05.01.24

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
www.medtronic.com

Law Department
Tel. 7635055000
Fax 7635052669

Medtronic

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящим документом подтверждаем, что основная инструкция с описанием, назначением и применением на регистрируемую продукцию: Набор изделий для криоаблации нарушений ритма сердца: коаксиальный разъемный кабель (203CX, 203CXC), набор ручной для отведения 20MRK идет на консоль (CryoConsole™ 106E2/106A2-K).

К коробке при поставке продукции прилагается справочная карточка (лист-вкладыш прикреплен к данному письму) с аксессуарами, в которой пользователю предлагается ознакомиться с Руководством по эксплуатации катетера для получения инструкций по использованию.

Директор ООО «Мультимедицин»
по доверенности Medtronic, Inc., США от 29.03.2022

«26» 12 2023г. _____ Валюшко О.А.
(подпись заявителя) (инициалы, фамилия)

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
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

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

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

© Medtronic, Inc. 2014
M415221B011A
2014-06-24

M415221B001

Medtronic

Medtronic® Disclaimer of warranty

The following Disclaimer of warranty and general warning apply to United States customers only:

Disclaimer of warranty

ALTHOUGH THE MEDTRONIC® ACCESSORY, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of warranty shall not be

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

Medtronic® Odmítnutí záruk

Následující odmítnutí záruk a obecná varování se vztahují na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

Ačkoli je příslušenství Medtronic®, dále nazývanému „Výrobek", před prodejem věnována pečlivá pozornost ve fázi jeho konstrukce, výroby i zkoušek, je možné, že u Výrobku selže z různých důvodů jeho zamýšlená funkce. Výstrahy na štítcích Výrobku poskytují podrobnější informace a jsou považovány za nedílnou součást tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoliv záruky za tento Výrobek, ať už přímé nebo vyplývající. Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním Výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, osobnostních práv či z jiného důvodu.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Všeobecná varování

Výrobky v tomto balení jsou určeny pro použití s jinými výrobky společnosti Medtronic. I přes maximální možnou péči věnovanou vývoji, výběru komponent, výrobě a testování prováděného před prodejem lze Výrobky snadno poškodit nesprávnou manipulací nebo použitím z důvodu jejich křehkosti vyplývající z mimořádných nároků na jejich použití. V důsledku toho nelze poskytnout záruky, že nedojde k selhání nebo ztrátě funkčnosti Výrobků.

Ограниченная гарантия корпорации Medtronic®

Следующий отказ от ограниченной гарантии предназначен для покупателей, находящихся за пределами США

Ограниченная гарантия

Хотя принадлежности корпорации Medtronic®, далее именуемые «Продукт», были тщательно спроектированы, произведены и прошли предпродажные испытания, существуют различные причины возможного отказа в работе Продукта. Предостережения, содержащиеся в обозначениях продукта, содержат более подробные сведения и являются составной частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Поэтому корпорация Medtronic ограничивает все гарантийные обязательства, как прямые, так и опосредованные, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ считается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее возможности служить основанием для иска, или противоречит применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно выполняются, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

Предупреждение общего характера

Находящиеся в этой упаковке Продукты предназначены для использования с другими продуктами корпорации Medtronic. Несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, Продукты могут легко повреждаться при неправильном обращении или использовании, поскольку необычные

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

условия их применения обуславливают их хрупкость. Следовательно, нельзя гарантировать невозможность поломки Продуктов или их выхода из строя.

Medtronic® Odmietnutie záruky

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledujúce odmietnutie záruky a všeobecné upozornenie:

Odmietnutie záruky

Príslušenstvo od spoločnosti Medtronic® (ďalej len „produkt") môže z rôznych príčin zlyhať pri uspokojivom vykonávaní činností, na ktoré bolo určené, a to aj napriek tomu, že bolo starostlivo navrhnuté, vyrobené a testované pred uvedením do predajnej siete. Upozornenia na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú používateľovi podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na tento produkt, či už výslovné alebo implicitné. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšku ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto ODMIETNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Všeobecné upozornenie

Produkty obsiahnuté v tomto balení sú určené na použitie s inými produktmi spoločnosti Medtronic. Aj napriek tomu, že sme v oblasti návrhu, výberu komponentov, výroby a testovania pred uvedením do predaja vyvinuli maximálne úsilie, v dôsledku nesprávnej manipulácie alebo krehkosti (pozrite neobvyklé požiadavky týkajúce sa ich použitia) sa produkty môžu ľahko poškodiť. Z týchto dôvodov sa preto neposkytuje žiadna záruka, že nedôjde k zlyhaniu alebo ukončeniu funkčnosti produktov.

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

Medtronic

CryoConsole™ 106E2/106A2-K

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками/товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Arctic Front™, CryoConsole™, Freezor™

Руководство оператора

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040
M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Объяснение символов, приведенных на упаковке и на продукте

Чтобы определить, какие символы применимы к этому изделию, и ознакомиться с информацией об изделии, такой как дата изготовления, место изготовления и срок годности, см. упаковку и маркировку изделия.


Сертификация в соответствии с применимыми стандартами безопасности и электробезопасности.


Отрицательное давление


Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)


Обратитесь к инструкции по применению


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

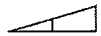

Ввод

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040


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


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 по каталогу


Не стерилизовать повторно


Не использовать повторно


Не замораживать



Хранить при температуре выше 0 °C/32 °F


Не использовать при повреждении упаковки

Номер партии

Серийный номер

Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Этой стороной вверх


Этой стороной вверх


Пуск


Прекратить текущую операцию


Порт USB


Сетевой порт


Беречь от влаги


Использовать до



Стерилизация оксидом этилена


Открывать здесь (стерильное устройство)


Изготовитель


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

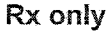


Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


Чувствительность к электростатическому разряду (ЭСР)



Только для США



Предостережение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.


Дата изготовления



Медицинское изделие



Номер модели


Произведено в


Система с единственным стерильным барьером


Импортер



Радиационная стерилизация

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Содержание

Общая информация о CryoConsole 8
Знак соответствия CE 8
Описание и показания к применению 8
Предполагаемая область применения 8
Предполагаемый пользователь 8
Предполагаемая популяция пациентов 8
Клиническая польза 8
Предупреждения 8
Меры предосторожности 9
Показания 10
Противопоказания 10
Нежелательные явления 10
Средства безопасности 10
Консоль, ее компоненты и катетеры 10
Настройка консоли для процедуры 14
Размещение консоли и фиксация ее колес 14
Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества 14
Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели 15
Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или кабеля с байонетным коннектором (дополнительно) 16
Включение консоли 16
Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели 17
Подсоединение стерильного электрического кабеля 19
Подсоединение стерильного коаксиального кабеля 20
Проверка уровня охлаждающего вещества 21
Другие соединения и элементы управления системы 22
Заполнение карты пациента 23
Выбор на основном (исходном) экране 23
Введение имени пациента 24
Введение регистрационного номера пациента или лечебного учреждения (дополнительно) 25
Выбор даты рождения пациента (дополнительно) 25
Выбор пола пациента (дополнительно) 25
Выбор имени врача, выполняющего процедуру (дополнительно) 25
Выполнение криотерапии 26
Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера 26
Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера 33
Завершение процедуры 39
Добавление диагноза и исхода (дополнительно) 39
Закрытие карты пациента 42
Завершение работы системы 43
Просмотр и загрузка карт пациентов 44
Просмотр карты пациента на экране консоли 44
Загрузка карты пациента на флеш-накопитель USB 47
Функция конфиденциальности 49
Техническое обслуживание 49
Чистка консоли и компонентов 49
Профилактические технические проверки 49
Поиск и устранение неисправностей 49
Работа с сообщениями системы 49
Загрузка сервисных файлов на флеш-накопитель USB 51
Перечень сообщений системы 51
Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана 55
Поиск и устранение неисправностей, связанных с током охлаждающего вещества 56
Устранение неправильной установки даты 56
Технические характеристики 56
Технические характеристики консоли 56

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Способ поставки ... 57
Правила утилизации ... 57
Информация о компонентах консоли ... 57
Коаксиальный кабель ... 57
Электрический кабель ... 58
Блок автоматического подсоединения ... 59
Электрокардиографический кабель (кабель ЭКГ) ... 61
Шланг для удаления отработанного газа ... 62
Адаптеры шланга для удаления отработанного газа и Y-образные адаптеры ... 64
Емкость для охлаждающего вещества ... 65
Гаечный ключ ... 69
Шнур питания ... 70
Ножной выключатель ... 71
Заземляющий кабель ... 73

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.

Предполагаемая область применения

Система CryoConsole служит вместилищем для электрических и механических компонентов, а также компьютерного программного обеспечения, необходимого для управления процедурой CryoTherapy и ее регистрации. Кроме того, она обеспечивает хранение жидкого оксида азота и управление его подачей под высоким давлением через коаксиальный кабель к катетеру, отведение паров охлаждающего вещества из катетера под отрицательным давлением и утилизацию охлаждающего вещества через систему лечебного учреждения для отвода газа.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем системы CryoConsole является электрофизиолог (ЭФ) или соответствующий медицинский сотрудник.

Предполагаемая популяция пациентов

Сведения о целевой популяции пациентов для применения системы CryoConsole см. в техническом руководстве по совместимому катетеру компании Medtronic.

Клиническая польза

Сведения о клинической эффективности системы CryoConsole см. в техническом руководстве по совместимому катетеру компании Medtronic.

Предупреждения

Эти предупреждения относятся к общим аспектам использования консоли. Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всей документацией по системе. Для получения дополнительной информации об использовании катетеров см. техническое руководство по катетерам, совместимым с консолью. Соблюдайте все противопоказания, предостережения и меры предосторожности, приведенные в инструкции по применению. Изучите вместе с пациентом всю применимую информацию об изделии, включая известные риски и противопоказания.

- **Криоадгезия.** Не тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль во время адгезии катетера к ткани, т. к. это может травмировать ткань.
- **Поражение электрическим током.** Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подсоединять только к электросети с защитным заземлением.
- **Неправильное подсоединение.** Не соединяйте катетер для криабляции 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.

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

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 (мкА).
- **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.
- **Хранение и транспортировка.** Для этого изделия не требуется особое обращение, в том числе особые условия хранения или транспортировки. Для обеспечения сохранности изделия достаточно стандартных условий хранения. Храните изделие при комнатной температуре в сухом месте.
- **Осмотр стерильной упаковки.** Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь 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.
- **Установка.** 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.
- **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 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 ножки 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.
- **Информация в техническом руководстве.** При обнаружении в этом руководстве неправильной или неясной информации обратитесь в местное представительство компании Medtronic или местные компетентные органы здравоохранения.
- **Серьезное происшествие.** В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.
- **Безопасность при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивалась.** Безопасность использования консоли и ее принадлежностей при МРТ и их совместимость с МРТ не оценивались. Безопасность использования консоли и ее принадлежностей при МРТ (таких аспектов, как нагревание, миграция или артефакты изображений) не установлена. Сканирование пациента во время использования этих устройств может привести к травме пациента.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

- **Местоположение ножного выключателя.** Во избежание непреднамеренной активации или прекращения введения охлаждающего вещества ножной выключатель следует размещать в месте, исключающем случайное нажатие.

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 производства компании Medtronic. Для получения информации об этих устройствах см. соответствующие технические руководства.

Для получения информации о стерильных и нестерильных принадлежностях см. *Информация о компонентах консоли, стр. 57*.

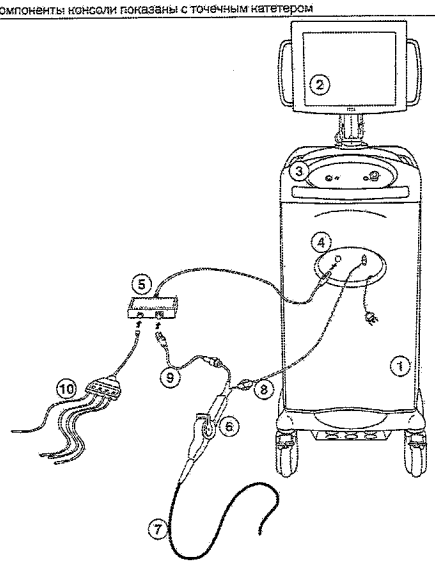
Для получения информации о настройке консоли для процедуры см. *Настройка консоли для процедуры, стр. 14*.

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

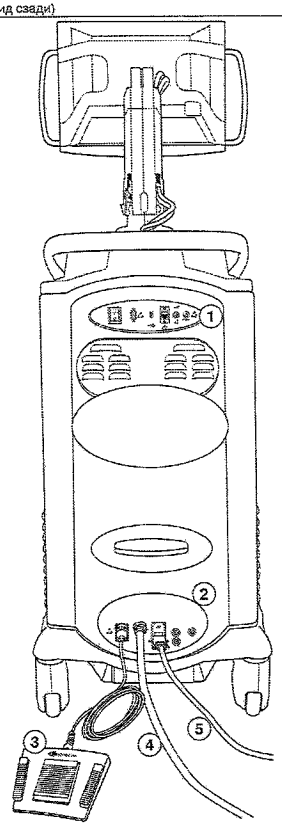
Рисунок 1. Основные компоненты консоли показаны с точечным катетером



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

Printing instructions: doc #D00161497
503577-040

Рисунок 2. Консоль и компоненты (вид сзади)

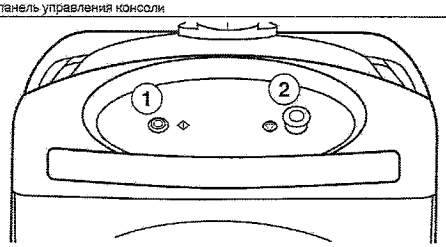


1 Верхняя задняя панель управления
2 Нижняя задняя панель соединений
3 Ножной выключатель
4 Шланг для удаления отработанного газа
5 Шнур питания

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

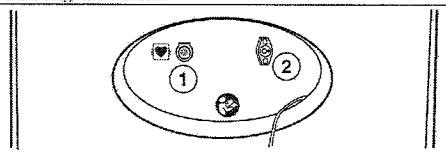
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Передняя панель управления консоли



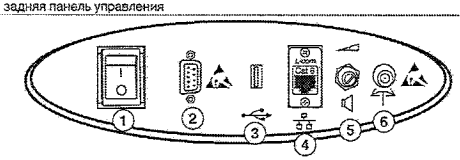
1 Зеленая кнопка пуска (обозначается знаком ◈)
2 Кнопка прекращения текущей операции (обозначается знаком ⊘)

Рисунок 4. Передняя панель соединений консоли



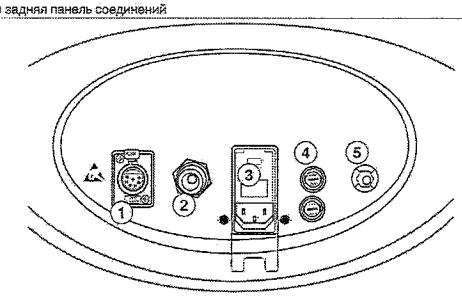
1 Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения
2 Коннектор коаксиального кабеля (со снятой заглушкой)

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



Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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 (мкА).

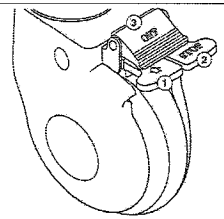
Внимание! С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции и компоненты Medtronic, а также емкости для охлаждающего вещества, поставляемые Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.

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 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.

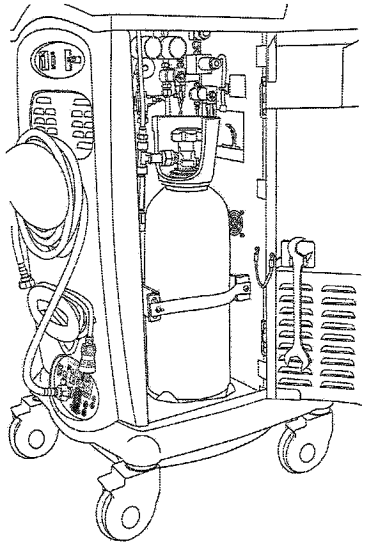
Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества

Клапан емкости для охлаждающего вещества следует открывать не менее чем за 15 мин 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.

M005853C015 A Medtronic Confidential Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

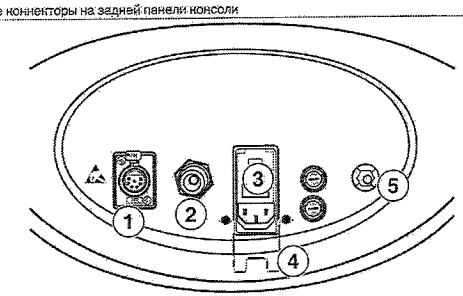
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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)

1. Если во время процедуры планируется использовать необязательный ножной выключатель для запуска и прекращения введения, подключите его кабель к коннектору.

   Внимание! При установке ножного выключателя его следует размещать в месте, исключающем случайное нажатие.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

2. 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 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.)
3. 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.
4. 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.

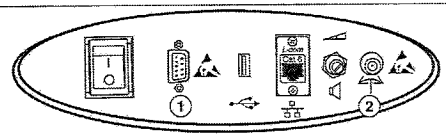
Или

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 В, Выкл. = 0 В

Рисунок 9.



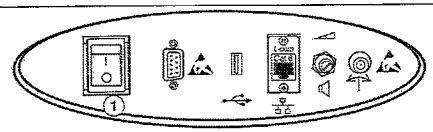
1 Коннектор для системы регистрации электрофизиологических показателей — можно подсоединять только к неизолированному входу системы регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения.
2 Байонетный коннектор для вывода сигнала синхронизации подачи охлаждающего вещества — запрещается подсоединять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

Включение консоли

Консоль необходимо включать не менее чем за 15 мин 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.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

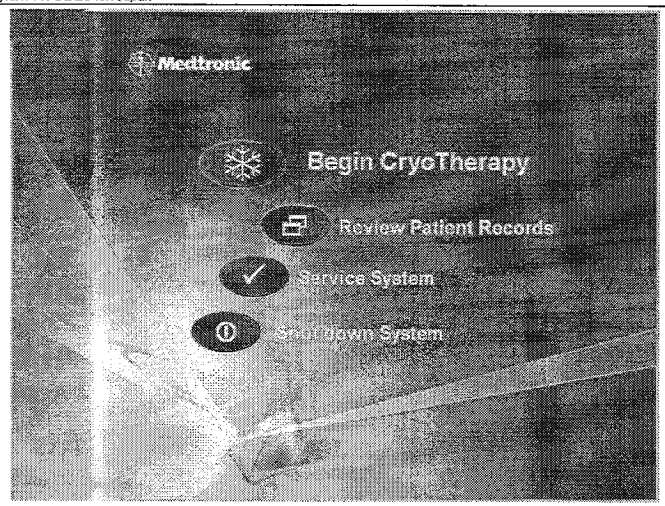
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания.

- Консоль не работает на высоте выше 2 400 м (8 000 футов) над уровнем моря.
- Если во время этого тестирования появляется сообщение системы, см. *Поиск и устранение неисправностей, стр. 49.*
- Если ничего не отображается на сенсорном экране, но консоль включена, см. раздел *Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана, стр. 55.*

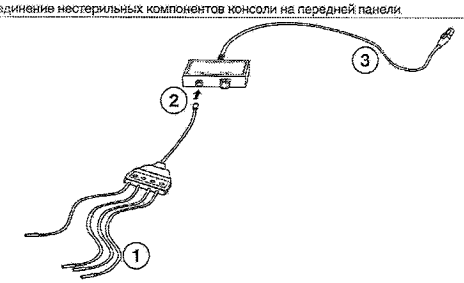
По окончании самотестирования консоли выводится основной экран, как показано на рисунке:

Рисунок 11. Основной экран



Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели

Рисунок 12. Подсоединение нестерильных компонентов консоли на передней панели



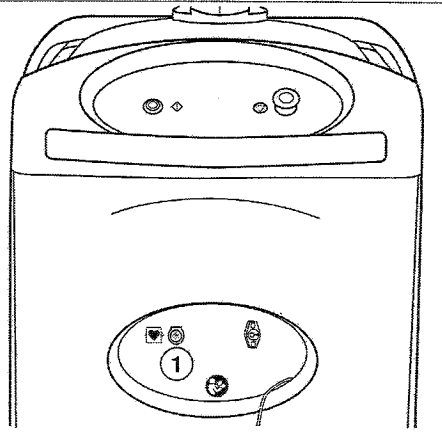
1 Подсоединение кабеля ЭКГ к системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения
2 Соединение с блоком автоматического подсоединения
3 Соединение с консолью

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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.

Рисунок 13. Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения



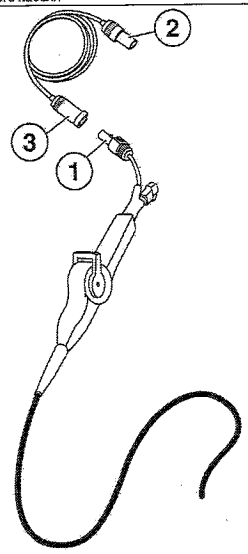
1 Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Подсоединение стерильного электрического кабеля

Рисунок 14. Соединение электрического кабеля



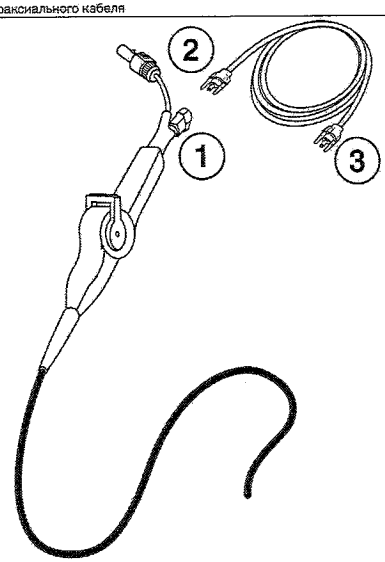
1 Соединение катетера с электрическим кабелем
2 Соединение электрического кабеля с блоком подсоединения
3 Соединение электрического кабеля с катетером

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

Printing instructions: doc #D00161497
503577-040

Подсоединение стерильного коаксиального кабеля

Рисунок 15. Соединение коаксиального кабеля

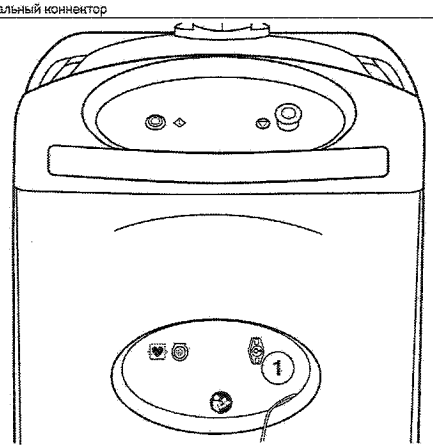


1 Соединение катетера с коаксиальным кабелем
2 Соединение коаксиального кабеля с катетером
3 Соединение коаксиального кабеля с консолью

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 15. 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.

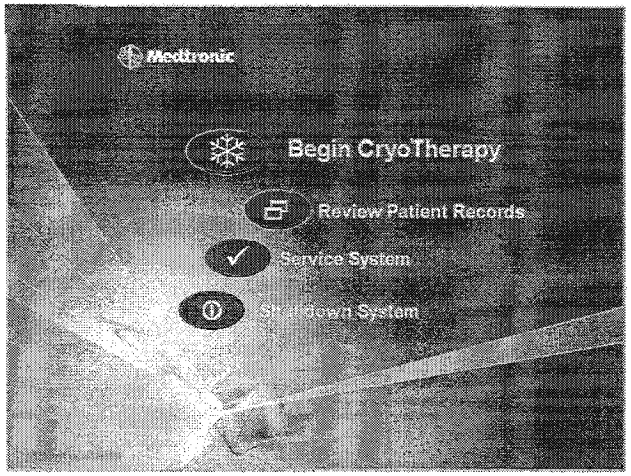
Проверка уровня охлаждающего вещества

Для проверки количества охлаждающего вещества в емкости выполните следующие действия.

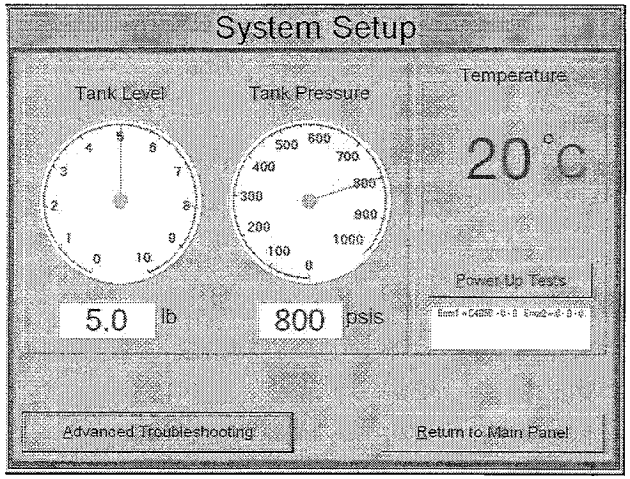
Примечание. Кроме того, перед криотерапией следует проверять уровень охлаждающего вещества с помощью индикатора уровня охлаждающего вещества на вкладке **Therapy** (Терапия) (см. *Выполнение криотерапии, стр. 26*).

1. Откройте боковую дверцу консоли, чтобы убедиться в том, 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).

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040



Отобразится экран System Setup (Настройка системы):



3. Проверьте показания индикатора Tank Level (Уровень емкости). Расход охлаждающего вещества зависит от катетера и типа применяемой процедуры. Если требуется заменить емкость, см. *Техническое обслуживание емкости для охлаждающего вещества, стр. 56*.

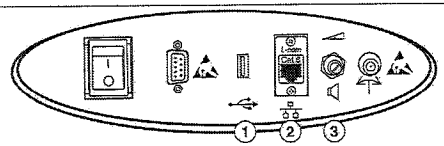
Другие соединения и элементы управления системы

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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:

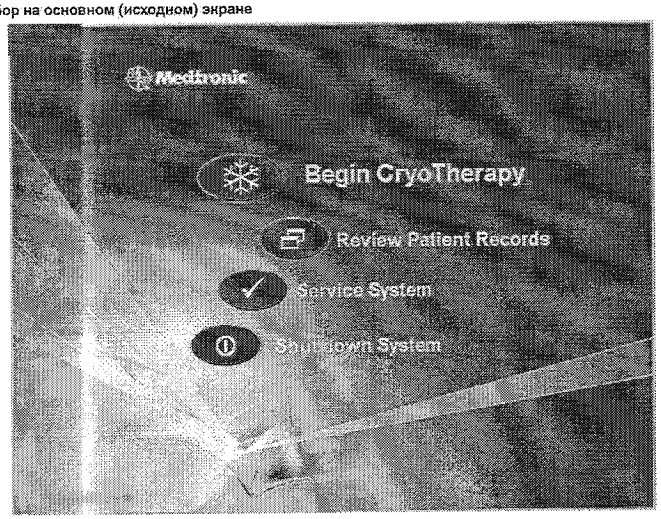
Порт USB – Это соединение предназначено для получения данных из консоли. Соответствующий экран для скачивания данных указывает, когда нужно подсоединить флэш-накопитель USB. См. *Загрузка карты пациента на флеш-накопитель USB, стр. 47*.

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.

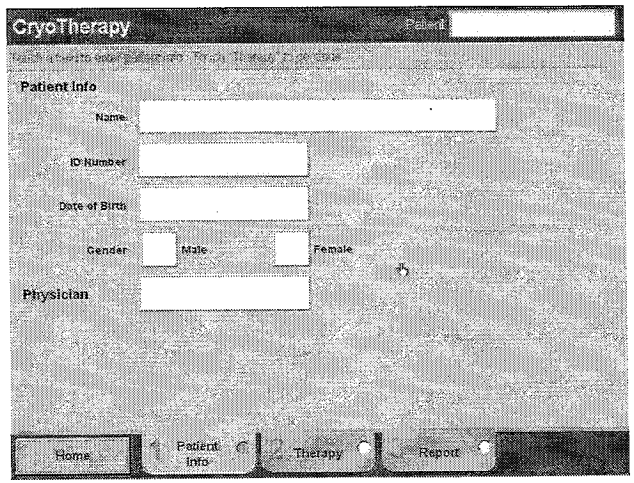
Заполнение карты пациента

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:

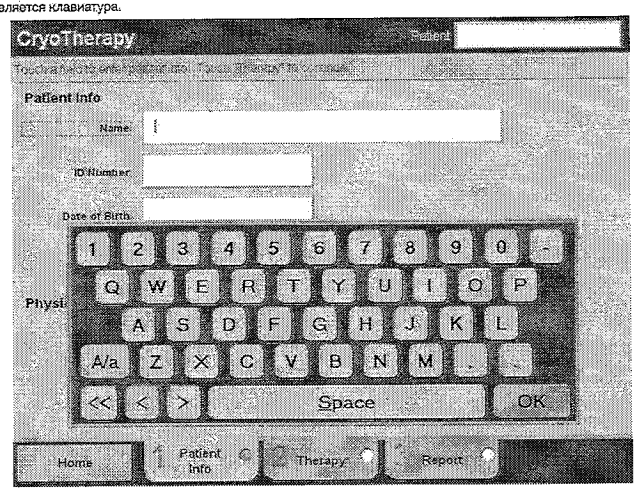
Printing instructions: doc #D00161497 503577-040



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.



M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

2. Введите имя пациента.

   Не используйте знаки препинания между именем и фамилией 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)

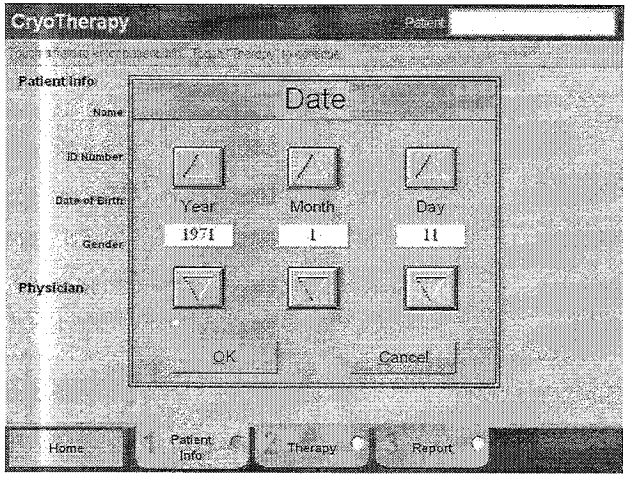
1. Коснитесь поля **ID Number** (Регистрационный номер).

   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**.

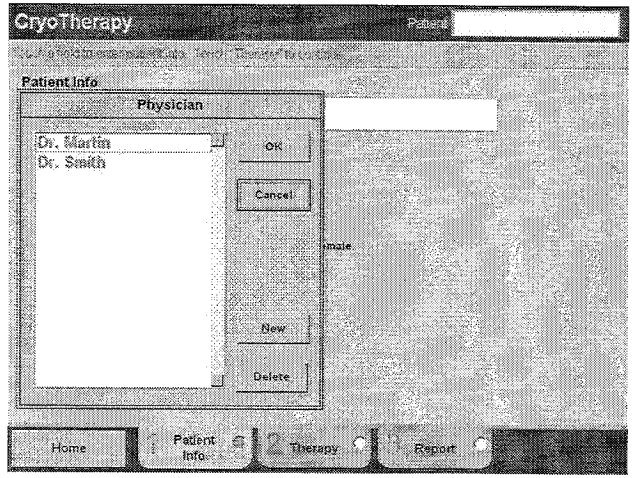
Выбор пола пациента (дополнительно)

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.



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 предоставлен обзор процедуры абляции, проводимой с использованием совместимого баллонного катетера компании Medtronic. Подробные инструкции по эксплуатации консоли начинаются в разделе *Действия, выполняемые перед абляцией, стр. 26*. 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

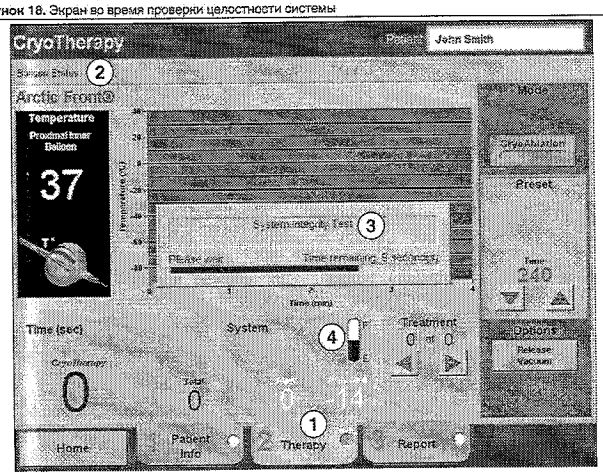
1. Коснитесь вкладки **Therapy** (Терапия).

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 интродюсер 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



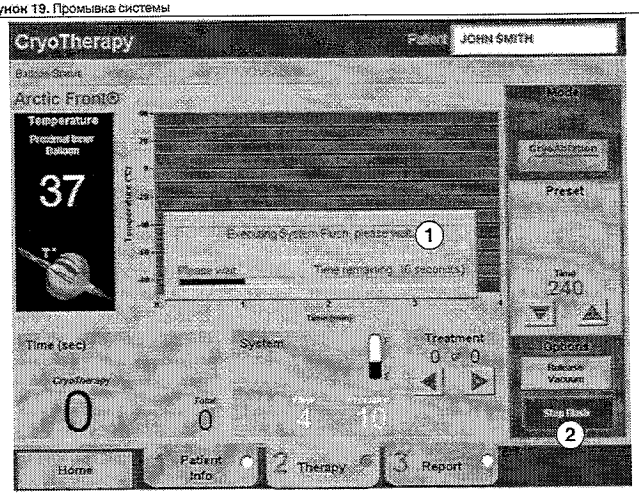
1 Вкладка Therapy (Терапия)
2 Строка Balloon Status (Состояние баллона)
3 Индикатор System Integrity Test (Проверка целостности системы)
4 Индикатор уровня охлаждающего вещества (синий = можно продолжать, желтый = низкий уровень охлаждающего вещества, красный = продолжать нельзя)

- 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.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Рисунок 19. Промывка системы



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

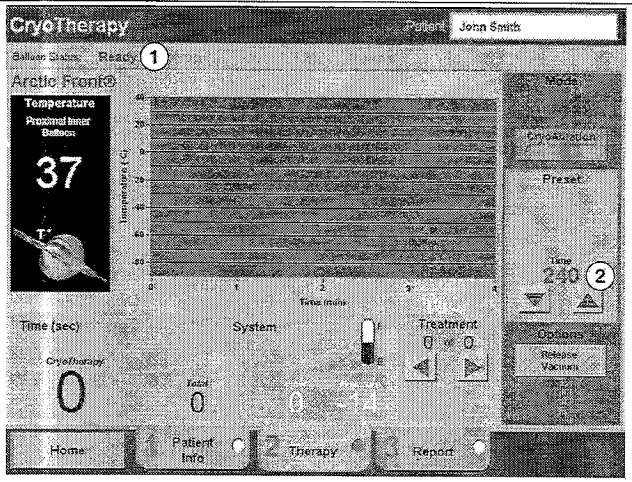
Примечание. В непредвиденных случаях промывку системы можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop Flush** (Прекратить промывку) на экране, нажатием кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли или нажатием ножного выключателя.

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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 разделе *Техническое обслуживание емкости для охлаждающего вещества, стр. 66.*)

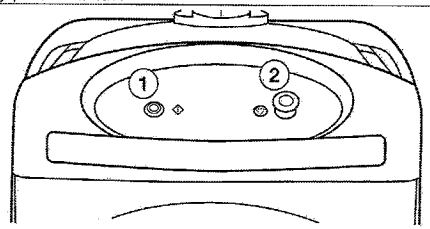
Этапы абляции

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 с.
2. Нажмите и удерживайте в течение 2 (двух) с зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли, чтобы раздуть баллон. Или же нажмите и удерживайте в течение 2 (двух) с ножной выключатель.

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

Рисунок 21. Панель управления консоли



1 Зеленая кнопка пуска
2 Кнопка прекращения текущей операции

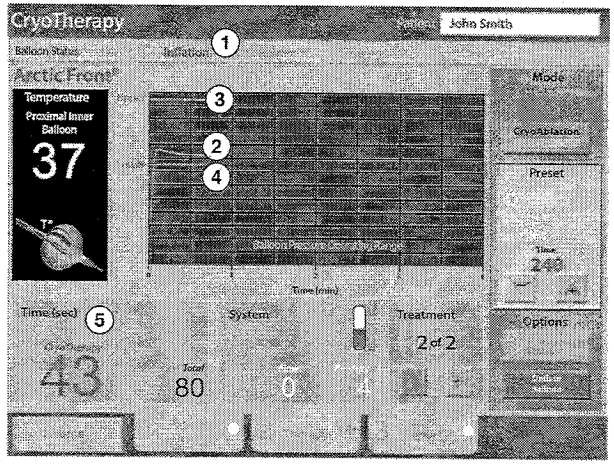
Баллон раздувается без охлаждения; контролируйте на экране следующие показатели, показанные на *Рис. 22*:

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

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

- 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.

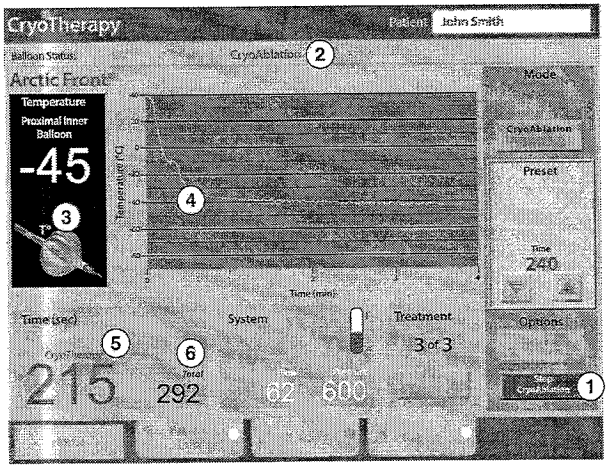
   Предупреждение. Не тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль во время адгезии катетера к ткани, т. к. это может травмировать ткань.

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Рисунок 23. Режим CryoAblation (Криоабляция)



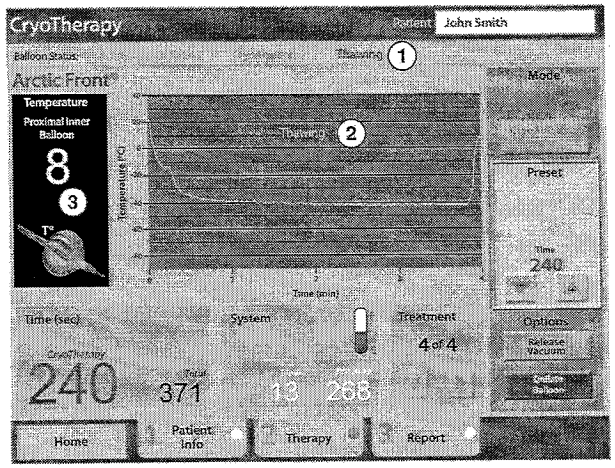
1 Кнопка Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию)
2 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим CryoAblation (Криоабляция)
3 Температура
4 График температуры катетера
5 Время криотерапии (показывает время криотерапии, не включая время раздувания)
6 Общее время криотерапии (показывает 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.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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) можно в принудительном порядке сдуть баллон, нажав кнопку прекращения текущей операции на панели управления консоли, нажав кнопку **Deflate Balloon** (Сдуть баллон) на экране или нажав ножной выключатель. Это не рекомендуется делать, если процедура проходит нормально.

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

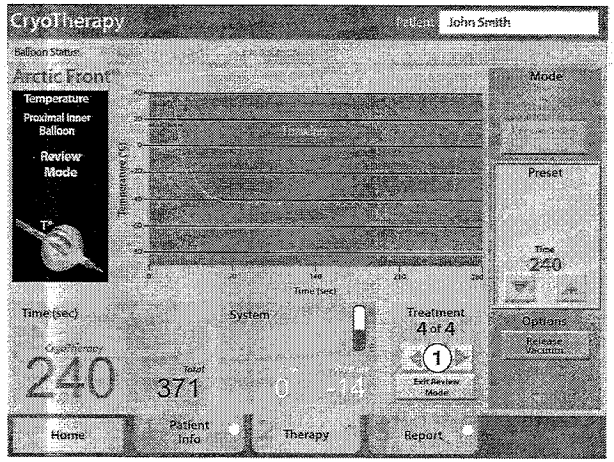
Действия, выполняемые после абляции

1. Вы можете просмотреть информацию о выполненных процедурах. Для перемещения между предшествующими процедурами в списке используйте кнопки со стрелками под **Treatment** (Процедура), как показано ниже:

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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, или ножной выключатель, система автоматически выйдет из режима просмотра, и баллон начнет раздуваться. 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. 29*.
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. 34*. 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.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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

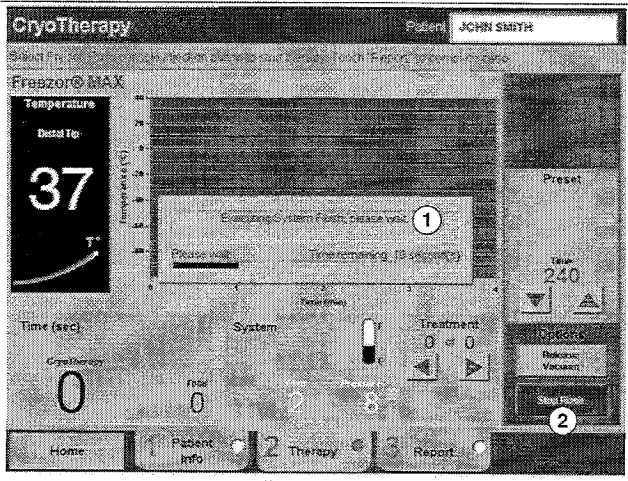
Действия, выполняемые после абляции

- 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



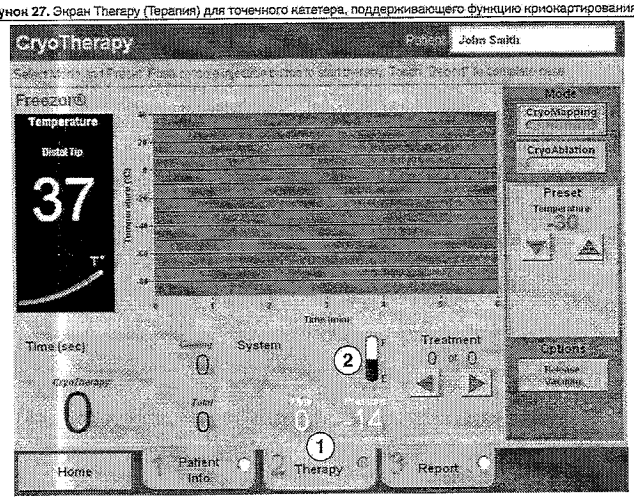
1 Индикатор System Flush (Промывка системы)
2 Кнопка Stop Flush (Прекратить промывку)

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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 разделе *Техническое обслуживание емкости для охлаждающего вещества, стр. 66.*)

Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию)

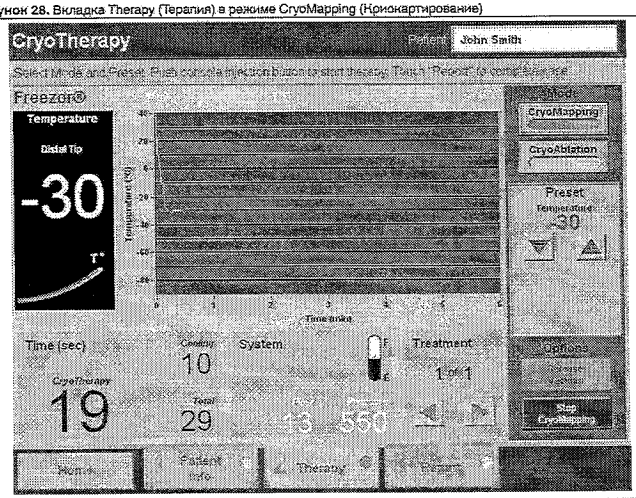
Примечание. Для того чтобы выяснить, поддерживается ли функция криокартирования, обратитесь к техническому руководству используемого совместимого катетера компании Medtronic.

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 2 (двух) с зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли. Или же нажмите и удерживайте в течение 2 (двух) с ножной выключатель.

   Зеленый светоиндикатор на панели управления консоли означает, что охлаждающее вещество подается.

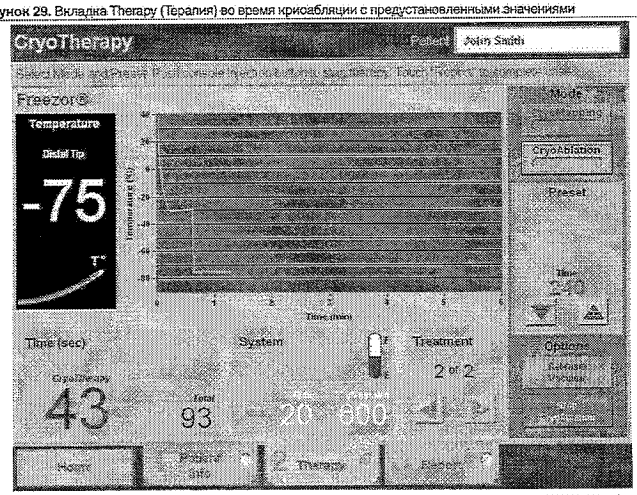
Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

истечения предустановленного времени. Предустановленные для криокартирования время и температура составляют 60 с 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. 35*).

Или

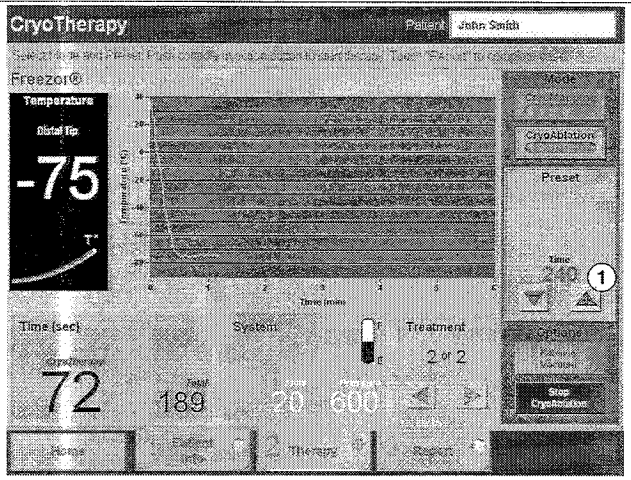
Процедуру криоабляции можно начать сразу, без запуска криокартирования (см. этапы, описанные ниже).

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 CryoConsole. Максимальная длительность абляции составляет 480 с.
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 2 (двух) с зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли. Или же нажмите и удерживайте в течение 2 (двух) с ножной выключатель. Зеленый светоиндикатор на панели управления консоли означает, что охлаждающее вещество подается.

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

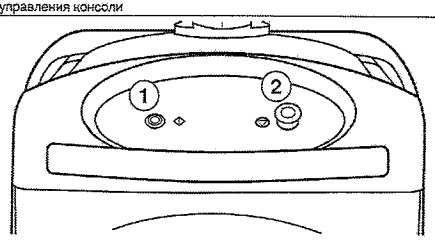
Рисунок 30. Вкладка Therapy (Терапия) во время криоабляции



1 Стрелки длительности абляции

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Рисунок 31. Панель управления консоли

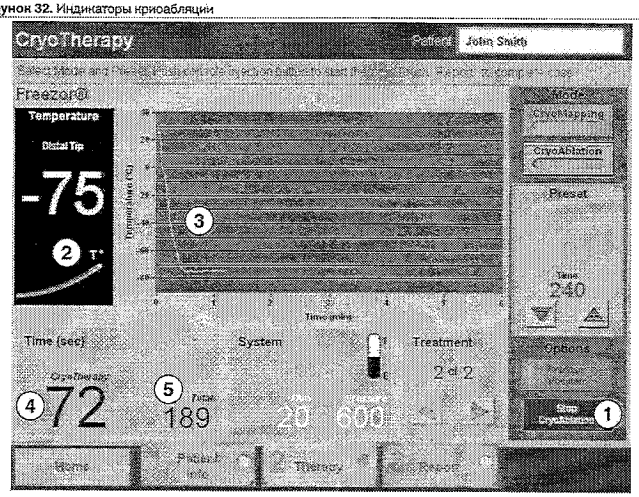


1 Зеленая кнопка пуска, используемая для запуска подачи охлаждающего вещества
2 Кнопка прекращения текущей операции, используемая для прерывания криоабляции в текущий момент времени

5. В ходе процедуры на экране будет видно следующее (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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

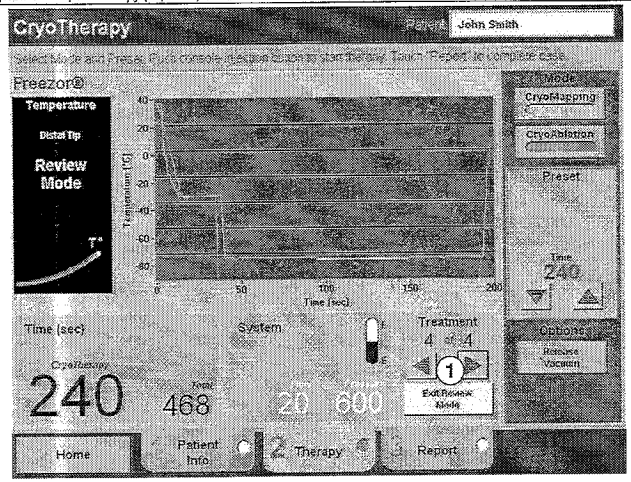
4 Время криотерапии (обнуляется после каждой процедуры)
5 Общее время криотерапии (показывает общее время криотерапии для всех процедур в рамках текущего сеанса)

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 тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль 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. 37*.
   Или
   Выполните криокартирование, выполнив действия, описанные в разделе *Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию), стр. 35*.

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)

Система входит в режим просмотра (соответствующая надпись на экране слева).

Примечание. Если во время просмотра информации о процедурах нажать зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли, или ножную педаль, система автоматически начнет подачу охлаждающего вещества для криоабляции. 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 (убедившись в том, что вкладка Therapy (Терапия) все еще открыта) проведите дополнительные процедуры криоабляции, как описано в разделе *Этапы абляции, стр. 37*. Либо извлеките катетер из тела пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

Завершение процедуры

Добавление диагноза и исхода (дополнительно)

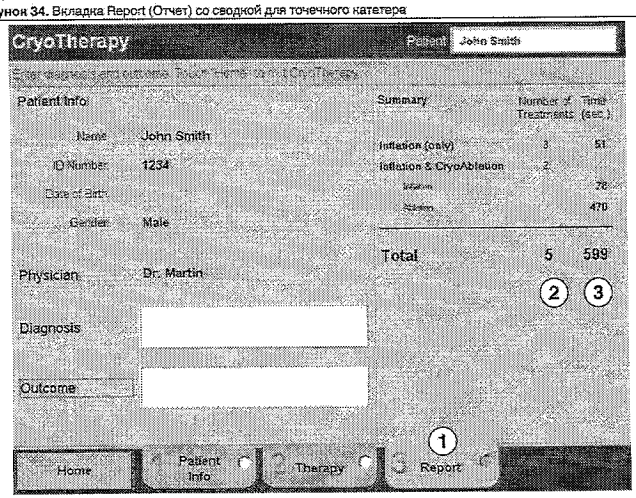
1. Коснитесь вкладки **Report** (Отчет).

Printing Instructions: doc #D00161497 503577-040

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.

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



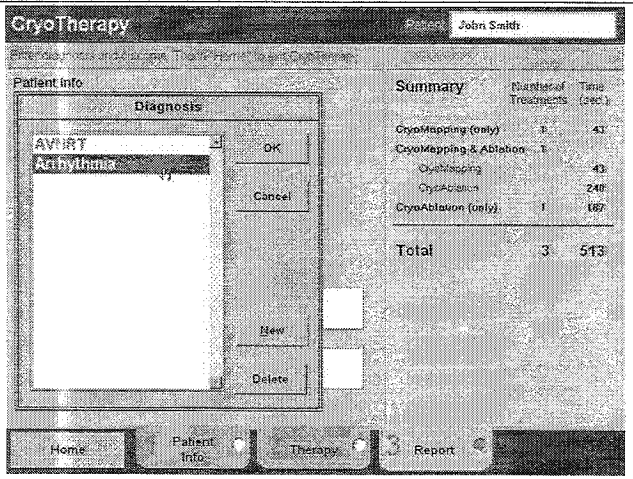
1 Вкладка Report (Отчет)
2 Количество процедур
3 Продолжительность процедур

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Рисунок 35. Вкладка Report (Отчет) с перечнем диагнозов

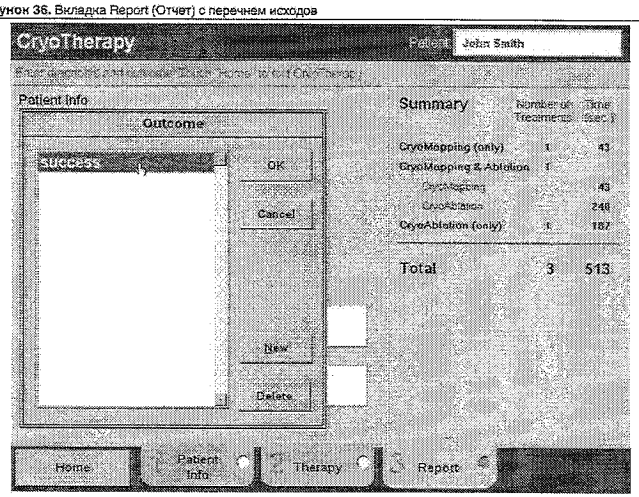


Примечание. Для удаления диагноза из списка коснитесь его и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления диагноза к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры новый диагноз и коснитесь **OK**.

3. Коснитесь диагноза, а затем **OK**.
4. Коснитесь поля **Outcome** (Исход).
   Появляется список с ранее введенными исходами.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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**.

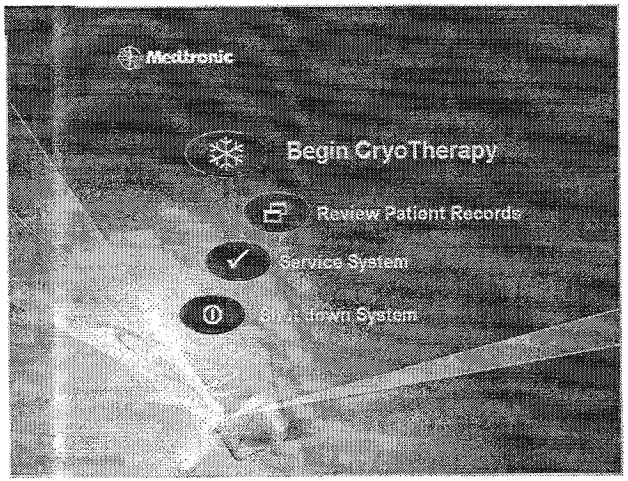
5. Коснитесь исхода, а затем **OK**.

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.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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



Для получения информации о просмотре данных пациента см. *Просмотр и загрузка карт пациентов, стр. 44*.

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**.

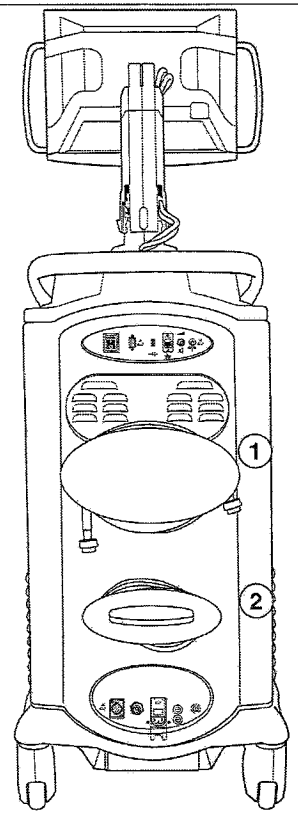
   Появляется следующее сообщение:

   "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:

Printing Instructions: doc #D00161497 503577-040

Рисунок 37.



1 Шланг для удаления отработанного газа
2 Шнур питания

Просмотр и загрузка карт пациентов

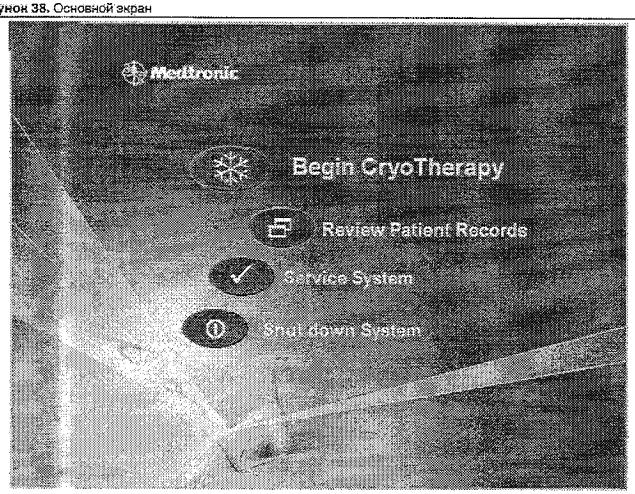
Просмотр карты пациента на экране консоли

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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. 49*.

Рисунок 39. Экран Password (Пароль)

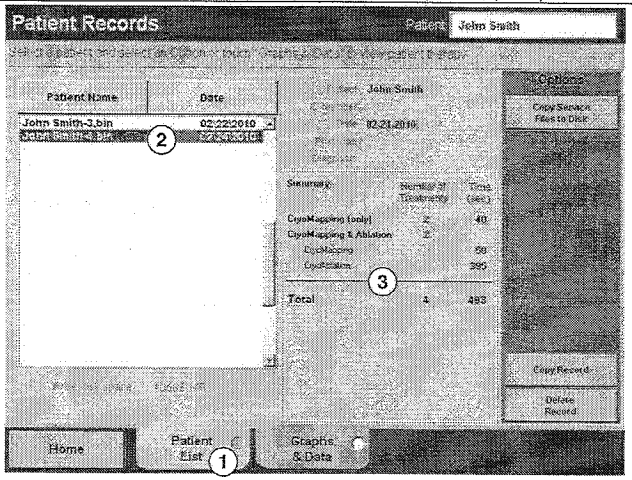


Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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)



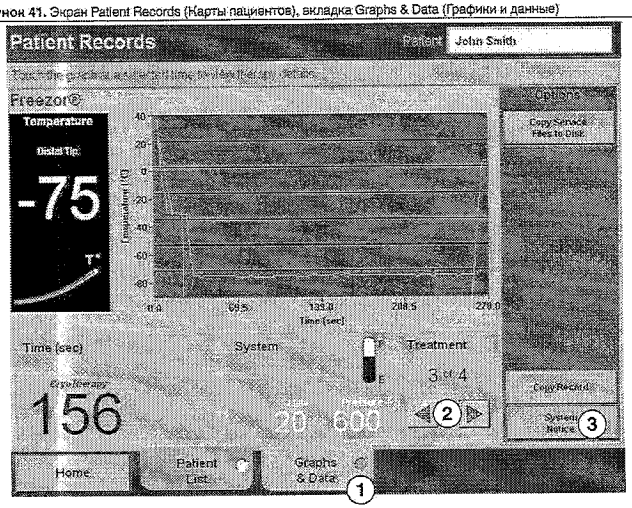
1 Вкладка Patient List (Список пациентов)
2 Пациенты
3 Сведения о выбранном пациенте

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.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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 с, 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. 49*.
   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 флеш-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

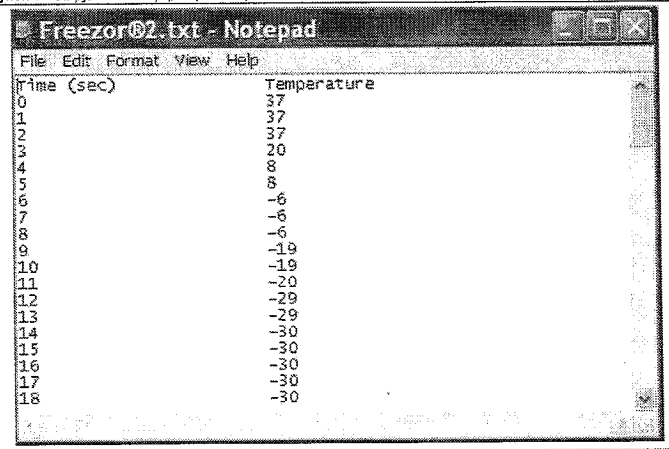
Загруженная информация содержит данные пациента, текстовый файл с параметрами введения охлаждающего вещества и сводку процедуры. Данные содержат значения температуры катетера в каждую секунду процедуры: с момента начала введения охлаждающего вещества до достижения точечными катетерами температуры 10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

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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.

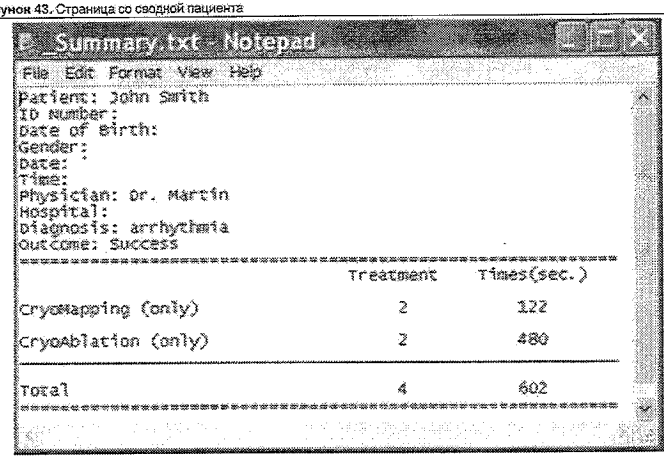
В следующих примерах данные выведены на экран с помощью программы Notepad:

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 сводной пациента



M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

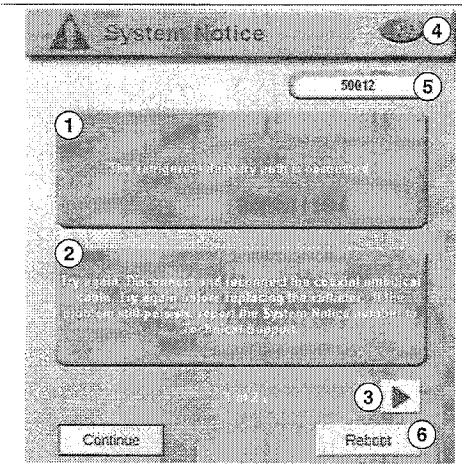
Компания Medtronic рекомендует производить профилактические технические проверки консоли не реже одного раза в год. Чтобы запланировать проверки, обратитесь к местному представителю компании Medtronic.

Примечание. Консоль не содержит деталей, которые обслуживаются пользователем.

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)

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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

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

При появлении сообщения системы выполните следующие действия:

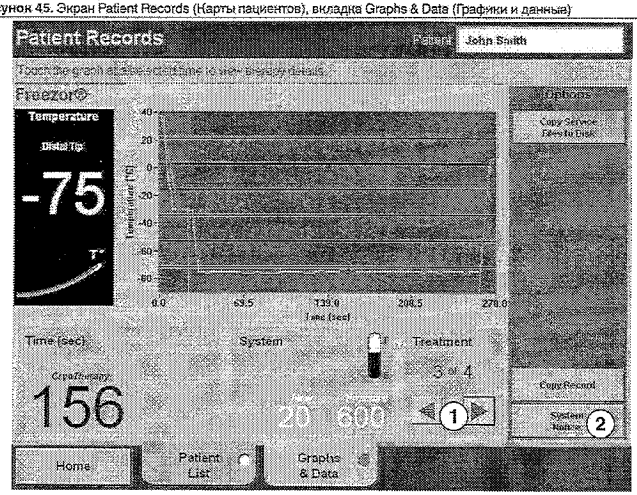
- Внимательно прочитайте и выполните инструкции, отображаемые в окне.
- Если имеется несколько сообщений, касанием стрелок прокрутите сообщения.
- Для отключения звукового сигнала, который сопровождает некоторые сообщения системы, коснитесь кнопки **Без звука**.
- Если необходимо обратиться в службу 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.

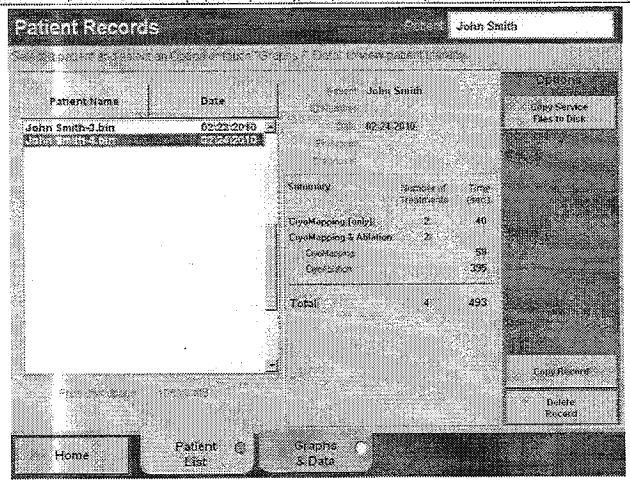
M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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 с, 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. 49.*
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 флеш-накопитель USB.

Примечания.

- Сервисные файлы могут прочитать только сотрудники компании Medtronic.
- Для обеспечения конфиденциальности сервисные файлы не содержат имен или регистрационных номеров пациентов.
- Если процедура загрузки не работает, обратитесь к представителю компании Medtronic.

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 решить проблему не удалось, 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 решить

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
		проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
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 решить проблему не удалось, замените блок автоматического подсоединения. Если устранить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, замените электрический кабель. Если устранить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, 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 Продолжить. Если решить проблему не удалось, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если устранить проблему не удалось, 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 Продолжить. Если решить проблему не удалось, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если устранить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, замените коаксиальный кабель. Если устранить проблему не удалось, 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.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
18300	The system has detected a malfunction preventing further delivery of cryotherapy. (Система обнаружила неполадку, препятствующую дальнейшему проведению криотерапии.)	Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсоединен. Если решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, замените катетер.
22406	The balloon is deflated. (Баллон сдут.)	Повторите раздувание. Если устранить проблему не удалось, до замены катетера замените коаксиальный кабель. Если устранить проблему не удалось, 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 Да происходит возврат к экрану Main (Основной) и отмена доступа к модулю терапии. Далее необходимо перезагрузить систему. Нажмите 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 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 решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если устранить проблему не удалось, 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 устройство для ручного извлечения катетера. 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 обнаружила кровь в рукоятке катетера, прекратила подачу охлаждающего вещества и создание отрицательного давления.)	Отсоедините коаксиальный кабель и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, используйте устройство для ручного извлечения катетера. 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 решить проблему не удалось, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если устранить проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50009	The system has detected a failure. (Система обнаружила сбой.)	Перезагрузите систему, отсоедините электрический кабель и снова подсоедините его. Если решить проблему не удалось, 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, отсоедините электрический кабель и снова подсоедините его. Если решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, замените коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если устранить проблему не удалось, 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 устранить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, 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 мин. Если решить проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50018	The system is not ready. (Система не готова.)	Перед продолжением процедуры подождите 15 мин. Если решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50022	Mechanical component error. (Ошибка механического компонента)	Продолжайте процедуру. Если решить проблему не удалось, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если устранить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50025 50026 50027 50028 50031	There is a problem with the injection process. (Проблема с процессом введения охлаждающего вещества.)	Продолжайте процедуру. Если решить проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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

Номер сообщения системы	Проблема	Действие
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 решить проблему не удалось, замените коаксиальный кабель. Если устранить проблему не удалось, 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 устранить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, 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 решить проблему не удалось, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если устранить проблему не удалось, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50035 Баллонные катетеры	The balloon is deflated. (Баллон сдут.)	Повторите раздувание. Если решить проблему не удалось, 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.

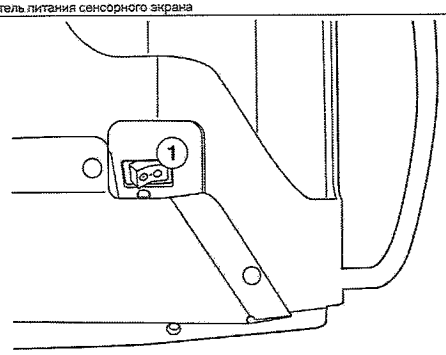
[a] Сообщение 50005 — близость работающего РЧ-генератора может вызвать появление этого сообщения. Выключите все находящиеся поблизости РЧ-генераторы прежде, чем выполнять другие указания.

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.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

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 мин до первого введения охлаждающего вещества?
- Был ли клапан емкости открыт не менее 15 мин?
- 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

Технические характеристики консоли

Консоль является устройством типа CF (устойчивым к дефибрилляции) с параметрами электропитания 100-120/230 В, 50/60 Гц, 10/5 А. 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 (мкА).

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.

Время восстановления работоспособности CryoConsole в случае дефибрилляции составляет 0 с. 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.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Высота (максимум)	158 ± 2 см (62,2 in)
Высота (минимум)	126 ± 2 см (49,6 in)
Глубина	66 ± 2 см (26 in)
Ширина	55 ± 2 см (21,7 in)
Вес (без емкости)	
106E2	136 ± 2 кг (299,8 фунта)
106A2-K	135 ± 2 кг (297,6 фунта)
Номинал предохранителя	Предохранитель 10 А с задержкой на срабатывание; длина: 31,75 мм (1,25 in), ширина: 6,35 мм (0,25 in), трубка: керамическая, концевые элементы: никелированная латунь
Тип шнура питания	Для лечебных учреждений, с маркировкой CE и фиксатором, совместимым с системой CryoConsole. Для получения дополнительной информации о применимых шнурах питания см. *Шнур питания, стр. 70*.
Рабочие параметры окружающей среды	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) на высоте менее 2400 м (8000 футов) над уровнем моря при влажности 30–75 %.
Точность измерения температуры системой	
От 50 °C до -60 °C	±2,0 °C
От -60 °C до -80 °C	±4,0 °C
От -80 °C до -99 °C	±5,0 °C

Способ поставки

Консоль поставляется в специальном ящике с рожковым гаечным ключом размером 28,6 мм. (Также отдельно поставляется полная емкость с охлаждающим веществом.)

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 представлена подробная информация о нестерильных и стерильных принадлежностях консоли.

Для получения информации о взаимодействии компонентов и консоли см. раздел *Консоль, ее компоненты и катетеры, стр. 10*.

Предупреждения

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

Меры предосторожности

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения важной информации о консоли см. раздел *Меры предосторожности, стр. 9*.

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. 56*.

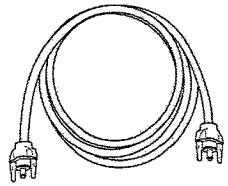
Коаксиальный кабель

Описание

Стерильный коаксиальный кабель модели 203CX подводит охлаждающее вещество в жидком состоянии 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.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040



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.

Назначение

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

Предполагаемая область применения

Кабель предназначен для подачи газа оксида азота из системы CryoConsole в катетер, а также отвода паров охлаждающего вещества от катетера обратно в систему CryoConsole. Далее пары охлаждающего вещества удаляют в систему лечебного учреждения для отвода газа.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем кабеля является электрофизиолог (ЭФ) или соответствующий медицинский сотрудник.

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.

Очистка и хранение

До использования храните коаксиальный кабель в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

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.

Технические характеристики

Длина	183 см
Метод стерилизации	Этиленоксид

Электрический кабель

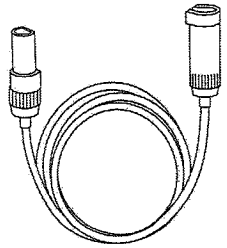
Описание

Стерильный электрический кабель модели 2035U обеспечивает электрическое соединение с катетером. Электрический кабель необходим для процедур абляции.

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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



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.

Назначение

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

Предполагаемая область применения

Кабель предназначен для электрического подсоединения системы CryoConsole к катетеру посредством блока автоматического подсоединения.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем кабеля является электрофизиолог (ЭФ) или соответствующий медицинский сотрудник.

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.

Очистка и хранение

До использования храните электрический кабель в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

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.

Технические характеристики

Длина	122 см
Метод стерилизации	Гамма-излучение

Блок автоматического подсоединения

Описание

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

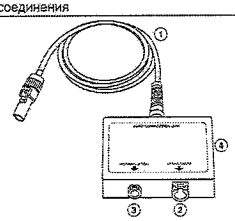
- **Консоль** — блок автоматического подсоединения имеет электрический кабель, который соединяется с портом коннектора на передней панели консоли.
- **Электрический кабель** — электрический кабель соединяет рукоятку катетера с портом CRYO CATHETER (КРИОКАТЕТЕРА) на блоке автоматического подсоединения.

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

- **Кабель ЭКГ** — кабель ЭКГ (если используется) соединяет совместимую систему регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения с портом RECORDING SYSTEM (СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ) на блоке автоматического подсоединения.

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

Рисунок 48. Блок автоматического подсоединения



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

Назначение

Блок автоматического подсоединения можно использовать с любой существующей моделью консоли.

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

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

Нежелательные явления

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

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для использования блока автоматического подсоединения выполните следующие действия:

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

Очистка и хранение

Для очистки блока автоматического подсоединения выполните следующие действия:

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Внимание! Не погружайте блок автоматического подсоединения в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы блока автоматического подсоединения и присоединенных устройств.

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

2. Тщательно высушите изделие.

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

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики блока автоматического подсоединения

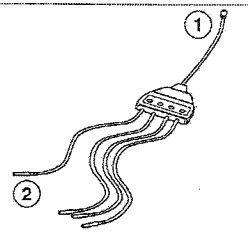
Описание	Характеристики
Размеры блока автоматического подсоединения	Длина: 11,43 см (4,5 дюйма) Ширина: 8,26 см (3,25 дюйма) Высота: 3,56 см (1,4 дюйма)
Длина электрического кабеля (от блока автоматического подсоединения до конца коннектора)	244 см (8 футов)
Коннектор 1 (кабель)	Штекер блока автоматического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

Электрокардиографический кабель (кабель ЭКГ)

Описание

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

Рисунок 49. Кабель ЭКГ



1 Электрический кабель
2 Экранированные штырьковые коннекторы

Кабель ЭКГ соединяет следующие компоненты:

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

Назначение

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

Printing Instructions: doc #D00161497 503577-040

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

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

Нежелательные явления

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

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для подсоединения кабеля ЭКГ выполните следующие действия:

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

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

Очистка и хранение

Для очистки кабеля ЭКГ выполните следующие действия:

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

   Внимание! Не погружайте кабель ЭКГ в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы кабеля ЭКГ и присоединенных устройств.

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

2. Тщательно высушите изделие.

Пока кабель ЭКГ не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики кабеля ЭКГ

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

Шланг для удаления отработанного газа

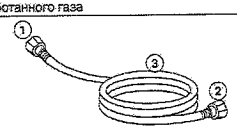
Описание

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Рисунок 50. Шланг для удаления отработанного газа



1 Коннектор 1
2 Коннектор 2
3 Шланг

Шланг для удаления отработанного газа соединяет следующие компоненты:

- **Консоль** — подсоединяется к специальному коннектору на задней панели консоли. Вручную туго затяните соединение.
- **Система лечебного учреждения для отвода газа** — часто подсоединяется через настенный разъем. Для совмещения со шлангом может потребоваться адаптер (поставляется компанией Medtronic). Y-образные адаптеры (поставляются компанией Medtronic) позволяют подсоединить к одному настенному гнездовому разъему 2 шланга.

Назначение

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

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

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

Инструкция по эксплуатации

Для использования шланга для удаления отработанного газа выполните следующие действия:

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

Очистка и хранение

Для очистки шланга для удаления отработанного газа выполните следующие действия:

1. Для очистки шланга для удаления отработанного газа протрите его влажной тканью. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт.

   Внимание! Не погружайте шланг для удаления отработанного газа в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннектор. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы шланга для удаления отработанного газа и присоединенных устройств.

   Внимание! Запрещается чистить шланг для удаления отработанного газа с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

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

Утилизация

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

Технические характеристики

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

Модель	Цвет	Длина
1035C	Желтый	6 м (20 футов)
1035CW	Белый	6 м (20 футов)
1035D	Желтый	7,5 м (25 футов)

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Модель	Цвет	Длина
1035DW	Белый	7,5 м (25 футов)
1035E	Желтый	9 м (30 футов)
1035EW	Белый	9 м (30 футов)
1035F	Желтый	12 м (40 футов)
1035FW	Белый	12 м (40 футов)
1035G WAGD (7,5 мм)	Фиолетовый	12 м (40 футов)
1035H WAGD (5,5 мм)	Фиолетовый	12 м (40 футов)

Адаптеры шланга для удаления отработанного газа и Y-образные адаптеры

Описание

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

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

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

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

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

В наличии имеются следующие модели Y-образных адаптеров:

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

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

Назначение

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

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Инструкция по эксплуатации

Для использования адаптера выполните следующие действия:

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

Очистка и хранение

Для очистки адаптера выполните следующие действия:

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

Пока адаптер не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

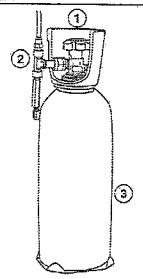
Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com

Емкость для охлаждающего вещества

Описание

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

Рисунок 51. Емкость для охлаждающего вещества.



1 Ручка клапана
2 Фитинг
3 Емкость

Емкость для охлаждающего вещества состоит из следующих частей:

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

Назначение

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

Предполагаемая область применения

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

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Нежелательные явления

Использования емкости для охлаждающего вещества может привести к угрожающей жизни травме. Для ознакомления с нежелательными явлениями, которые могут возникать при использовании емкости для охлаждающего вещества в сочетании с совместимым катетером, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

Инструкция по эксплуатации

Для использования емкости для охлаждающего вещества выполните следующие действия:

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

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

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

Техническое обслуживание емкости для охлаждающего вещества

Интерпретация показаний индикатора уровня охлаждающего вещества в емкости

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

На вкладке Therapy (Терапия):

- Если индикатор синего цвета, имеется достаточно охлаждающего вещества для начала процедуры.
- Если индикатор желтого цвета, охлаждающее вещество заканчивается и емкость необходимо заменить до начала процедуры.
  Примечание. Если индикатор станет желтым во время процедуры, процедуру можно продолжить, но в конце процедуры емкость следует заменить.
- Если индикатор красного цвета, система не разрешит подачу охлаждающего вещества до замены емкости. (Появится окно System Notice (Сообщение системы), и система подаст звуковой сигнал для предупреждения.)

На экране System Setup (Настройка системы):

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

Замена емкости для охлаждающего вещества

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

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

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

Для закрытия и извлечения имеющейся емкости:

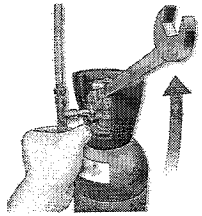
1. Выключите консоль (рекомендуется).
2. Откройте дверцу, расположенную на левой боковой панели консоли, выполнив следующие действия:
   a. Нажмите и отпустите черную ручку, чтобы она выступила.
   b. Поверните ручку по часовой стрелке и откройте дверцу.
3. Закройте емкость с охлаждающим веществом, повернув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

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-08-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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



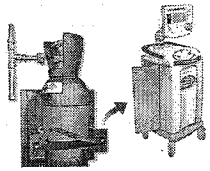
4. Захватите концом ключа гайку и поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить затяжку гайки.



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

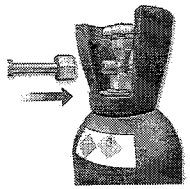
Для подсоединения полной емкости с охлаждающим веществом:

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



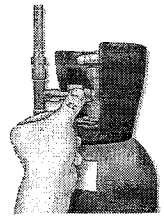
Примечание. Ячейка загрузки содержит электронное оборудование, измеряющее вес емкости для определения оставшегося количества охлаждающего вещества.

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

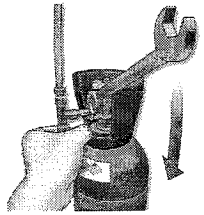


4. Затяните гайку пальцами.

Printing instructions: doc #D00161497
503577-040



5. Плотно затяните гайку ключом по часовой стрелке.
   Примечание. Шланг должен оставаться в вертикальном положении.



Для проверки на предмет утечек:

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



2. Если есть подозрения на утечку, нанесите на соединение индикаторный раствор (вода и мыло), чтобы убедиться в отсутствии утечки газа.
3. При необходимости затяните соединение снова.
   Внимание! Воздействие оксида азота следует свести к минимуму, чтобы предотвратить кратносрочные эффекты на поведение и долгосрочные эффекты на репродуктивное здоровье.
   Примечание. Если утечка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
4. Закройте дверцу консоли.

Применение и хранение охлаждающего вещества

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

- Хранить и обращаться с емкостями для охлаждающего вещества следует согласно правилам лечебного учреждения по работе с газом.
- С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающей жидкости и компоненты компании Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.
- НЕ используйте баллоны с охлаждающим веществом компании Medtronic с оборудованием для анестезии.
- Клапан емкости можно открывать только после его правильного подсоединения к консоли.
- Оксид азота можно удалять через систему лечебного учреждения для удаления жидкости или газа.
- Не следует перегибать шланг для удаления отработанного газа или создавать препятствия для оттока отработанного газа.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

- Не отсоединяйте катетер или шланг для удаления отработанного газа от консоли до тех пор, пока весь оксид азота не выйдет из системы (несколько секунд после завершения последнего введения охлаждающего вещества).
- Предельно допустимая концентрация (ПДК) для оксида азота составляет 25 ppm (частей на миллион) согласно рекомендациям Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения США (NIOSH).

Транспортировка емкости для охлаждающего вещества

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

Очистка и хранение

Для очистки емкости для охлаждающего вещества выполните следующие действия:

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

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

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

Храните емкость для охлаждающего вещества в сухом месте при комнатной температуре. Если емкость не используется, она обычно хранится внутри консоли и подсоединена к подающей магистрали. Если емкость не используется, верхний клапан перекрывается для предотвращения тока охлаждающего вещества в консоль. Убедитесь в том, что когда емкость находится внутри консоли, емкость надежно закреплена предохранительным ремнем для предотвращения ее смещения во время транспортировки. Для получения информации об использовании и хранении охлаждающего вещества см. *Техническое обслуживание емкости для охлаждающего вещества, стр. 66*.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com Информацию о транспортировке емкости для охлаждающего вещества см. здесь: *Техническое обслуживание емкости для охлаждающего вещества, стр. 66*.

Технические характеристики

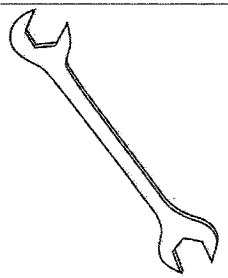
Модель и тип:	103NE (поставляется полной), 124NE и 124SK (поставляется пустой)
Масса заполненной емкости для охлаждающего вещества:	11,4–11,8 кг (25–26 фунтов)
Масса оксида азота (N_2O):	3,76 кг (8,3 фунта)
Чистота оксида азота (N_2O):	99,5 % при уровне влажности < 50 ppm (частей на миллион)

Гаечный ключ

Описание

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

Рисунок 52. Гаечный ключ



Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Назначение

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

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

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

Инструкция по эксплуатации

Для использования гаечного ключа выполните следующие действия:

1. При откручивании гайки на подающей магистрали с помощью гаечного ключа убедитесь в том, что клапан емкости закрыт.
2. Для восстановления соединения между подающей магистралью и емкостью установите гайку, расположенную на конце магистрали, на фитинг емкости. Во время установки емкости держите подающую магистраль вертикально.

Очистка и хранение

Для очистки гаечного ключа выполните следующие действия:

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

   Внимание! Запрещается чистить гаечный ключ с помощью сильных растворителей, так как это может привести к его поломке.
2. Тщательно высушите изделие.

Пока гаечный ключ не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики гаечного ключа

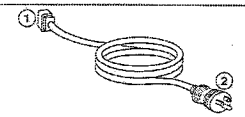
Описание	Характеристики
Ширина открытого зева	28,6 мм (1 1/8 дюйма) с головкой под углом 60° и 15°
Длина	28 см (11 дюймов)

Шнур питания

Описание

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

Рисунок 53. Шнур питания



1 Коннектор для консоли
2 Коннектор для электропитания

Шнур питания соединяет следующие компоненты:

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

Назначение

Шнуры питания моделей 1038A, 1038B, 1038B2, 1038C, 1038D, 1038E, 1038K, 1038R, 1038SA, 1038SA2, 1038SA3, 1038SW, 1038U, 1038Y и другие шнуры питания, сертифицированные компанией Medtronic, можно использовать с любой

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

имеющейся в наличии моделью консоли. Для использования в континентальной Европе и Великобритании доступны различные шнуры питания.

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

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

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для использования шнура питания выполните следующие действия:

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

1. Перед включением электропитания консоли подключите шнур питания к консоли и к стенной розетке.
   Предупреждение. Не касайтесь оголенных проводов шнура питания, если он подсоединен к источнику электрического тока.
2. Надвиньте проволочный фиксатор на соединение с консолью для надежной фиксации шнура питания.
3. После правильного завершения работы (см. раздел *Завершение процедуры, стр. 39*) шнур питания можно оставить подсоединенным к консоли. Храните его, намотав на специальные выступы на внешней стороне консоли.

Очистка и хранение

Для очистки шнура питания выполните следующие действия:

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

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

Утилизация

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

Технические характеристики

Длина (всех моделей)	2,5 м (8,2 фута)

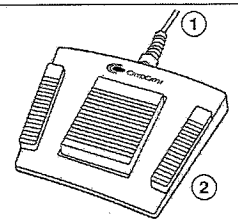
Ножной выключатель

Описание

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

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Рисунок 54. Ножной выключатель



1 Соединительный кабель
2 Ножная педаль

Ножной выключатель состоит из следующих частей:

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

Назначение

Ножной выключатель предназначен для использования с консолью.

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

Предполагаемая область применения

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

Предполагаемый пользователь

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

Нежелательные явления

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

- Поражение электрическим током, способное привести к аритмии или смерти

Инструкция по эксплуатации

Для использования ножного выключателя выполните следующие действия:

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

Очистка и хранение

Для очистки ножного выключателя выполните следующие действия:

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

Пока ножной выключатель не используется, храните его внутри консоли.

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 5. Технические характеристики ножного выключателя

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

Заземляющий кабель

Описание

Заземляющие кабели модели GRNDCBL предназначены для подсоединения клемм для выравнивания потенциала (заземления) CryoConsole, расположенных на задней панели консоли, к клемме общего заземления лечебного учреждения. Эта клемма обычно находится под столом пациента или около электрической розетки, к которой подключают электрический кабель.

Рисунок 55. Заземляющий кабель (от POAG к POAG)



1 Конец с разъемом POAG

Рисунок 56. Заземляющий кабель (от POAG к зажиму "крокодил")



1 Конец с разъемом POAG
2 Конец с зажимом "крокодил"

Заземляющие кабели подключают следующие компоненты:

- **Консоль** — кабели подсоединяют к клемме выравнивания потенциала (заземления) на задней панели консоли.
- **Общее заземление лечебного учреждения** — кабели подсоединяют к клемме общего заземления лечебного учреждения, обычно расположенной под столом пациента или около электрической розетки, к которой подключают электрический кабель.

Назначение

Заземляющие кабели предназначены для использования с консолью.

Предполагаемая область применения

Заземляющие кабели обеспечивают общее заземление между консолью и электрической системой операционной.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемым пользователем является инженер по медицинскому оборудованию лечебного учреждения.

Нежелательные явления

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

Инструкция по эксплуатации

Для использования заземляющих кабелей выполните следующие действия:

Printing instructions: doc #D00161497 503577-040

Примечание. Перед использованием осмотрите заземляющие кабели. Не используйте заземляющие кабели, если они имеют признаки повреждения.

1. Подсоедините один конец заземляющего кабеля к клемме выравнивания потенциала (заземления) на задней панели консоли.
2. Подсоедините другой конец заземляющего кабеля к клемме общего заземления лечебного учреждения. Эта клемма обычно находится под столом пациента или около электрической розетки, к которой подключают электрический кабель.

Очистка и хранение

Для очистки заземляющих кабелей выполните следующие действия:

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

   Внимание! Не погружайте кабели в жидкость. Не допускайте попадания жидкости или влаги в коннекторы. Попадание влаги в коннекторы может привести к нарушению работы кабелей и подключенных изделий.

   Внимание! Запрещается чистить кабели при помощи сильных растворителей, так как это может привести к их поломке.
2. Тщательно высушите.

Пока кабели не используются, храните их внутри консоли.

Утилизация

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

Технические характеристики

Таблица 6. Технические характеристики заземляющих кабелей

Описание	Характеристики
Длина (минимальная)	250 см (98 дюймов)
Калибр (минимальный)	10 AWG
Соединения	От POAG к POAG От POAG к зажиму "крокодил"

M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Printing instructions: doc #D00161497
503577-040

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

EC REP

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

Канада
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M005853C015 A
2022-06-13

M005853C015

Printing instructions: doc #D00161497
503577-040
M005853C015 A Medtronic Confidential
Composed: 2022-06-13 07:41:05
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018