Integrity Test (Проверка целостности системы)
4 Индикатор уровня охлаждающего вещества (синий = можно продолжать, желтый = низкий уровень охлаждающего вещества, красный = продолжать нельзя)

- Когда проверка целостности системы успешно завершена, кратковременно выводится индикатор System Flush (Промывка системы). Цель промывки системы заключается в том, чтобы удалить остатки влаги из системы с помощью охлаждающего вещества.

  В это время вы можете услышать один или несколько щелчков.

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

Рисунок 19. Промывка системы



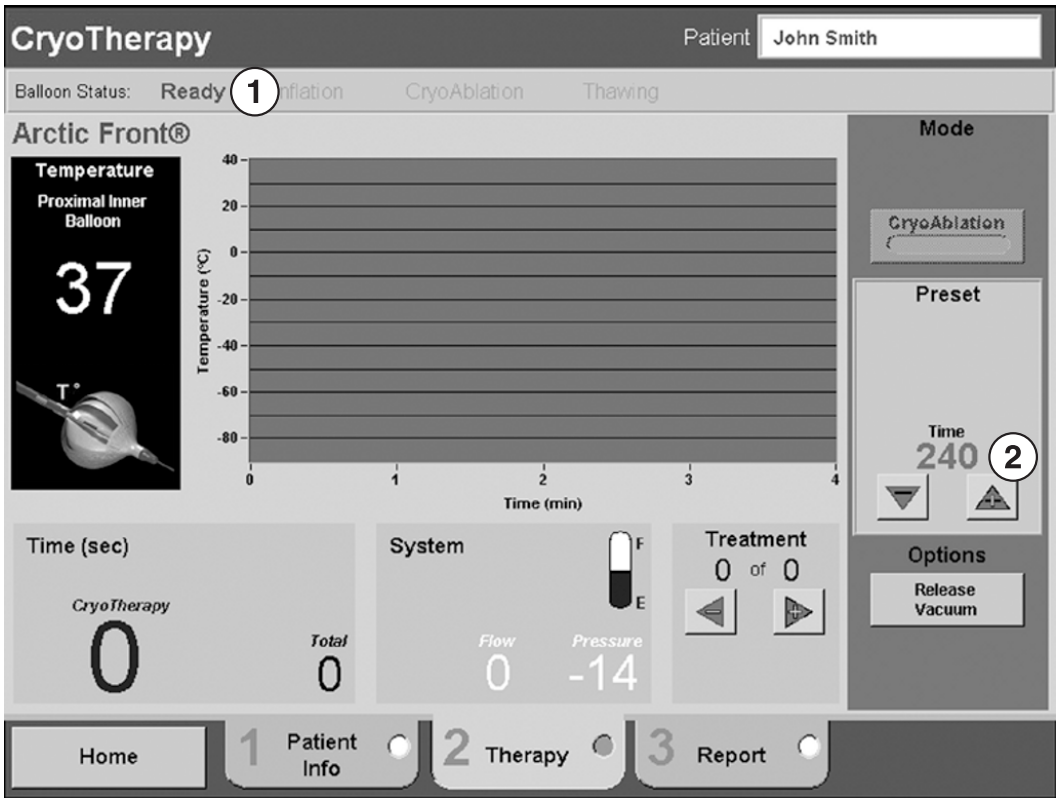
1 Индикатор System Flush (Промывка системы)
2 Кнопка Stop Flush (Прекратить промывку)

Примечание: В непредвиденных случаях промывку системы можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop Flush** (Прекратить промывку) на экране либо нажатием кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли.

По завершении проверки целостности и промывки системы в строке Balloon Status (Состояние баллона) отображается режим Ready (Готово), как это показано на *Рис. 20*.

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

Рисунок 20. Режим Ready (Готово)



1 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим Ready (Готово)
2 Стрелки предустановки длительности абляции

5. Проверьте уровень охлаждающего вещества, показанный на *Рис. 19*, и при необходимости смените емкость. (Инструкции см. в документации по принадлежностям, поставляемой с консолью)

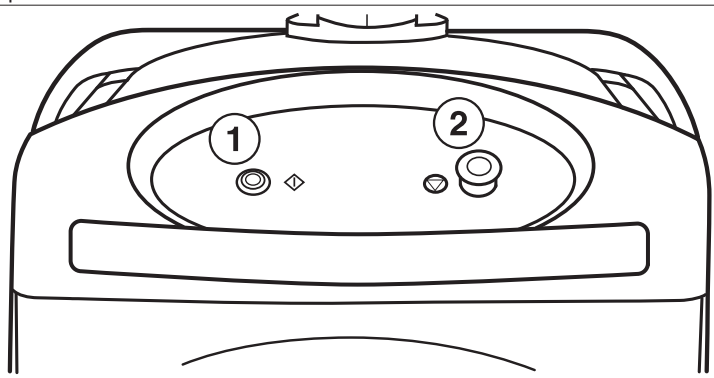
Этапы абляции

1. Задайте длительность абляции с помощью кнопок со стрелками "вверх" и "вниз", показанных на *Рис. 20*.

   Примечание: Предварительно установленная по умолчанию длительность абляции определяется в зависимости от используемого катетера. Врачи могут изменять предварительно установленную длительность абляции, используя стрелки на экране CryoConsole. Максимальная длительность абляции составляет 480 s.
2. Нажмите и удерживайте в течение двух (2) s зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли, чтобы раздуть баллон.

   Примечание: В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки прекращения текущей операции, расположенной на панели управления консоли, либо кнопки **Deflate Balloon** (Сдуть баллон) на экране.

Рисунок 21. Панель управления консоли



1 Зеленая кнопка пуска
2 Кнопка прекращения текущей операции

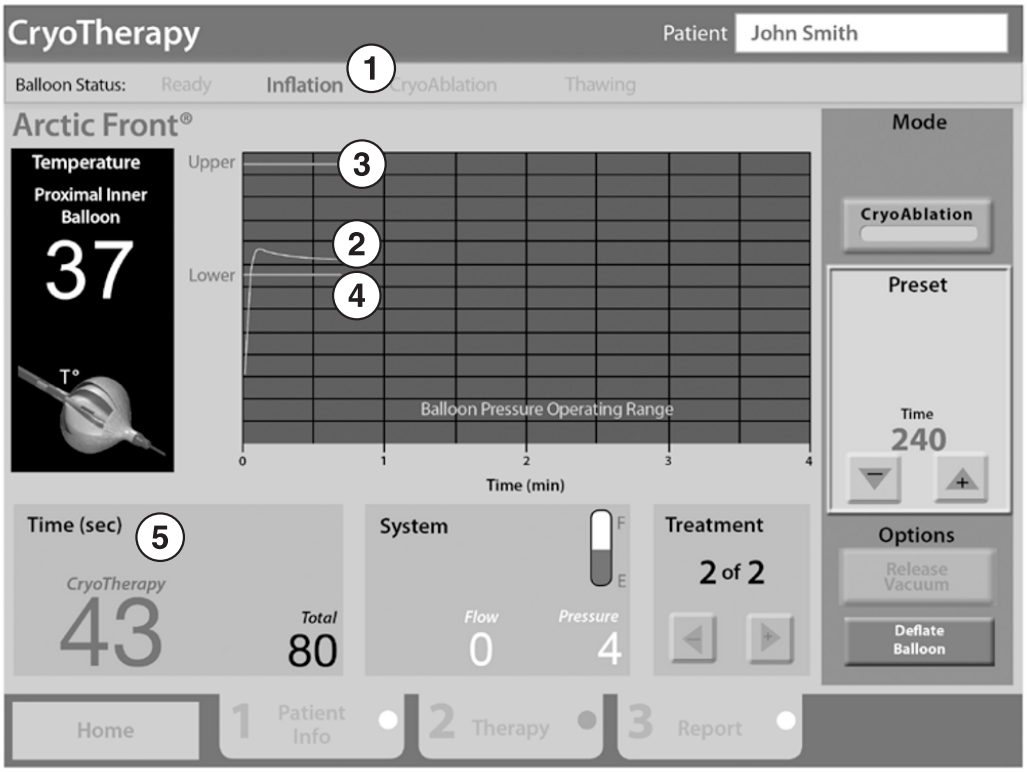
Баллон раздувается без охлаждения; контролируйте на экране следующие показатели, показанные на *Рис. 22*:

- Строка Balloon Status (Состояние баллона) отображает режим Inflation (Раздувание).
- Давление при раздувании баллона показывается в виде белой линии на графике системы.

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

- Предельное значение для давления раздувания баллона показывается в виде синей линии на графике системы.
- Прирост времени раздувания.
- Прирост общего времени.

Рисунок 22. Режим Inflation (Раздувание)



1 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим Inflation (Раздувание)
2 Давление раздувания баллона
3 Верхнее предельное значение для давления раздувания
4 Нижнее предельное значение для давления раздувания
5 Время раздувания

3. Установите раздутый баллон в участке, в котором требуется провести криоабляцию, и проверьте его положение в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
4. Запустите криоабляцию, нажав на экране кнопку **CryoAblation** (Криоабляция).

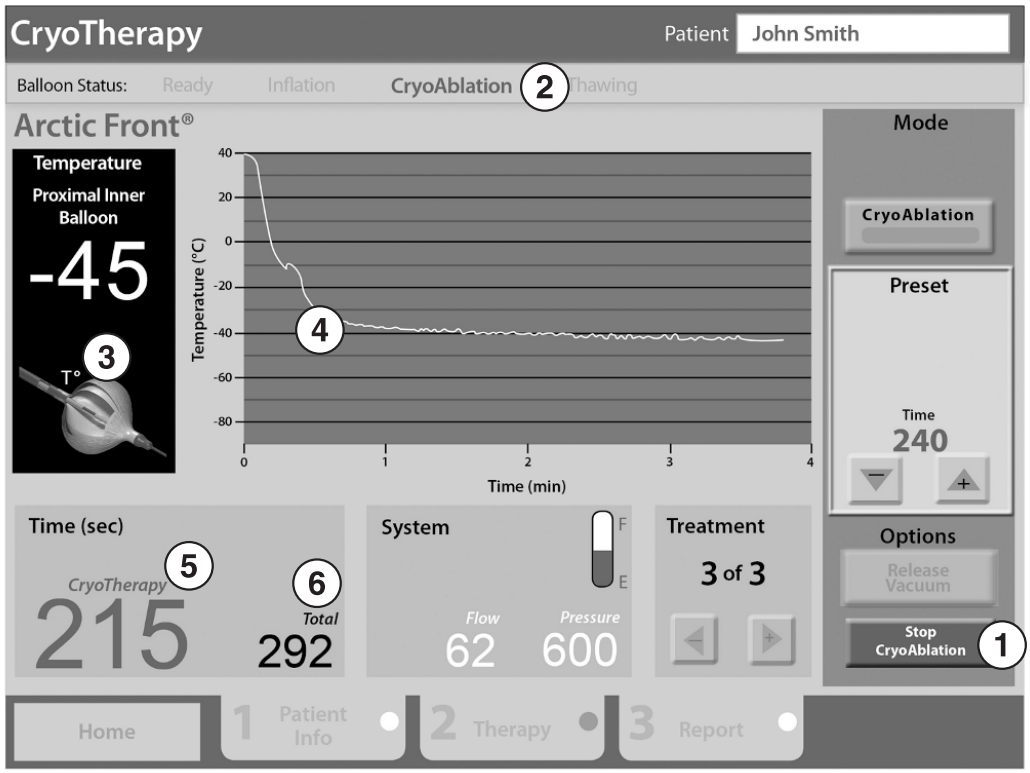
   Зеленое свечение на панели управления консоли указывает на подачу охлаждающего вещества.

   Предупреждение: Не манипулируйте катетером, интродьюсером, кабелями или консолью во время адгезии катетера к ткани, т.к. это может травмировать ткань.

   Примечание: В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки прекращения текущей операции, расположенной на панели управления консоли, либо кнопки **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию) на экране.
5. Дождитесь завершения криоабляции. В ходе процедуры на экране необходимо контролировать следующие показатели, показанные на *Рис. 23*:
   - Появляется кнопка **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию).
   - Строка Balloon Status (Состояние баллона) отображает режим CryoAblation (Криоабляция).
   - Значение температуры уменьшается.
   - Температура катетера выводится на графике.
   - После завершения раздувания время криотерапии обнуляется на 0 и начинается прирост времени криоабляции.
   - Происходит прирост общего времени.

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

Рисунок 23. Режим CryoAblation (Криоабляция)



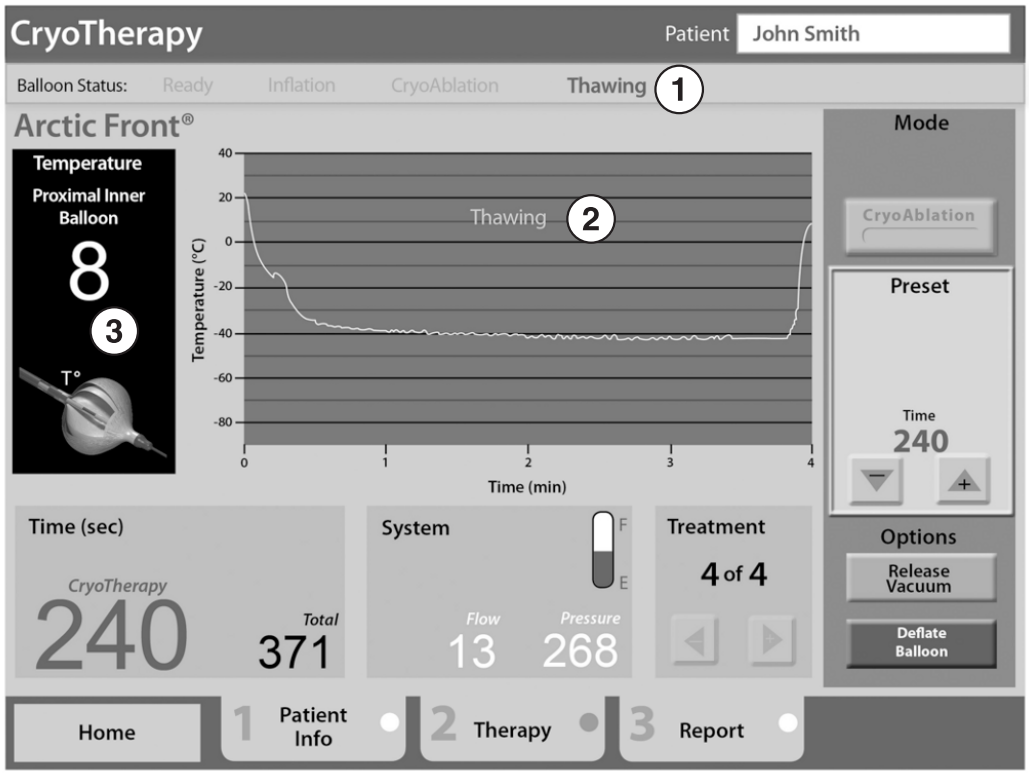
1 Кнопка Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию)
2 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим CryoAblation (Криоабляция)
3 Температура
4 График температуры катетера
5 Время криотерапии (показывает время криотерапии, не включая время раздувания)
6 Общее время криотерапии (показывает общее время раздувания и криотерапии для всех процедур в рамках текущего сеанса)

По истечении предустановленного времени система автоматически прекращает криоабляцию и начинается фаза оттаивания.

6. Дождитесь завершения оттаивания. Контролируйте на экране следующие показатели, показанные на *Рис. 24*:
   - Строка Balloon Status (Состояние баллона) отображает режим Thawing (Оттаивание).
   - В области графика появляется слово Thawing (Оттаивание).
   - По мере оттаивания баллона значение температуры растет.

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

Рисунок 24. Режим Thawing (Оттаивание)



1 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим Thawing (Оттаивание)
2 Слово Thawing (Оттаивание) в области графика
3 Значение температуры

Примечание: Баллон сдувается автоматически, когда температура достигает 20°C. До окончания периода оттаивания (до достижения температуры 20°C) сдувание баллона можно ускорить, нажав на панели управления консоли кнопку прекращения текущей операции или на экране кнопку **Deflate Balloon** (Сдуть баллон). Это не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры.

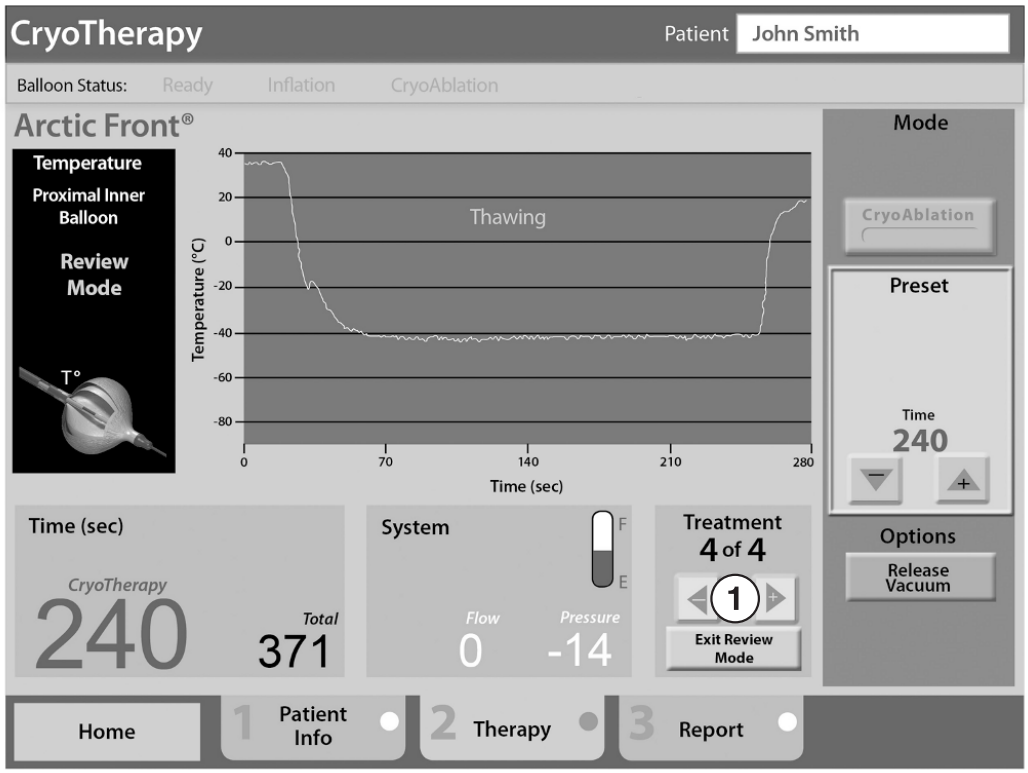
7. По завершении фазы оттаивания в строке Balloon Status (Состояние баллона) отображается режим Ready (Готово) и можно начать следующую процедуру раздувания.

Действия, выполняемые после абляции

1. При необходимости просмотрите информацию о выполненных процедурах. Для перемещения между предшествующими процедурами в списке используйте кнопки со стрелками **Treatment** (Процедура), как показано ниже:

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

Рисунок 25. Экран Therapy (Терапия) со стрелками Treatment (Процедура)



1 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)

Примечание: Если во время просмотра информации о процедурах нажать зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли, система автоматически выйдет из режима просмотра и начнет раздувание баллона. При отсоединении катетера в режиме просмотра информации о процедурах система автоматически выйдет из режима просмотра.

2. По завершении просмотра информации о процедурах нажмите кнопку **Exit Review Mode** (Выйти из режима просмотра).
3. При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции, как описано в разделе *Этапы абляции, стр. 28*.
4. Втяните баллон и извлеките катетер из тела пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

Обзор процедуры

Ниже представлен обзор процедуры абляции, проводимой с использованием точечного катетера для криоабляции компании Medtronic. Подробные инструкции по эксплуатации консоли начинаются в разделе *Действия, выполняемые перед процедурой, стр. 33*. Подробные сведения об этапах процедуры абляции см. в техническом руководстве по катетеру.

Примечание: Перед введением катетера в тело пациента убедитесь, что катетер подсоединен к блоку автоматического подсоединения, чтобы снизить риск случайного электростатического разряда.

Действия, выполняемые перед процедурой

- Введите катетер в тело пациента.
- Переведите консоль в режим Therapy (Терапия).

Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию)

- Запустите подачу охлаждающей жидкости.
- Если катетер установлен правильно, выберите CryoAblation (Криоабляция). Или остановите криокартирование и переместите катетер.
- При необходимости проведите дополнительную процедуру криокартирования.

Этапы абляции

- Задайте длительность абляции.
- Проведите процедуру криоабляции.

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

- Извлеките катетер из области, в которой проводилась криоабляция.
- При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции.

Действия, выполняемые после абляции

- Просмотрите информацию о выполненных процедурах (дополнительно).
- При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции.
- Извлеките катетер из тела пациента.

Действия, выполняемые перед процедурой

1. Введите катетер в тело пациента. (Информацию о процедуре см. в техническом руководстве по катетеру.)
2. Коснитесь вкладки **Therapy** (Терапия).

   Обратите внимание, что зеленая точка на вкладке **Therapy** (Терапия) показывает, что она в данный момент открыта.
3. В маленьком окне нажмите кнопку **Press Here to Enable Vacuum** (Нажать здесь для создания отрицательного давления).

   Кратковременно будет выведен индикатор System Flush (Промывка системы). Цель промывки системы заключается в том, чтобы удалить остатки влаги из системы с помощью охлаждающего вещества.

   В это время вы можете услышать один или несколько щелчков.

Рисунок 26. Промывка системы

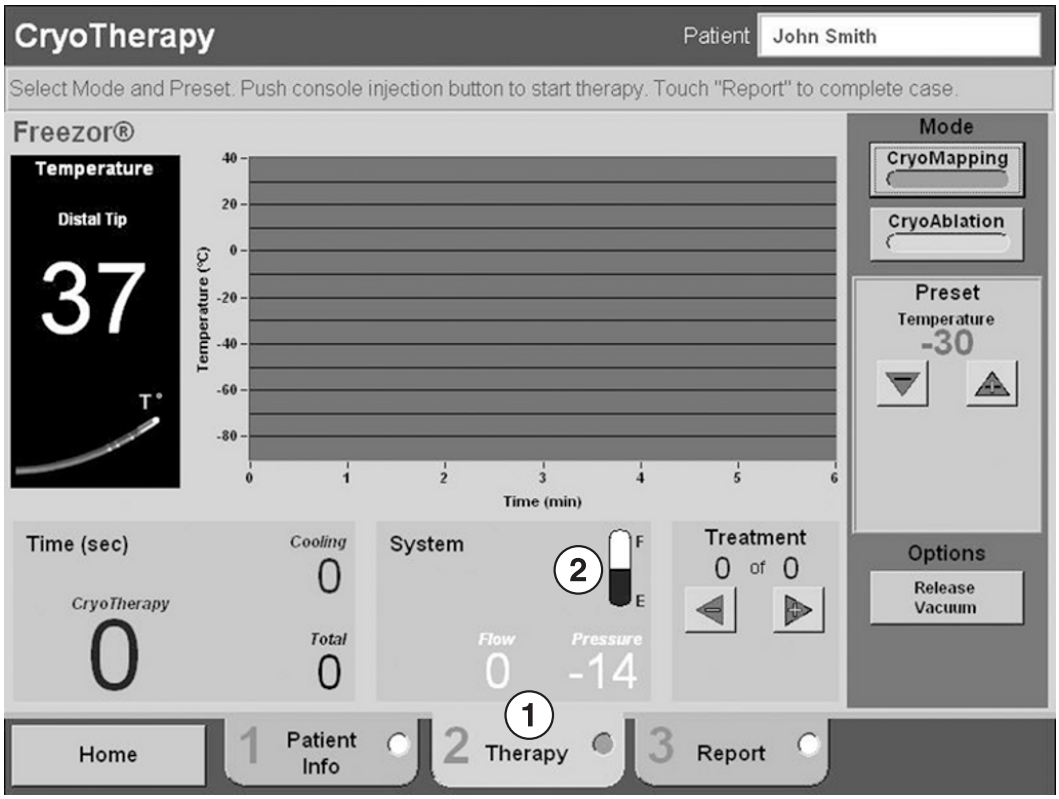


1 Индикатор System Flush (Промывка системы)
2 Кнопка Stop Flush (Прекратить промывку)

Примечание: В непредвиденных случаях промывку системы можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop Flush** (Прекратить промывку) на экране либо нажатием кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли.

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

Рисунок 27. Экран Therapy (Терапия) для точечного катетера, поддерживающего функцию криокартирования



1 Вкладка Therapy (Терапия)

2 Индикатор уровня охлаждающего вещества (синий = можно продолжать, желтый = низкий уровень охлаждающего вещества, красный = продолжать нельзя)

4. Проверьте уровень охлаждающего вещества, показанный на *Рис. 27*, и при необходимости смените емкость. (Инструкции см. в документации по принадлежностям, поставляемой с консолью)

Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию)

Примечание: Для того чтобы выяснить, поддерживается ли функция криокартирования, обратитесь к техническому руководству используемого совместимого катетера компании Medtronic.

1. Убедитесь в том, что консоль находится в режиме CryoMapping (Криокартирование) — кнопка Mode/CryoMapping (Режим / криокартирование) на экране Therapy (Терапия) должна быть зеленой. Если это не так, для выбора данного режима нажмите кнопку **CryoMapping** (Криокартирование).
2. Разместите катетер в области, в которой требуется провести криоабляцию, в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
3. Нажмите и удерживайте в течение двух (2) s зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли.

   Зеленый светоиндикатор на панели управления консоли указывает на подачу охлаждающего вещества.

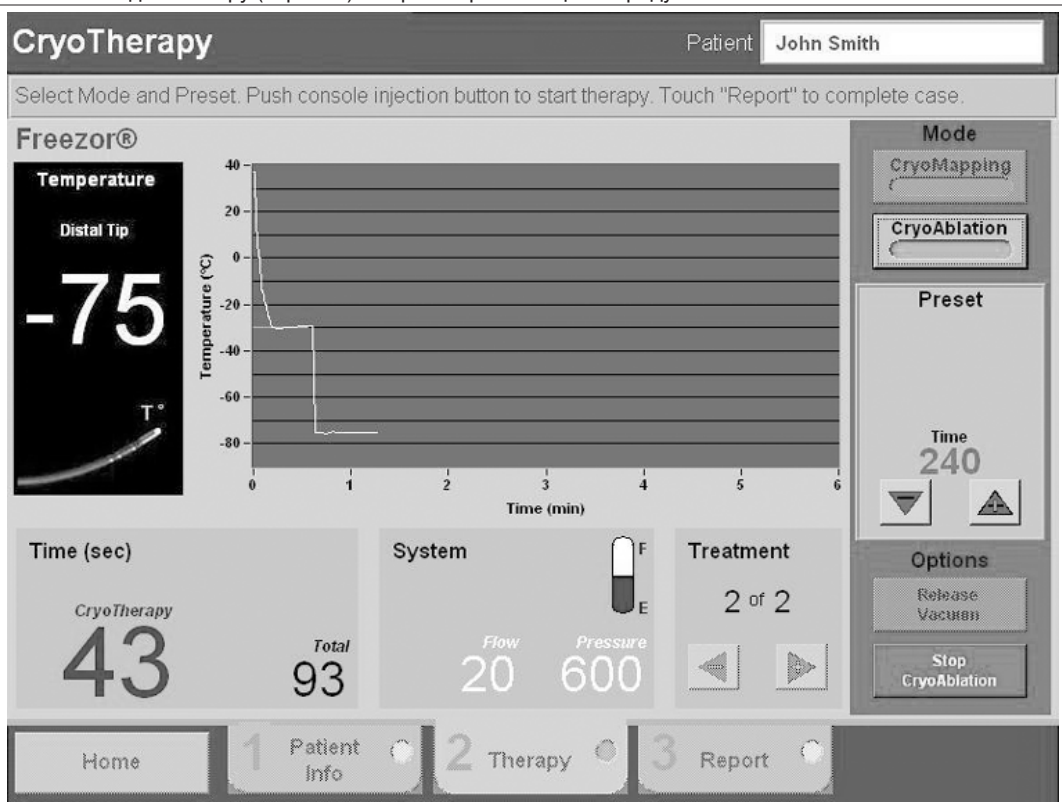
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 28. Вкладка Therapy (Терапия) в режиме CryoMapping (Криокартирование)



4. Если катетер установлен правильно, нажмите кнопку **CryoAblation** (Криоабляция) на вкладке Therapy (Терапия). Начнется отсчет времени процедуры, и появятся предустановленные значения параметров для криоабляции. В данный момент можно задать продолжительность криоабляции.

Рисунок 29. Вкладка Therapy (Терапия) во время криоабляции с предустановленными значениями



Либо нажмите кнопку **Stop CryoMapping** (Прекратить криокартирование) на экране или кнопку прекращения текущей операции на панели управления консоли, чтобы остановить подачу охлаждающего вещества ранее

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

истечения предустановленного времени. Предустановленные для криокартирования время и температура составляют 60 s и –30°C.

5. При необходимости, после того как консоль прекратит отображение значения температуры, переместите катетер в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
6. При необходимости выполните дополнительную терапию.

Этапы абляции

Процедуру криоабляции можно начать после процедуры криокартирования (см. этапы на *Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию), стр. 34*).

Или

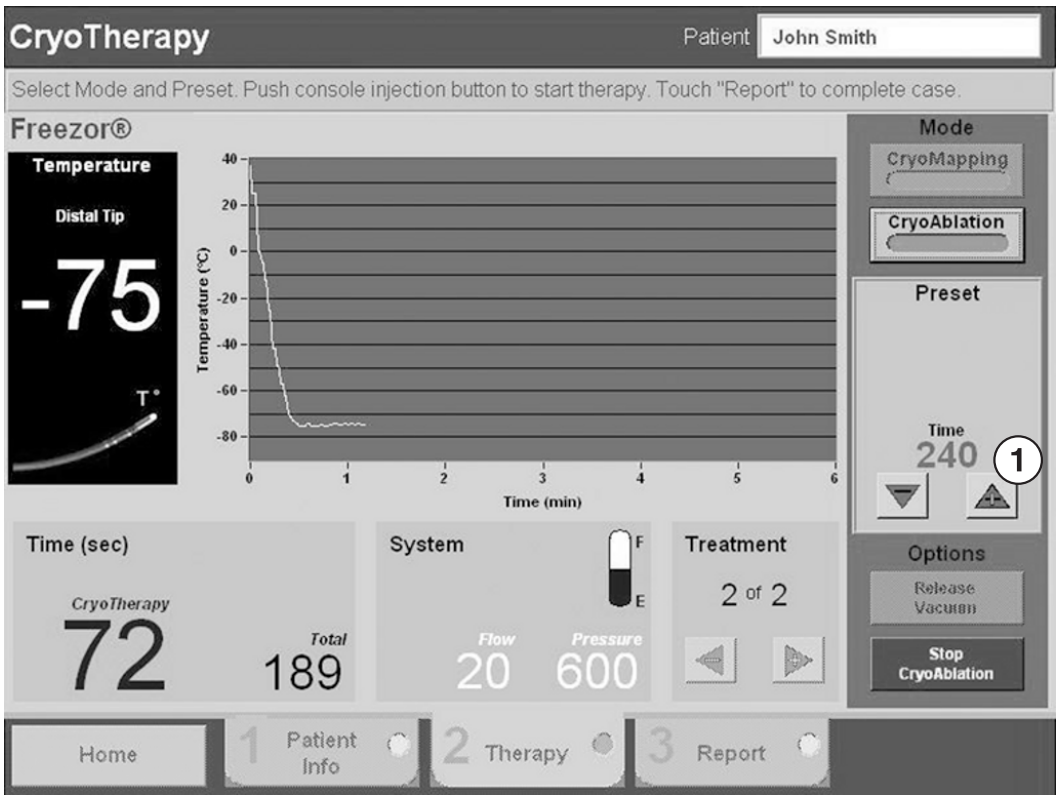
Процедуру криоабляции можно начать сразу, без запуска криокартирования (см. этапы, описанные ниже).

1. Убедитесь в том, что консоль находится в режиме CryoAblation (Криоабляция) — кнопка Mode/Cryoablation (Режим / криоабляция) на экране Therapy (Терапия) должна быть зеленой. Если это не так, для выбора данного режима нажмите кнопку Mode/CryoAblation (Режим / криоабляция). Учтите, что в случае использования катетера, не поддерживающего режим криокартирования, режимы на экране не отображаются.
2. Задайте длительность абляции с помощью кнопок со стрелками "вверх" и "вниз", показанных на *Рис. 30*.

   Примечание: Предварительно установленная по умолчанию длительность абляции определяется в зависимости от используемого катетера. Врачи могут изменять предварительно установленную длительность абляции, используя стрелки на экране криоконсоли. Максимальная длительность абляции составляет 480 s.
3. Разместите катетер в области, в которой требуется провести криоабляцию, в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
4. Нажмите и удерживайте в течение двух (2) s зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли.

   Примечание: В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию) на экране либо кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли.

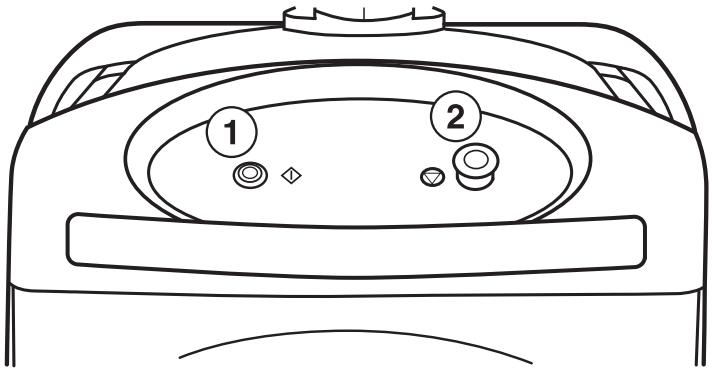
Рисунок 30. Вкладка Therapy (Терапия) во время криоабляции



1 Стрелки длительности абляции

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

Рисунок 31. Панель управления консоли



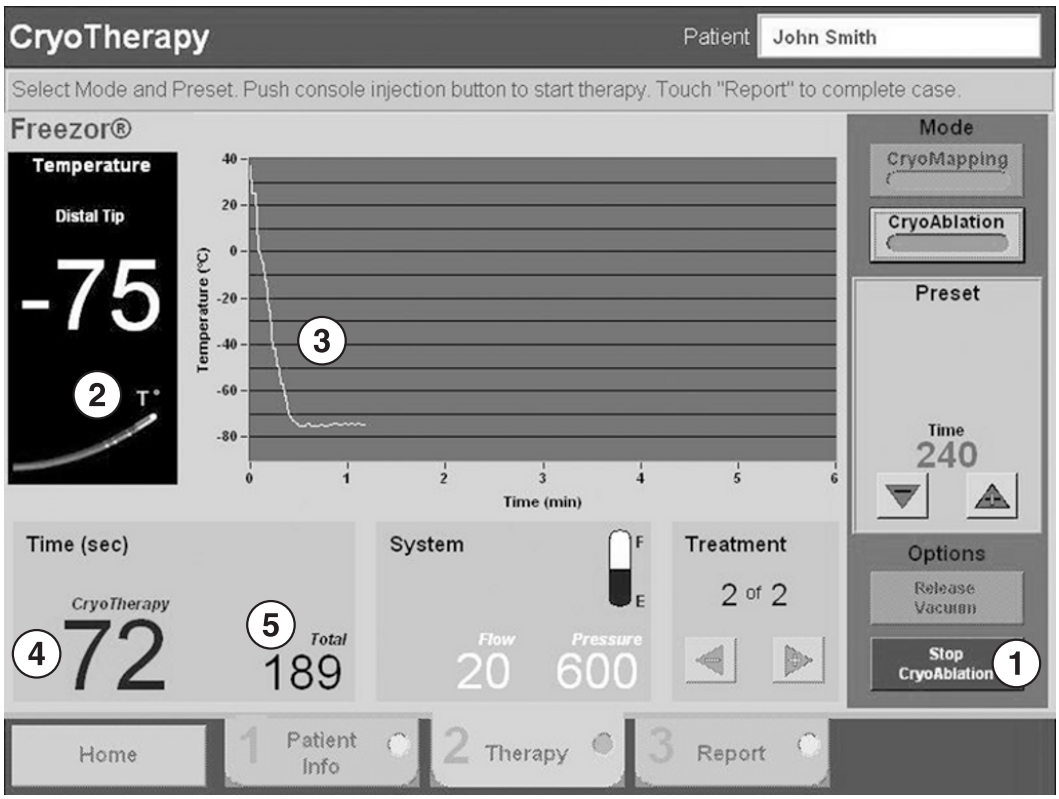
1 Зеленая кнопка пуска, используемая для запуска подачи охлаждающего вещества
2 Кнопка прекращения текущей операции, используемая для прерывания криоабляции в текущий момент времени

Зеленое свечение на панели управления консоли указывает на подачу охлаждающего вещества.

5. В ходе процедуры на экране необходимо контролировать следующие показатели (см. *Рис. 32*):
   - Появляется кнопка **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию).
   - Значение температуры охлаждающего сегмента уменьшается.
   - Температура катетера выводится на графике.
   - Происходит прирост времени криотерапии.
   - Происходит прирост общего времени.
   - Когда по истечении заданного времени подача охлаждающего вещества прекращается, значение температуры увеличивается, и при достижении 32°C система больше его не отображает.

Примечание: Система разработана так, чтобы автоматически блокировать сигнал значения температуры в периоды, когда не производится подача охлаждающего вещества. Это делается для того, чтобы убрать «шум» на системах мониторинга ЭФ-показателей.

Рисунок 32. Индикаторы криоабляции



1 Кнопка Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию)
2 Температура охлаждающего сегмента
3 График температуры катетера

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

4 Время криотерапии (обнуляется после каждой процедуры)
5 Общее время криотерапии (показывает общее время криотерапии для всех процедур в рамках текущего сеанса)

6. Дождитесь завершения криоабляции.
7. Извлеките катетер из области, в которой проводилась криоабляция, в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

   Предупреждение: Не манипулируйте катетером, интродьюсером, кабелями или консолью во время адгезии катетера к ткани, т.к. это может травмировать ткань.
8. При необходимости проведите дополнительную процедуру криоабляции, повторив действия, описанные в разделе *Этапы абляции, стр. 36*.

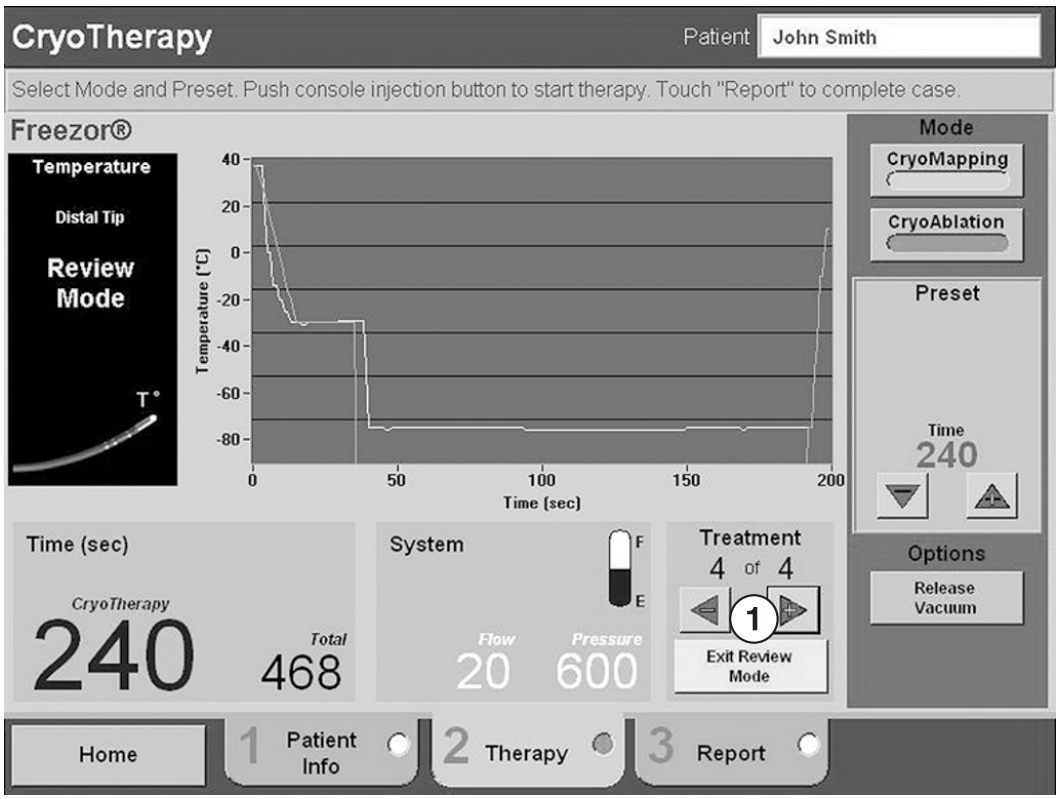
   Или

   Выполните криокартирование, выполнив действия, описанные в разделе *Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию), стр. 34*.

Действия, выполняемые после абляции

1. При необходимости просмотрите информацию о выполненных процедурах. Для перемещения между предшествующими процедурами в списке используйте кнопки со стрелками **Treatment** (Процедура), как показано ниже:

   Рисунок 33. Экран Therapy (Терапия) с кнопками Treatment (Процедура)



1 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)

   Примечание: Если во время просмотра информации о процедурах нажать зеленую кнопку Start (Пуск), расположенную на панели управления консоли, система автоматически начнет подачу охлаждающего вещества для криоабляции.
2. При необходимости (убедившись в том, что вкладка Therapy (Терапия) все еще открыта) проведите дополнительные процедуры криоабляции, как описано в разделе *Этапы абляции*. Либо извлеките катетер из тела пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

Завершение процедуры

Добавление диагноза и исхода (дополнительно)

1. Коснитесь вкладки **Report** (Отчет).

   Появляется следующий экран. Обратите внимание, что зеленая точка на вкладке **Report** (Отчет) показывает, что она в данный момент открыта. На экране отображается сводка с количеством и продолжительностью процедур.

   Примечание: Показанные в данном разделе экраны содержат информацию, отображаемую после использования точечного катетера. Экраны баллонных катетеров схожи, однако сводка содержит информацию только о раздувании и абляции.

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

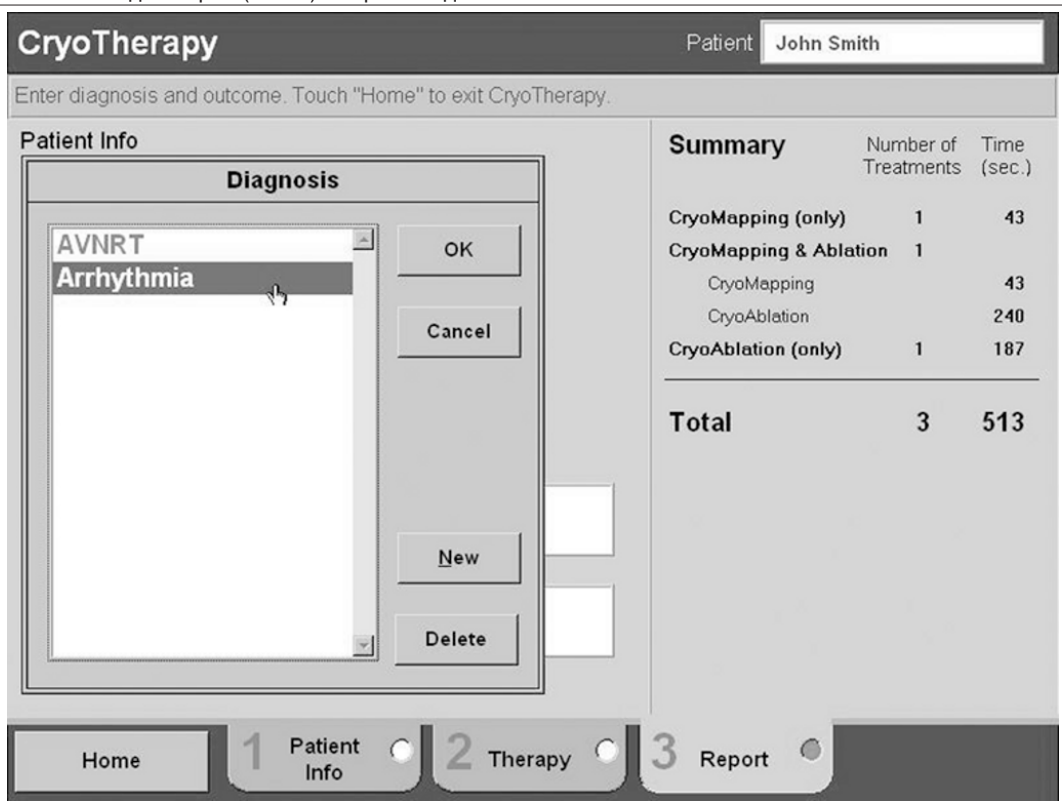
Рисунок 34. Вкладка Report (Отчет) со сводкой для точечного катетера



1 Вкладка Report (Отчет)
2 Количество процедур
3 Продолжительность процедур

2. Коснитесь поля **Diagnosis** (Диагноз).
Появляется список с ранее введенными диагнозами.

Рисунок 35. Вкладка Report (Отчет) с перечнем диагнозов



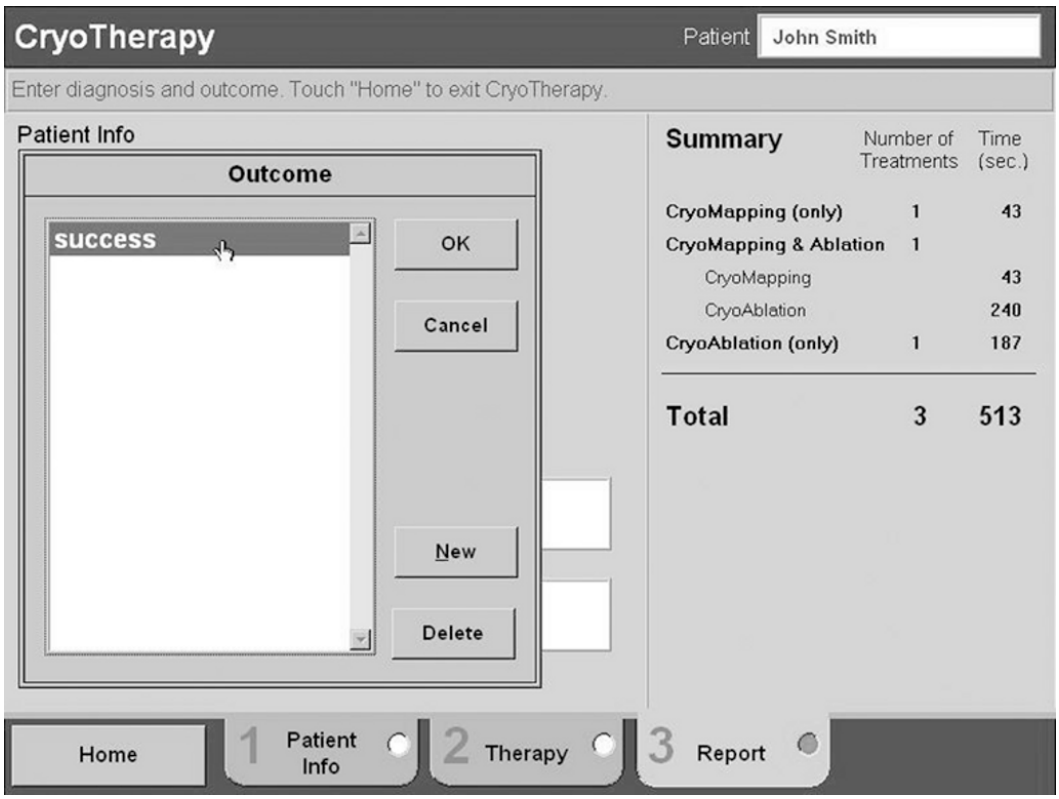
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для удаления диагноза из списка коснитесь его и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления диагноза к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры новый диагноз и коснитесь **OK**.

3. Коснитесь диагноза, а затем **OK**.
4. Коснитесь поля **Outcome** (Исход).

   Появляется список с ранее введенными исходами.

Рисунок 36. Вкладка Report (Отчет) с перечнем исходов



Примечание: Для удаления исхода из списка коснитесь его и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления исхода к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры новый исход и коснитесь **OK**.

5. Коснитесь исхода, а затем **OK**.

Закрытие карты пациента

1. Коснитесь **Home** (Начало) в нижнем левом углу экрана.

   На экране появляется следующее сообщение: "Are you sure you want to exit?" (Вы уверены, что хотите выйти?).
2. Для закрытия файла пациента нажмите **Yes** (Да). Теперь процедуру данного пациента нельзя продолжить без создания нового файла пациента.

   Появляется основной экран.

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



Для получения информации о просмотре данных пациента см. *Просмотр и загрузка карт пациентов, стр. 42*.

Завершение работы системы

1. На основном экране коснитесь **Shutdown System** (Завершить работу с системой).
2. Следуйте указаниям, чтобы подтвердить желание завершить работу, затем закройте емкость для охлаждающей жидкости и установите заглушку на коаксиальный порт. Подтвердите эти действия при соответствующем запросе системы.
3. Коснитесь **OK**.

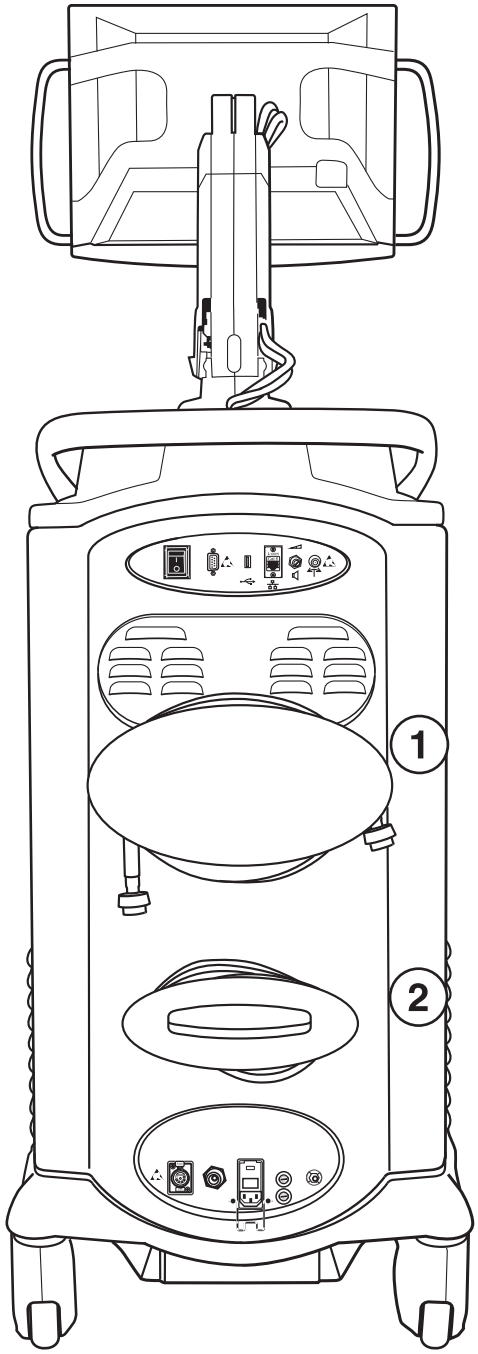
   Появляется следующее сообщение:

   "No Input Detected" (Нет входящего сигнала)
4. Выключите питание с помощью выключателя, расположенного на задней панели консоли.

   Примечание: Консоль можно отключить от электропитания, отсоединив шнур питания или переведя выключатель питания в положение ВЫКЛ. Это не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры.
5. Отсоедините все кабели.
6. Утилизируйте компоненты одноразового использования и катетеры в соответствии с правилами лечебного учреждения.
7. Аккуратно поместите на хранение компоненты многоразового использования, выполнив следующие действия:
   - Очистите компоненты в соответствии с правилами лечебного учреждения.
   - Храните блок автоматического подсоединения и кабель ЭКГ в отсеке дверцы, который расположен с левой стороны консоли.
   - На передней панели соединений установите защитный колпачок в разъем коаксиального кабеля.
   - Смотайте шланг для удаления отработанного газа и шнур питания вокруг держателей проводов, расположенных на задней стороне консоли, как показано на следующем рисунке:

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

Рисунок 37.



1 Шланг для удаления отработанного газа
2 Шнур питания

Просмотр и загрузка карт пациентов

Просмотр карты пациента на экране консоли

1. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).

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

Рисунок 38. Основной экран



Если включена функция конфиденциальности, введите пароль, предоставленный компанией Medtronic. Для получения дополнительной информации о функции конфиденциальности см. *Функция конфиденциальности, стр. 47*.

Рисунок 39. Экран Password (Пароль)



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

Появляется экран Patient Records (Карты пациентов). Обратите внимание на следующие элементы на экране:

- Зеленая точка на вкладке Patient List (Список пациентов) показывает, что она в данный момент открыта.
- С левой стороны экрана содержится перечень пациентов и дат их процедур. (Для сортировки списка можно использовать кнопки **Patient Name** (Имя пациента) и **Date** (Дата)).
- С правой стороны экрана отображаются сведения о выбранном пациенте.

Рисунок 40. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Patient List (Список пациентов)



1 Вкладка Patient List (Список пациентов)
2 Пациенты
3 Сведения о выбранном пациенте

2. Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.

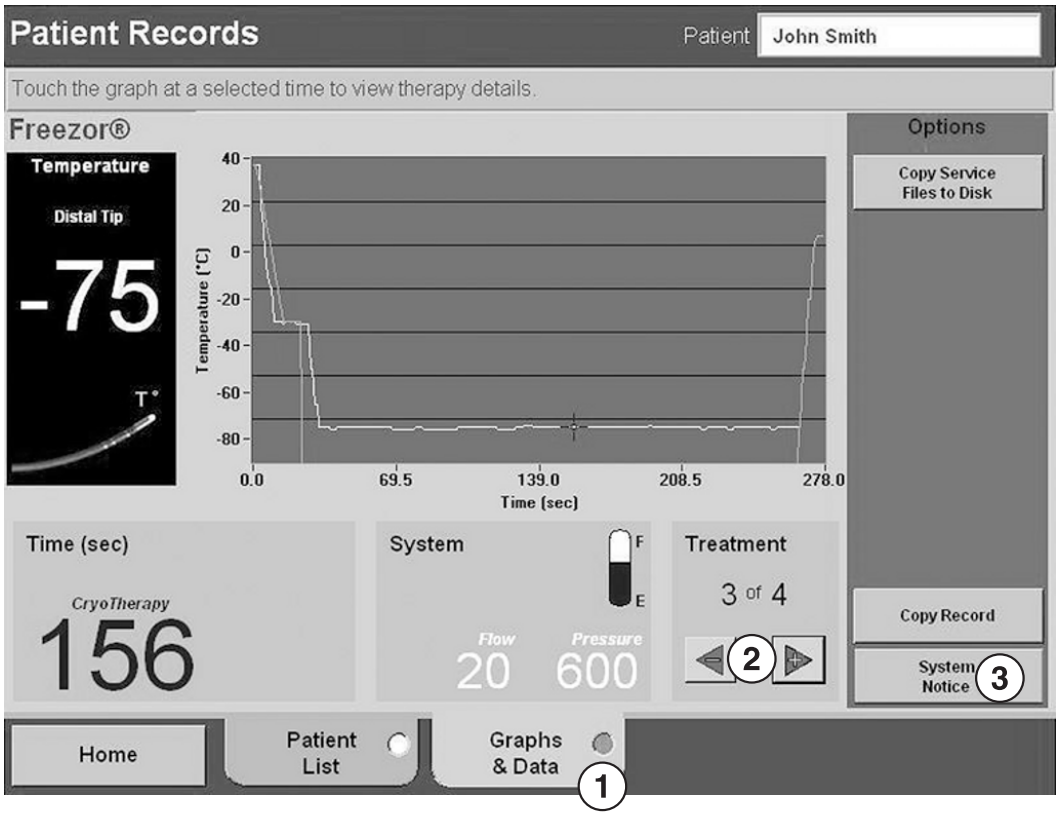
   Примечание: Для удаления выбранной карты пациента коснитесь **Delete Record** (Удалить карту) и подтвердите удаление при соответствующем запросе системы.

3. Коснитесь вкладки **Graphs & Data** (Графики и данные).

   Появляется следующий экран. Обратите внимание, что зеленая точка на вкладке Graphs & Data (Графики и данные) показывает, что она в данный момент открыта.

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

Рисунок 41. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Graphs & Data (Графики и данные)



1 Вкладка Graphs & Data (Графики и данные)
2 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)
3 Положение кнопки System Notice (Сообщение системы) при ее появлении

Для каждой процедуры пациента имеется экран, содержащий всю записанную информацию.

4. Для перемещения между процедурами в списке используйте кнопки со стрелками **Treatment** (Процедура).
5. Если отображается кнопка **System Notice** (Сообщение системы), коснитесь ее, чтобы вывести на экран сообщение системы, появившееся во время процедуры.

   Примечание: В картах пациента отображаются только сообщения системы, которые прекращают подачу охлаждающего вещества.

Загрузка карты пациента на флеш-накопитель USB

Данные пациента можно сохранить на флеш-накопитель USB. Порт USB находится на задней панели консоли. Одновременно можно использовать только один носитель для записи.

1. Подсоедините флеш-накопитель USB к консоли.

   Подождите 10—15 s, чтобы носитель стал готов к работе.
2. Выведите на экран карту, которую необходимо загрузить.
   a. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).

      Примечание: Если включена функция конфиденциальности, введите пароль, предоставленный компанией Medtronic. Для получения дополнительной информации о функции конфиденциальности см. *Функция конфиденциальности, стр. 47*.
   b. Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.
3. После выбора карты коснитесь **Copy Record** (Копировать карту).
4. Дождитесь окончания копирования данных системой.
5. Отсоедините флэш-накопитель USB.

Примечание: Чтобы обеспечить целостность и безопасность сведений о состоянии здоровья пациента, для хранения данных консоли рекомендуется использовать флеш-накопители USB, предназначенные только для этой цели.

Сведения о загруженной карте пациента

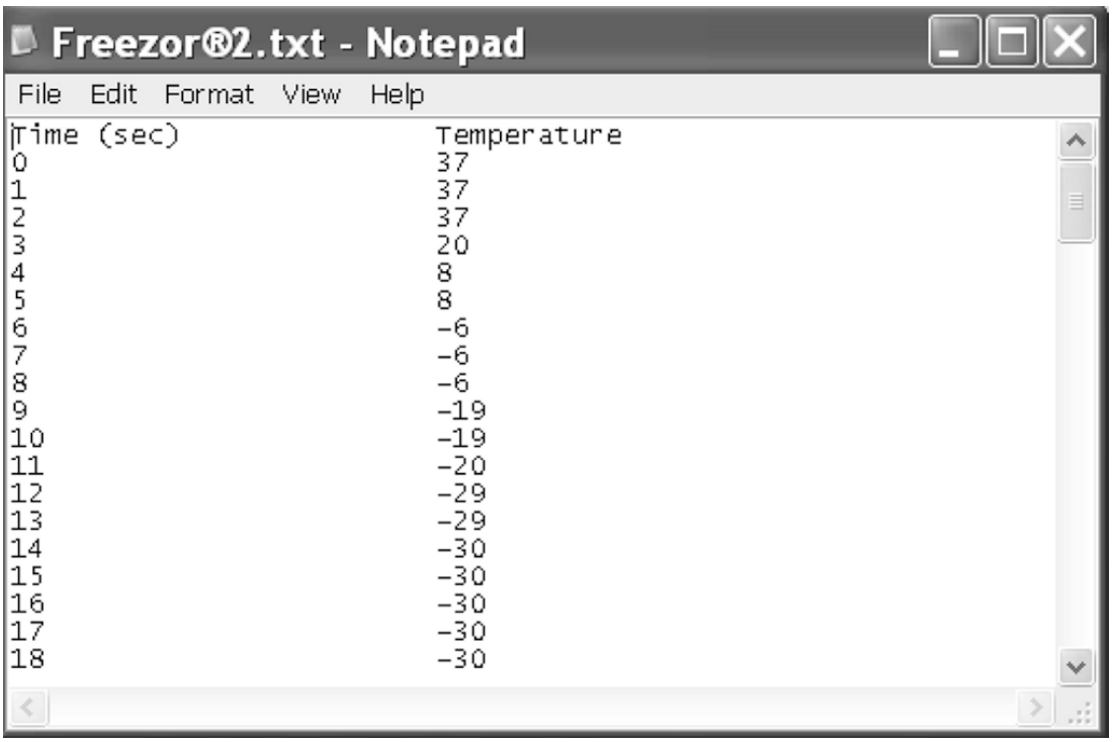
Загруженная информация содержит данные пациента, текстовый файл с параметрами введения охлаждающего вещества и сводку процедуры. Данные содержат значения температуры катетера в каждую секунду процедуры: с момента начала введения охлаждающего вещества до достижения точечными катетерами температуры 10°C, а баллонными катетерами — 20°C.

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

С флэш-накопителя USB данные можно загрузить в такие программы, как Microsoft Notepad, Word или Excel (фиксированная ширина). Данные подачи охлаждающего вещества возможно импортировать в программу работы с электронными таблицами (например, Excel) для их представления в виде графика.

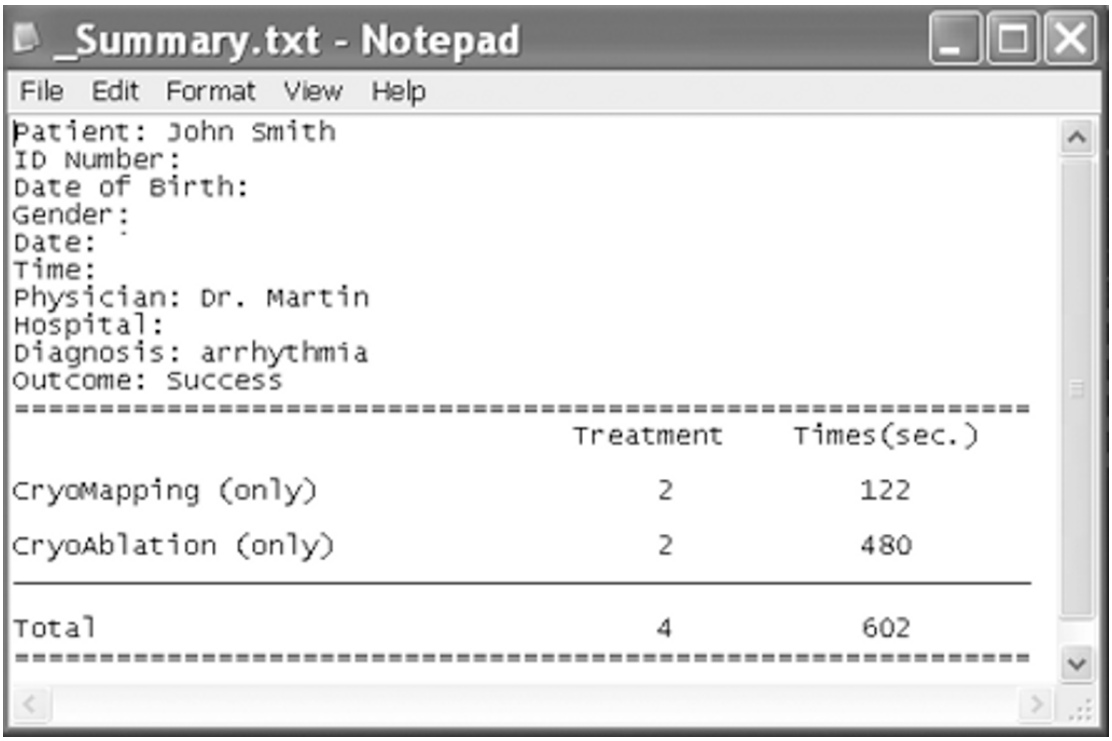
В следующих примерах данные выведены на экран с помощью программы Notepad:

Рисунок 42. Загруженная информация о пациенте



В следующем примере показана страница со сводкой данных пациента, на которой отображается общее количество процедур и продолжительность нахождения в режимах CryoMapping (Криокартирование) и CryoAblation (Криоабляция):

Рисунок 43. Страница со сводкой пациента



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

Функция конфиденциальности

Функция конфиденциальности добавляет защиту паролем для операций пользователя, связанных с просмотром файлов пациентов. При начальной настройке системы компания Medtronic по запросу включит функцию конфиденциальности и предоставит вам пароль. Пароль будет тем же, с помощью которого обеспечивается доступ пользователя к настройкам системы.

При запросе пароля системой воспользуйтесь виртуальной клавиатурой, чтобы ввести его.

Чтобы включить функцию конфиденциальности после начальной настройки системы или заменить пароль, связывайтесь с местным представительством компании Medtronic.

Техническое обслуживание

Чистка консоли и компонентов

Для протирания внешних поверхностей консоли и других нестерильных компонентов используйте изопропиловый спирт. Для сенсорного экрана используйте средство для очистки экрана.

Ни при каких обстоятельствах не производите чистку и повторное использование стерильных компонентов.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

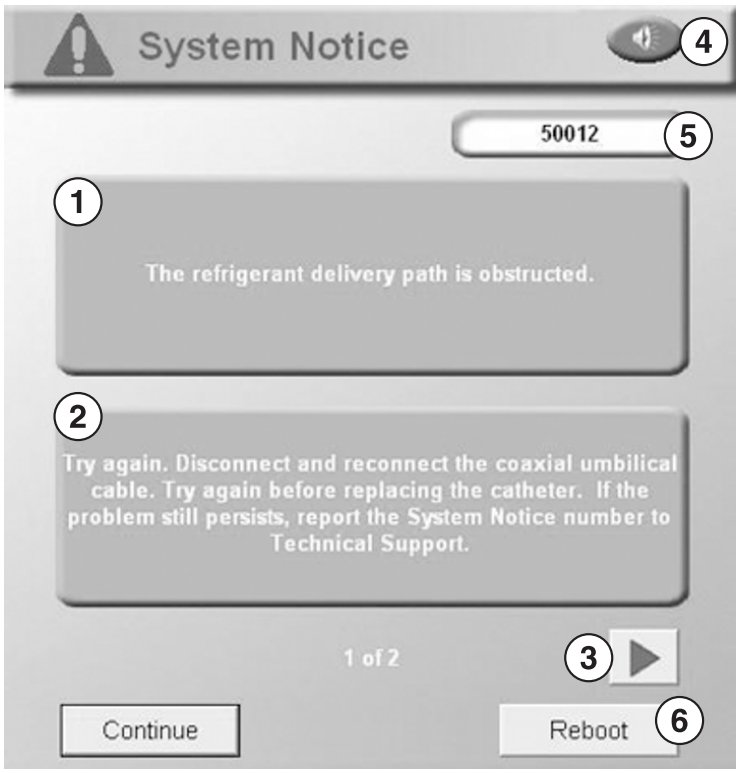
Профилактические технические проверки

Компания Medtronic рекомендует производить профилактические технические проверки консоли не реже одного раза в год. Чтобы запланировать проверки, обратитесь к своему представителю компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Работа с сообщениями системы

Рисунок 44.



1 Проблема
2 Действие
3 Стрелки прокрутки (появляются при наличии нескольких сообщений)
4 Кнопка Без звука
5 Номер сообщения системы
6 Кнопка Reboot (Перезапуск) (используется только при получении соответствующей инструкции — вкладка Therapy (Терапия) становится недоступной до перезапуска консоли)

Сообщения системы выводятся на экран в порядке значимости (с высокой до низкой) и имеют следующие цветовые обозначения:

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

- Красный = срочное предупреждение
- Оранжевый = предупреждение
- Желтый = предостережение
- Синий = примечание / информация

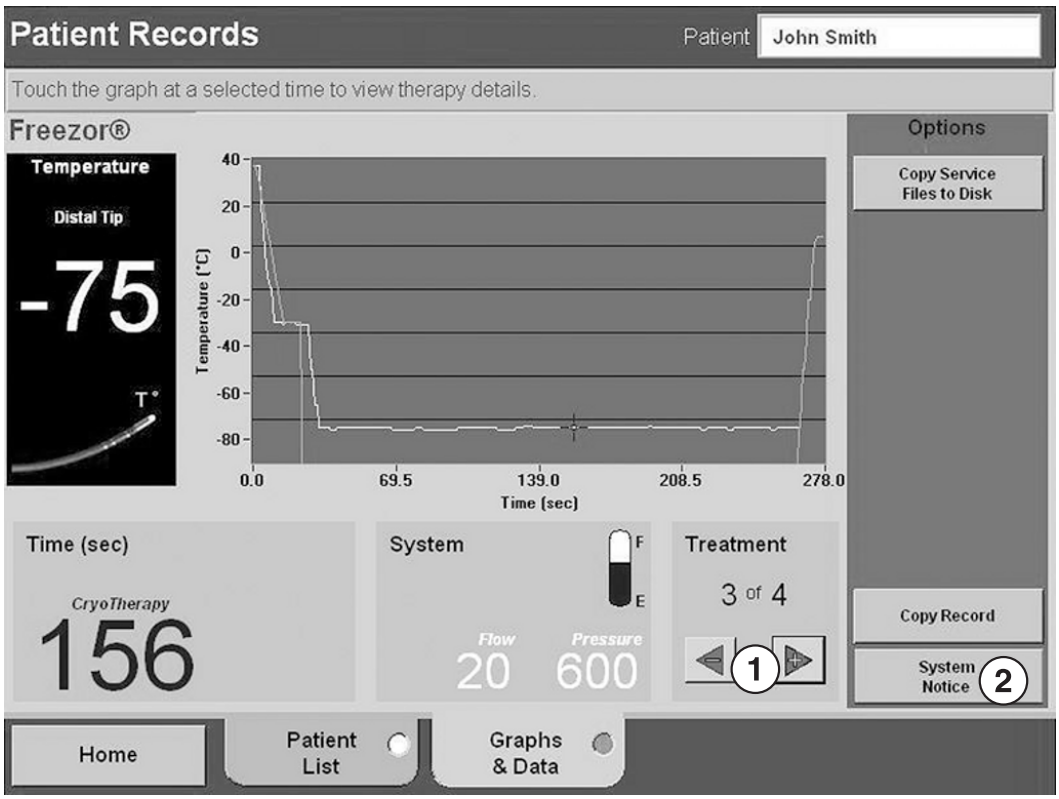
При появлении сообщения системы выполните следующие действия:

- Внимательно прочитайте и выполните инструкции, отображаемые в окне.
- Если имеется несколько сообщений, касанием стрелок прокрутите сообщения.
- Для отключения звукового сигнала, который сопровождает некоторые сообщения системы, коснитесь кнопки **Без звука**.
- Если необходимо обратиться в службу технической поддержки для получения помощи, запишите номер сообщения системы.
- Коснитесь **Continue** (Продолжить), чтобы закрыть окно с сообщением системы и попытаться ввести охлаждающее вещество.
- При соответствующей инструкции в сообщении системы коснитесь **Reboot** (Перезагрузка), чтобы завершить работу и перезагрузить систему.

Повторное отображение сообщения системы

Если необходимо повторно вывести на экран сообщение системы (например, необходимо узнать номер сообщения), выполните следующие действия:

1. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).
2. Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.
3. Коснитесь вкладки **Graphs & Data** (Графики и данные).
   Появляется следующий экран:
   Рисунок 45. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Graphs & Data (Графики и данные)



1 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)
2 Положение кнопки System Notice (Сообщение системы) при ее появлении

4. Для перемещения между процедурами в списке используйте кнопки со стрелками **Treatment** (Процедура), чтобы найти процедуру, для которой отображалось сообщение системы.
5. Коснитесь **System Notice** (Сообщение системы).

Примечание: В картах пациента отображаются только сообщения системы, которые прекращают подачу охлаждающего вещества.

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

Загрузка сервисных файлов на флеш-накопитель USB

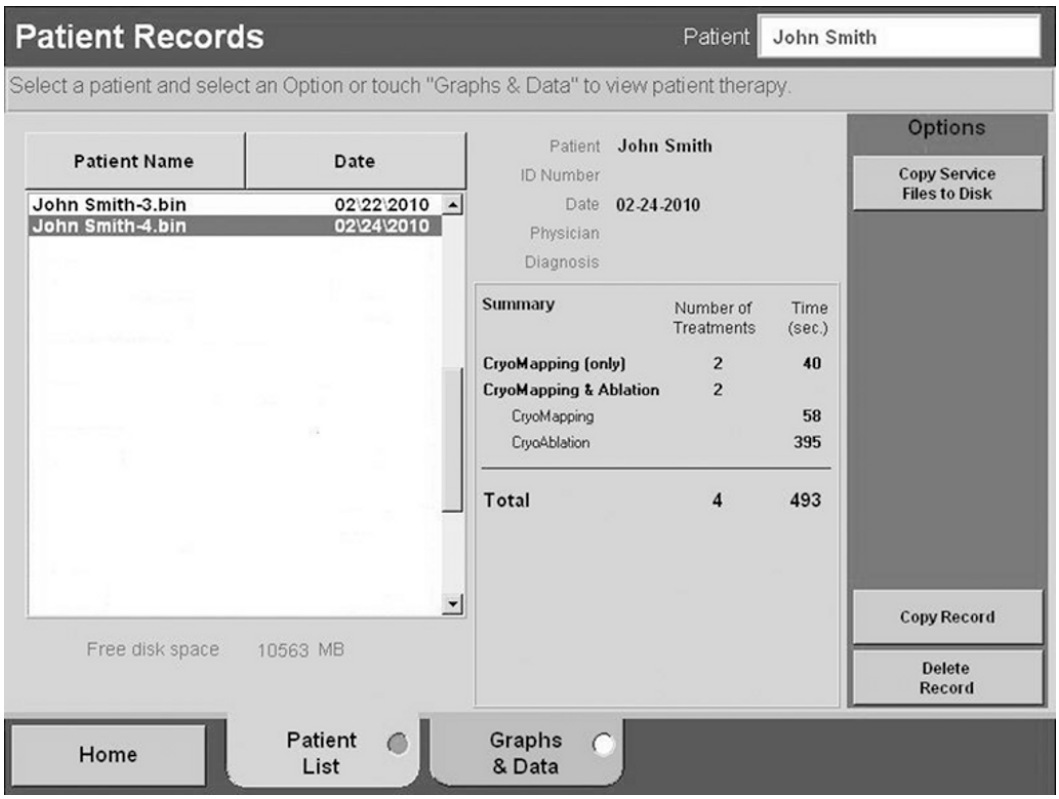
Файлы с данными системы можно загрузить на флеш-накопитель USB для того, чтобы сотрудники компании Medtronic помогли устранить неполадку консоли. Выполните следующие действия:

1. Подсоедините флеш-накопитель USB к консоли.

   Подождите 10—15 s, чтобы носитель стал готов к работе.
2. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).

   Примечание: Если включена функция конфиденциальности, введите пароль, предоставленный компанией Medtronic. Для получения дополнительной информации о функции конфиденциальности см. *Функция конфиденциальности, стр. 47*.
3. Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.

   Рисунок 46. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Patient List (Список пациентов)



4. Коснитесь **Copy Service Files to Disk** (Копировать сервисные файлы на диск).
5. Дождитесь окончания копирования данных системой.
6. Отсоедините флэш-накопитель USB.

Примечания:

- Сервисные файлы могут прочитать только сотрудники компании Medtronic.
- Для обеспечения конфиденциальности сервисные файлы не содержат имен или регистрационных номеров пациентов.

Перечень сообщений системы

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
11200	There is a problem with the system (Имеется проблема с системой) Error1: x - x - x Error2: x - x - x (Например: Error1: 1b - 0 - 0 Error2: 0 - 0 - 0)	Запишите коды ошибок. Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсоединен. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
12201	Electrical system not initialized. (Электрическая система не инициализирована.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.

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

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
12202	There is a problem with the system file. (Ошибка системного файла.)	Передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12203	There is a problem with the failure storage file. (Проблема с файлом хранения ошибок.)	Передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12204	There is a problem with the operational parameters file. (Ошибка файла рабочих параметров.)	До совершения каких-либо действий свяжитесь со службой технической поддержки.
12206	The catheter may be outside the patient. The catheter tip temperature must be within 5 °C of normal body temperature. (Возможно, катетер находится вне тела пациента. Значение температуры кончика катетера должно быть в пределах 5°C от нормальной температуры тела.)	Убедитесь, что катетер находится в теле пациента, и проверьте электрические соединения. Если проблема сохраняется, замените блок автоматического подсоединения. Если проблема по-прежнему сохраняется, до замены катетера замените электрический кабель.
12207 12208	Electrical system not initialized. (Электрическая система не инициализирована.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12209 12210	The time usage limit allowed for the catheter has expired. The current time is more than 12 hours past the time of the first injection performed with this catheter. (Предельно допустимое время использования катетера истекло. Прошло более 12 часов с момента первого введения охлаждающего вещества с помощью этого катетера.)	Замените катетер.
12211 12212 12213 12214 12216 12217	The system does not recognize the catheter. (Система не распознает катетер.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, замените электрический кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, проверьте блок подсоединения или замените катетер.
12215	The system does not recognize the catheter. (Система не распознает катетер.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, замените катетер.
12218	The safety system has detected a compromised outer vacuum. (Система безопасности обнаружила уменьшение значения отрицательного давления во внешнем канале.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, замените катетер.
12219	The system has detected a temperature drop during the System Flush. (Система обнаружила падение температуры при промывке системы.) System Flush has been stopped. (Промывка системы была остановлена.)	Для повторения попытки нажмите «Continue» (Продолжить). Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12220	The system is unable to initiate System Flush. (Системе не удается инициировать промывку системы)	Для повторения попытки нажмите «Continue» (Продолжить). Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12221	The system has detected a high level of refrigerant flow during System Flush. (Система обнаружила слишком интенсивный поток охлаждающего вещества при промывке системы.) System Flush has been stopped. (Промывка системы была остановлена.)	Для повторения попытки нажмите "Continue" (Продолжить). Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Если проблема сохраняется, замените коаксиальный кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12222	The system detected a refrigerant leak during balloon inflation. (Система обнаружила утечку охлаждающего вещества во время раздувания баллона.)	Система будет работать правильно, но потребует проведения сервисного обслуживания.
12320	The patient name field is empty. (Поле имени пациента пустое.)	Для продолжения введите имя пациента.
14301	The system drive is almost full. (Системный диск почти заполнен.)	Перед началом следующей процедуры освободите на диске немного места.
18300	The system has detected a malfunction preventing further delivery of cryotherapy.	Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсое-

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

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
	(Система обнаружила неполадку, препятствующую дальнейшему проведению криотерапии.)	динен. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
20306	File operation error. Insufficient space. (Ошибка работы файла. Недостаточно памяти.)	Подсоедините другой накопитель USB и нажмите «ОК». Попытайтесь снова.
21200	System self test did not pass. (Система не прошла самотестирование.)	Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсоединен. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
22405	The balloon is not sufficiently inflated. (Баллон раздут недостаточно.)	Убедитесь, что емкость открыта, и повторите раздувание. Попытайтесь снова. Если проблема сохраняется, замените катетер.
22406	The balloon is deflated. (Баллон сдут.)	Повторите раздувание. Если проблема по-прежнему сохраняется, до замены катетера замените коаксиальный кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
22409	File copy (Копирование файла.)	Передача файла завершена.
23300	Are you sure you want to exit? (Вы уверены, что хотите выйти?)	При выходе файл пациента закрывается. В результате процедуру данного пациента невозможно продолжить без создания нового файла пациента.
23302	Are you sure you want to Reboot? (Вы уверены, что хотите перезагрузить систему?)	При нажатии Yes (Да) происходит возврат к экрану Main (Основной) и отмена доступа к модулю терапии. Далее необходимо перезагрузить систему. Нажмите No (Нет), чтобы попытаться разрешить проблему и продолжить процедуру.
23400	File Delete (Удаление файла)	Are you sure you want to delete the file permanently? (Вы уверены, что хотите полностью удалить файл?)
24301	No USB drive detected. (Накопитель USB не обнаружен.)	Для продолжения подсоедините накопитель USB и нажмите ОК. Или нажмите Cancel (Отмена).
50000	The electrical umbilical cable is not connected properly. (Электрический кабель подсоединен неправильно.)	Отсоедините оба конца электрического кабеля и снова подсоедините их.
50001	The vacuum is disabled due to a problem with the coaxial umbilical cable. (Ввиду проблем с коаксиальным кабелем создание отрицательного давления прекращено.)	Отсоедините оба конца коаксиального кабеля и снова подсоедините их. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50002	The system has detected an electrical component failure. (Система обнаружила сбой в работе электрического компонента.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50003	The pressure is low in the system. (Низкое давление в системе.)	Проверьте, открыта ли емкость для охлаждающего вещества.
50005 Точечные катетеры[a]	The safety system has detected fluid in the catheter and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила жидкость в катетере и прекратила подачу охлаждающего вещества.)[a]	Оставьте оба кабеля подсоединенными и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Замените катетер и коаксиальный кабель. Если данное сообщение появляется при подаче РЧ-энергии, перед подачей РЧ-энергии отсоедините катетер для криоабляции от консоли.
50005 Баллонные катетеры[a]	The safety system has detected fluid in the catheter and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила жидкость в катетере и прекратила подачу охлаждающего вещества.)[a]	Оставьте оба кабеля подсоединенными и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, используйте набор для ручного извлечения. Замените катетер и коаксиальный кабель.
50006 Точечные катетеры	The safety system has detected blood on the catheter handle, stopped the injection and disabled the vacuum. (Система безопасности обнаружила кровь в рукоятке катетера, прекратила подачу охлаждающего вещества и создание отрицательного давления.)	Отсоедините коаксиальный кабель и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Замените катетер и коаксиальный кабель.
50006 Баллонные катетеры	The safety system has detected blood on the catheter handle, stopped the injection and disabled the vacuum. (Система безопасности	Отсоедините коаксиальный кабель и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, используйте

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

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
	обнаружила кровь в рукоятке катетера, прекратила подачу охлаждающего вещества и создание отрицательного давления.)	набор для ручного извлечения. Замените катетер и коаксиальный кабель.
50007	The safety system has detected fluid in the console. The system is inoperable. (Система безопасности обнаружила наличие жидкости в консоли. Система неисправна.)	Извлеките катетер, контролируя процедуру с помощью средств рентгеноскопии. НЕ включайте питание снова. Передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50008	The system has detected a software error and stopped the injection. (Система обнаружила программную ошибку и прекратила подачу охлаждающего вещества.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50009	The system has detected a failure. (Система обнаружила сбой.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50010	The system has detected an electrical component failure. (Система обнаружила сбой в работе электрического компонента.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50011	The refrigerant delivery path is obstructed. (Закупорка канала подачи охлаждающего вещества.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Если проблема сохраняется, замените коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50012	The refrigerant delivery path is obstructed. (Закупорка канала подачи охлаждающего вещества.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50013	The refrigerant level is too low to continue. (Уровня охлаждающего вещества недостаточно для продолжения.)	Замените емкость для охлаждающего вещества.
50014	The balloon is not sufficiently inflated. (Баллон раздут недостаточно.)	Убедитесь, что емкость открыта, и повторите раздувание. Попытайтесь снова. Если проблема сохраняется, замените катетер.
50016	The injection has stopped because the CryoMapping temperature exceeded the preset value by more than 15 degrees. (Введение охлаждающего вещества приостановлено, так как температура криокартирования превысила предустановленное значение более чем на 15 градусов.)	Продолжайте процедуру и попытайтесь изменить положение катетера, чтобы обеспечить более надежный контакт кончика катетера с тканями.
50017	The operational temperature of the system is high preventing proper operation. (Рабочая температура системы слишком высокая для надлежащей работы.)	Проверьте работу вентиляторов на задней панели. Завершите работу системы и перезагрузите ее через 15 min. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50018	The system is not ready. (Система не готова.)	Перед продолжением процедуры подождите 15 min. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50021	Insufficient scavenging detected. (Недостаточное удаление отработанного газа.)	Убедитесь, что удалению отработанного газа ничего не мешает. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50022	Mechanical component error. (Ошибка механического компонента)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50024	There is a problem with the refrigerant port. (Проблема с портом подачи охлаждающего вещества.)	Отсоедините коаксиальный кабель от консоли, убедитесь в проходимости порта, катетера и коаксиального кабеля и снова подсоедините их. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50025 50026 50027	There is a problem with the injection process. (Проблема с процессом введения охлаждающего вещества.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.

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

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
50028 50031		
50029	The safety system has detected a high level of refrigerant flow and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила слишком интенсивный ток охлаждающего вещества и прекратила его подачу.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Если проблема сохраняется, замените коаксиальный кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50030 Баллонные катетеры	The safety system has detected a high level of refrigerant flow and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила слишком интенсивный ток охлаждающего вещества и прекратила его подачу.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50030 Точечные катетеры	The safety system has detected a high level of refrigerant flow and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила слишком интенсивный ток охлаждающего вещества и прекратила его подачу.)	Убедитесь, что катетер находится в плотном контакте с тканью. Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
50032 Баллонные катетеры	The safety system has detected a compromised outer vacuum. (Система безопасности обнаружила уменьшение значения отрицательного давления во внешнем канале.)	Замените катетер.
50033 50034	The system has detected an electrical component failure. (Система обнаружила сбой в работе электрического компонента.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50035 Баллонные катетеры	The balloon is deflated. (Баллон сдут.)	Повторите раздувание. Если проблема сохраняется, замените катетер.
60000	The coaxial umbilical cable is not connected properly. (Коаксиальный кабель подсоединен неправильно.)	Отсоедините оба конца коаксиального кабеля и снова подсоедините их.
60001	The electrical umbilical cable is not connected properly. (Электрический кабель подсоединен неправильно.)	Отсоедините оба конца электрического кабеля и снова подсоедините их.
60002	The vacuum is disabled due to a problem with the coaxial umbilical cable. (Ввиду проблем с коаксиальным кабелем создание отрицательного давления прекращено.)	Отсоедините оба конца коаксиального кабеля и снова подсоедините их.
60003	Low refrigerant level. (Низкий уровень охлаждающего вещества.)	Текущую процедуру можно продолжить, но перед следующей емкость следует заменить.
60004	Problem with scavenging. (Проблема с удалением отработанного газа.)	Убедитесь, что система лечебного учреждения для удаления отработанного газа включена, а шланг для удаления отработанного газа надежно подсоединен.

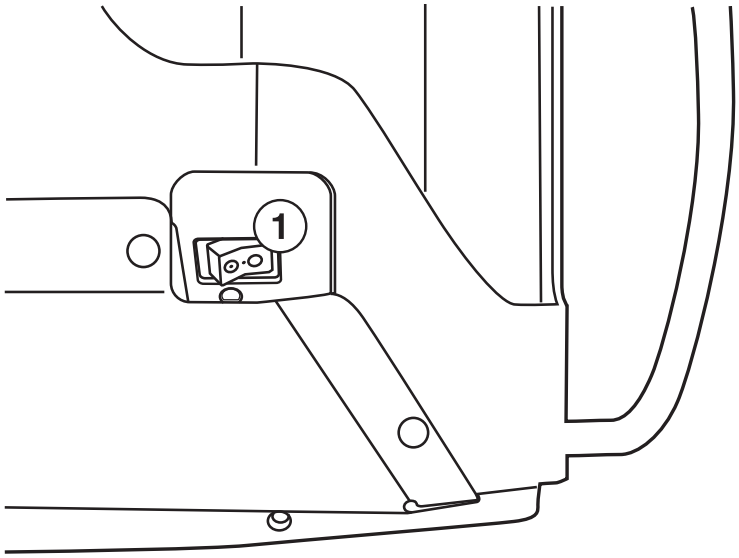
[a] Сообщение 50005 — близость работающего РЧ-генератора может вызвать появление этого сообщения. Выключите все находящиеся поблизости РЧ-генераторы прежде, чем выполнять другие указания.

Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана

Если ничего не отображается на сенсорном экране, а консоль включена, убедитесь, что выключатель питания на задней стороне сенсорного экрана включен. При необходимости выключите и включите выключатель, чтобы перезагрузить сенсорный экран.

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

Рисунок 47. Выключатель питания сенсорного экрана



1 Выключатель

Поиск и устранение неисправностей, связанных с током охлаждающего вещества

При появлении сообщений системы, связанных с током охлаждающего вещества, ответьте на следующие диагностические вопросы:

- Правильно ли установлена и подсоединена емкость?
- Была ли включена консоль не менее чем за 15 min до первого введения охлаждающего вещества?
- Был ли клапан емкости открыт не менее 15 min?
- Был ли проверен вес емкости на экране Service System (Техническое обслуживание системы)?
- Содержится ли в емкости достаточное количество охлаждающего вещества?

Важно! Если емкость хранилась при температуре ниже 15°C, прогрев системы может занять больше времени.

Устранение неправильной установки даты

Если календарь консоли обнулился до исходной даты или в списке пациентов появились неверные даты, свяжитесь со службой технической поддержки.

Технические характеристики

Параметры окружающей среды

Рекомендуемые температура и влажность при транспортировке	От –35°C до 58°C (от –31°F до 136°F); 85 % относительной влажности (без конденсации)
Рекомендуемая температура хранения	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F)
Ограничения рабочих температур и влажности	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) на высоте менее 2 400 m (8 000 футов) над уровнем моря при влажности 30—75 %.

Технические характеристики консоли

Консоль является устройством типа CF (устойчивым к дефибрилляции) с параметрами электропитания 100-120/230 V, 50/60 Hz, 10/5 A. В отношении поражения электрическим током, опасности возгорания и механической опасности соответствует стандарту IEC/UL 60601-1.

Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подсоединяться только к электросети с защитным заземлением.

Установку системы должен выполнять квалифицированный/обученный представитель компании Medtronic. Чтобы назначить время и дату установки системы, свяжитесь с представителем компании Medtronic или со службой технической поддержки.

Внимание! Консоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина утечки тока от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (μA).

Внимание! Консоль соответствует требованиям IEC 60601-1. После установки консоли пользователь должен убедиться, что она соответствует действующим региональным требованиям по электробезопасности.

Внимание! Запрещено вносить модификации в данное оборудование. Модификации могут уменьшить эффективность работы системы и повлиять на здоровье пациента.

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

Время восстановления работоспособности CryoConsole в случае дефибрилляции составляет 0 s. Таким образом, подобные явления не приводят к ухудшению основных функций безопасности и рабочих показателей криоконсоли.

Система выравнивания потенциала (заземление на корпус) обеспечивает прямое соединение электрического оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки. Система выравнивания потенциала (заземление на корпус) — это не провод защитного заземления. Система выравнивания потенциала (заземление на корпус) можно использовать. для выполнения теста на электробезопасность. Ее всегда следует использовать во время нормальной работы консоли CryoConsole для подключения к общему заземлению. Система выравнивания потенциала (заземление на корпус) подсоединяется к корпусу CryoConsole и к заземленной розетке напрямую. Провод заземления должен иметь длину от 244 cm (96 in) до 295 cm (116 in) и калибр не менее 10 AWG. На открытом конце должно быть крепление для соединения со штырьком системы выравнивания потенциала, расположенном на задней части консоли CryoConsole, а на другом конце должен быть зажим "крокодил" (или аналогичный) для подключения к общему заземлению в помещении.

Физические характеристики

Высота (максимум)	1570 mm (62 in)
Высота (минимум)	1260 mm (50 in)
Глубина (максимум)	702 mm (28 in)
Глубина (минимум)	579 mm (23 in)
Ширина (максимум)	690 mm (27 in)
Ширина (минимум)	550 mm (22 in)
Вес (без емкости)	130,0 kg (286,6 фунта)
Номинал предохранителя	Предохранитель 10 A с задержкой на срабатывание; длина: 31,75 mm (1,25 in), ширина: 6,35 mm (0,25 in), трубка: керамическая, концевые элементы: никелированная латунь
Тип шнура питания	Шнур питания для медицинского оборудования для Северной Америки, гнездо: IEC 320, штекер: Nema 5-15IP, прозрачный, кабель 16 AWG (3) проводники, серый, включен в номенклатуру UL, модель должна соответствовать фиксатору криоконсоли

Способ поставки

Консоль поставляется в специальном ящике.

Правила утилизации

Для продуктов компании Medtronic имеются указания и сведения по окончанию срока службы, которые соответствуют Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/EC.

Требования по сбору, повторному использованию и переработке отходов, а также программы восстановления зависят от региональных контрольных органов. Для получения полных сведений об окончании срока службы соответствующих продуктов свяжитесь с торговым представителем.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Информация о компонентах консоли

Система CryoConsole включает стерильные и нестерильные компоненты. В этом приложении содержится подробная информация о наборе для ручного извлечения и стерильных кабелях. Для получения подробной информации о нестерильных принадлежностях см. документацию по принадлежностям, поставляемую с консолью.

Для получения информации о взаимодействии компонентов и консоли см. раздел *Консоль, ее компоненты и катетеры, стр. 9*.

Предупреждения

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения важной информации о консоли см. раздел *Предостережения, стр. 8*.

Меры предосторожности

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения важной информации о консоли см. раздел *Меры предосторожности, стр. 8*.

Технические характеристики

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения информации о требованиях к окружающей среде и к условиям эксплуатации для консоли см. *Технические характеристики, стр. 54*. Параметры окружающей среды для набора для ручного извлечения см. в техническом руководстве по совместимому баллонному катетеру компании Medtronic.

Набор для ручного извлечения

Назначение

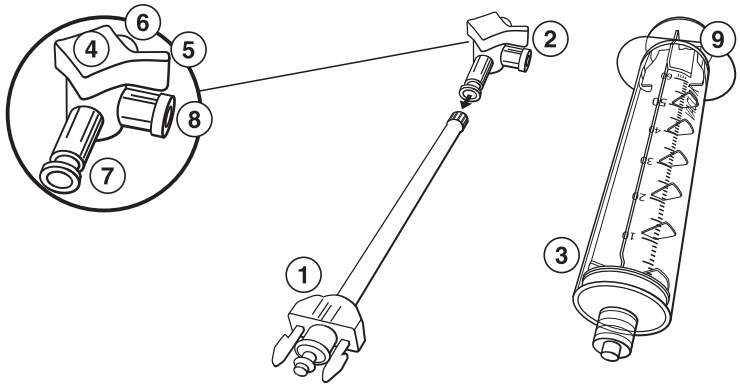
Стерильный набор для ручного извлечения модели 20MRK предназначен для использования с совместимыми баллонными катетерами Medtronic.

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

Описание

Набор для ручного извлечения является альтернативным средством для надувания и сдувания баллонного катетера, которое необходимо в том маловероятном случае, когда обычные методы надувания и сдувания баллона применить не представляется возможным. Набор для ручного извлечения — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.

Рисунок 48. Набор для ручного извлечения



1 Коаксиальный коннектор
2 Трехходовой краник
3 Шприц
4 Рукоятка трехходового краника
5 Индикатор закрытого положения
6 Коннектор для шприца
7 Ввод для коаксиального коннектора
8 Выходное отверстие
9 Фиксатор

Набор для ручного извлечения состоит из трех основных частей:

- **Коаксиальный коннектор** — соединяет набор для ручного извлечения и коаксиальный коннектор рукоятки катетера.
- **Трехходовой краник** — это трехпозиционный клапан для контролирования потока. Индикатор закрытого положения на рукоятке трехходового краника указывает на перекрытие потока для каждого положения трехходового краника. (При поставке трехходовой краник уже прикреплен к коаксиальному коннектору.)
- **Шприц** — предназначен для создания вакуума для аспирации катетера, для введения физиологического раствора в баллон во время его раздувания или удаления физиологического раствора для его сдувания.

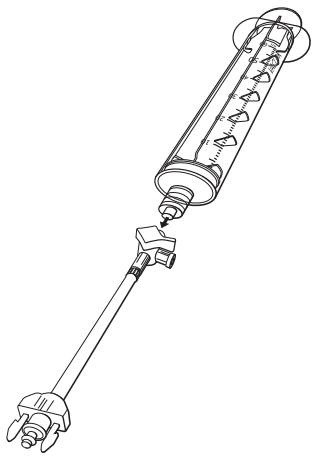
Инструкция по эксплуатации

Примечания:

- Для данной процедуры требуется участие двух лиц.
- За исключением ситуаций, когда в сообщениях системы даются другие инструкции, не следует отсоединять коаксиальные и электрические кабели до получения соответствующих указаний.

Подготовка оборудования

1. Распакуйте и соберите набор для ручного извлечения.
2. Убедитесь, что трехходовой краник и шприц собраны, как показано на рисунке.

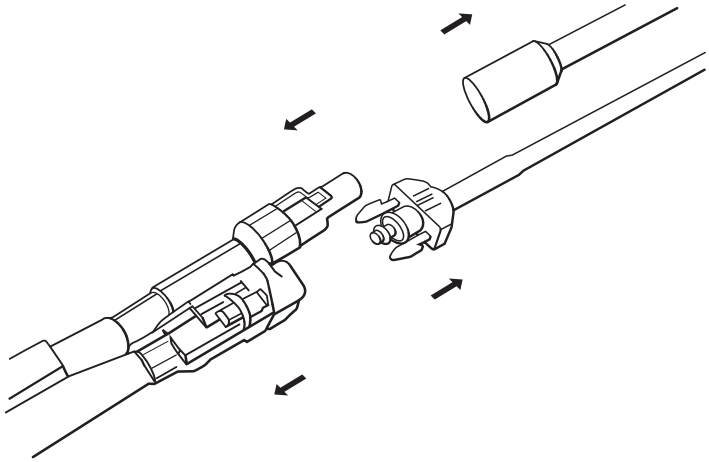


Ликвидация вакуума и подсоединение коаксиального коннектора

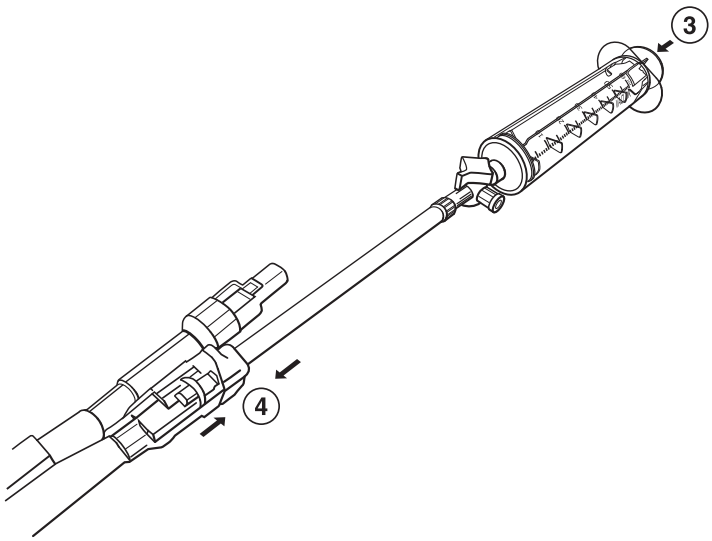
1. На вкладке Therapy (Терапия) коснитесь экрана **Release Vacuum** (Сброс отрицательного давления).

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

2. Отсоедините электрический и коаксиальный кабели от катетера, как показано ниже:

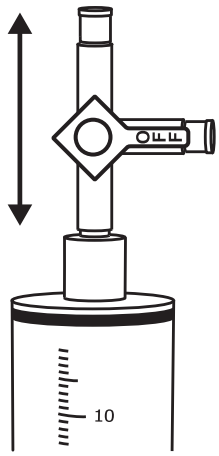


3. Продвиньте поршень шприца внутрь.
4. Соедините коаксиальный коннектор набора для ручного извлечения и коаксиальный коннектор катетера:



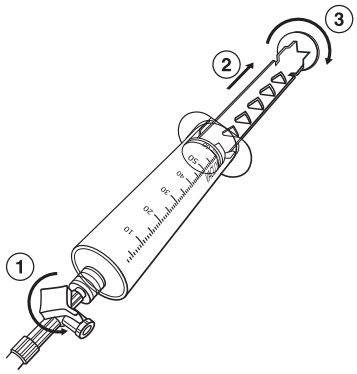
Создание вакуума для аспирации катетера

1. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:

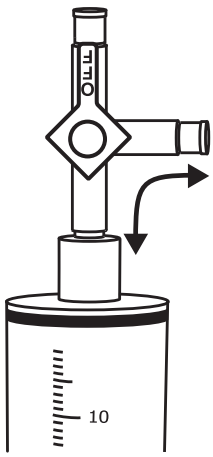


2. Оттяните поршень из шприца приблизительно до отметки 60 cm^3.
3. Поверните поршень для фиксации шприца:

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



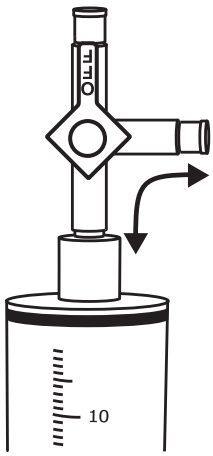
4. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



5. Отсоедините шприц от трехходового краника.
6. Поверните поршень для его разблокировки.
7. Продвиньте поршень шприца внутрь для его опорожнения.
8. Снова подсоедините шприц к трехходовому кранику.
9. Повторите процедуру создания вакуума в катетере, выполнив действия с *шаг 1* по *шаг 8*.

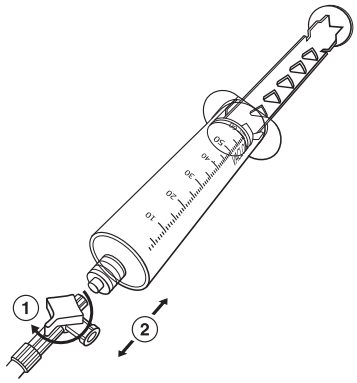
Подготовка и выполнение раздувания баллона физиологическим раствором

1. Убедитесь, что входной поток катетера перекрыт:

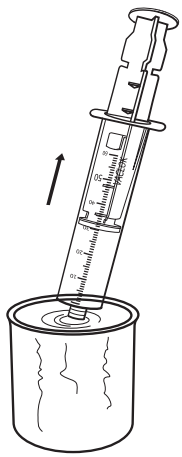


2. Отсоедините шприц от трехходового краника:

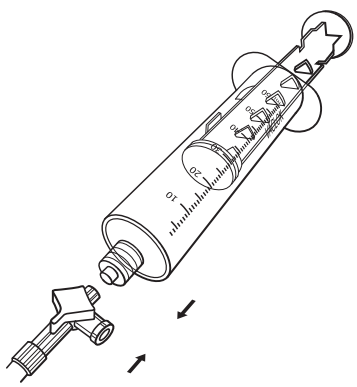
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



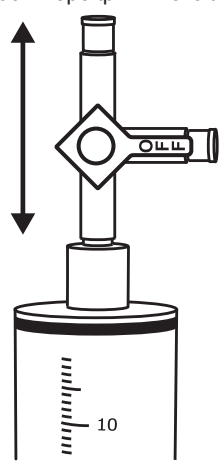
3. Наберите в шприц 30—50 cm^3 физиологического раствора.
   Примечание: Минимальное количество — 20 cm^3.



4. Подсоедините шприц к трехходовому кранику:

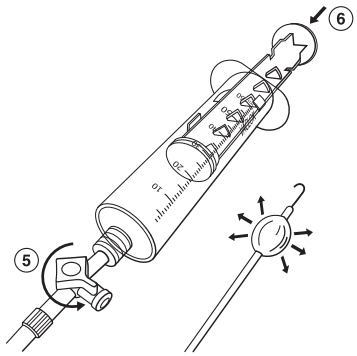


5. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:



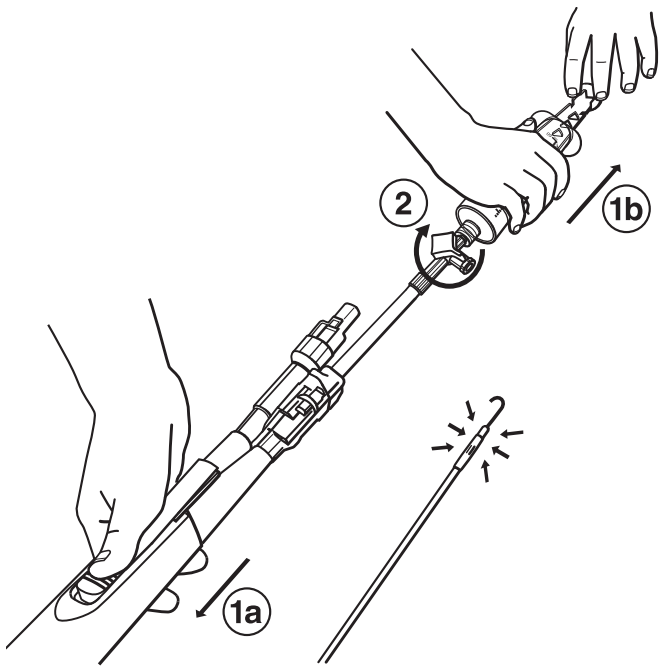
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Введите физиологический раствор в катетер (минимум 20 cm^3):

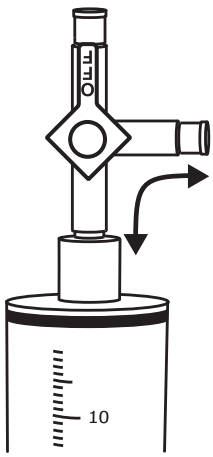


Натяжение и сдувание баллона

1. Втяните физиологический раствор (требуется два человека), как показано ниже:
   a. Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера.
   b. В то же время оттяните поршень для втягивания физиологического раствора.



2. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



3. Действия по извлечению катетера из тела пациента см. в техническом руководстве катетера.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

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

Чистка и хранение

До использования набор для ручного извлечения следует хранить при рекомендованной температуре, описанной в техническом руководстве соответствующего баллонного катетера для криоабляции компании Medtronic. При желании набор можно хранить внутри консоли, чтобы он был доступен в случае необходимости.

Набор для ручного извлечения — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

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

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Физические характеристики

Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в задвинутом положении)	36 cm
Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в максимально выдвинутом положении)	48 cm

Коаксиальный кабель

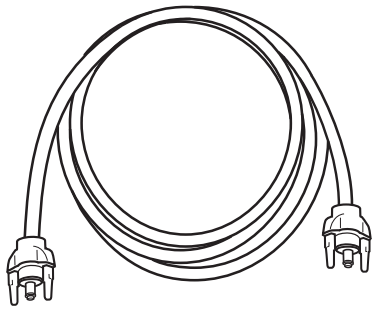
Назначение

Коаксиальный кабель модели 203CX можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли. Это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.

Описание

Коаксиальный кабель подводит охлаждающее вещество к катетеру и возвращает использованное охлаждающее вещество в консоль для утилизации. Коаксиальный кабель необходим для процедур абляции.

Коаксиальный кабель предназначен для использования с совместимыми катетерами для криоабляции компании Medtronic.



Коаксиальный кабель соединяет следующие компоненты:

- **Катетер** — один конец коаксиального кабеля подсоединяется к рукоятке катетера.
- **Консоль** — другой конец коаксиального кабеля подсоединяется к коаксиальному порту коннектора на передней панели консоли.

Инструкция по эксплуатации

1. Распакуйте коаксиальный кабель.
2. Соедините коаксиальный кабель с рукояткой катетера.
3. Соедините коаксиальный кабель с портом на передней панели консоли.
4. После завершения процедуры отсоедините коаксиальный кабель от рукоятки катетера и от консоли.

Чистка и хранение

До использования храните коаксиальный кабель при рекомендованной температуре, описанной в *Технические характеристики, стр. 54*.

Коаксиальный кабель — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

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

Физические характеристики

Длина	183 cm

Электрический кабель

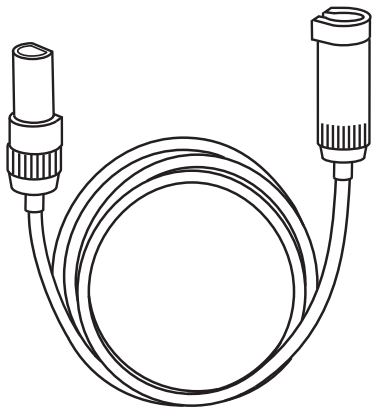
Назначение

Электрический кабель модели 2035U можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли. Это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.

Описание

Стерильный электрический кабель обеспечивает электрическое соединение с катетером. Электрический кабель необходим для процедур абляции.

Электрический кабель предназначен для использования с совместимыми катетерами для криоабляции компании Medtronic.



Электрический кабель соединяет следующие компоненты:

- **Катетер** — один конец электрического кабеля подсоединяется к рукоятке катетера.
- **Блок автоматического подсоединения** — другой конец электрического кабеля подсоединяется к порту криокатетера на блоке автоматического подсоединения.

Инструкция по эксплуатации

1. Распакуйте электрический кабель.
2. Для создания электрического соединения подключите соответствующий конец электрического кабеля к разъему рукоятки катетера.
3. Подсоедините соответствующий конец электрического кабеля к порту криокатетера на блоке автоматического подсоединения.
4. После завершения процедуры отсоедините электрический кабель от рукоятки катетера и блока автоматического подсоединения.

Чистка и хранение

До использования храните электрический кабель при рекомендованной температуре, описанной в *Технические характеристики, стр. 54*.

Электрический кабель — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Физические характеристики

Длина	122 cm

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

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

Medtronic

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

Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8
Канада
+1 514 694 1212
Служба технической поддержки +1 877 464 2796

EC REP

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
M999956A015 A
2020-03-06

M999956A015

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