/Логотип/

PulseSelect™ PSG100
Генератор для абляции импульсным полем

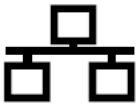
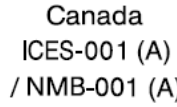
CE
0123

Руководство оператора

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды третьих сторон являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все иные бренды являются товарными знаками компании, входящей в группу компаний Medtronic.

Пояснение к символам на упаковке и продукте

Следующий список символов и аббревиатур применяется к разным продуктам. Символы, применяемые к данному продукту, указаны на этикетках упаковки, наряду с информацией, относящейся к продукту, такой как дата производства, место производства и дата окончания срока годности.

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Серийный номер
	Номер для повторного заказа
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно.
	Масса
	Внимание
	Соблюдать инструкцию по применению. Символ выглядит синим на устройстве.
	Следовать рекомендациям инструкции по применению
	Документация на продукт
	Переменный ток
	Эквипотенциальность (заземление на шасси)
	Указывает на высокое или опасное напряжение
	Рабочая часть тАИП CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Кнопка включения электропитания (с программируемыми функциями)
	Электропитание выключено
	Электропитание включено
	Ethernet-коннектор
	USB-разъем
	Коннектор RS-232
	Промышленный стандарт Канады для оборудования, создающего помехи (ICES-001).



Не утилизируйте данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт согласно местным регламентам. См. инструкции по надлежащей утилизации данного продукта: http://recycling.medtronic.com



Символ неионизирующего излучения. Указывает на обычно повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения либо обозначает оборудование или системы, которые могут создавать электромагнитную РЧ-энергию.



Только для пользователей в США



Указывает на соответствие директивам RoHS.



Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа врачом или по заказу врача.



Указывает на уровень защиты от проникновения твердых частиц и жидкости, классифицированный в IEC 60529.



Международный код защиты (IP).



Плавкий предохранитель



Содержимое упаковки



Шнур питания



Кабель EGM



Пульт дистанционного управления



Ножной переключатель



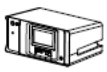
Интерфейсный кабель катетера



Не стерилизовать повторно



Не использовать повторно



Генератор



Одинарная стерильная барьерная система



Номер серии



Дата истечения срока годности



Стерилизовано с применением облучения



Не использовать, если упаковка повреждена



Допустимая температура

	Conformité Européene (European Conformity). Данный символ означает, что устройство полностью соответствует применимым законам Европейского Союза.
	Изделие медицинского назначения
	Номер модели
	Произведено в
	Система соответствует стандартам электрической безопасности, применяемым в Канаде и США
	Импортер

Содержание

1 Описание 7
1.1 Поставка 7
1.2 Показания 7
1.3 Противопоказания 7
1.4 Предусмотренное назначение 7
1.5 Предполагаемый пользователь 7
1.6 Предполагаемая популяция пациентов 7
1.7 Клиническая польза 7
1.8 Предупреждения и меры предосторожности 7
1.9 Нежелательные явления 10
1.10 Генератор, принадлежности к нему и катетер 10
2 Применение системы АИП 10
2.1 Размещение нестерильного оборудования 10
2.2 Подключение системы 11
2.3 Подготовка пациента 12
2.4 Подключение катетера 12
2.5 Запуск системы 13
2.6 Настройка системы 13
2.7 Проведение терапии методом абляции импульсным полем 13
2.8 Закончить процедуру 15
2.9 Выключение питания генератора АИП 15
3 Условия аварийного выключения 16
3.1 Уведомления системы и поиск неисправностей 16
4 Испытания и техническое обслуживание системы АИП 17
4.1 Функциональные испытания и информация о системе 17
4.2 Техническое обслуживание 18
4.3 Поддержка по продукту и возвраты 18
4.4 Безопасность и секретность 18
4.5 Экспорт или удаление данных по процедуре 18
5 Технические спецификации 19
5.1 Совместимые принадлежности и устройства 19
5.2 Регламенты по утилизации 19
6 Информация о принадлежностях к генератору 19
6.1 Пульт дистанционного управления 20
6.2 Ножной переключатель 21
6.3 Шнур питания 23
6.4 Интерфейсный кабель катетера 25
6.5 Кабель электрограммы (EGM) 26
7 Приложение: Заявление о соответствии требованиям к ЭМП/ЭМС 28

1 Описание

Генератор для абляции импульсным полем (АИП) PulseSelect производства Medtronic создает биполярные, бифазные импульсные электрические поля с помощью совместимого катетера производства Medtronic для выполнения абляции ткани сердца посредством механизма необратимой электропорации. Генератор принимает триггерные импульсы от внешнего монитора кардиосинхронизатора для синхронизации подачи терапии по зубцу R.

Генератор позволяет пользователю:
- заряжать систему при подготовке к подаче АИП;
- доставлять тестовый импульс для идентификации ответа на стимуляцию диафрагмального нерва при подаче низкого напряжения;
- инициировать абляцию;
- видеть статус системы и какие-либо уведомления.

Параметры абляции, такие как статус подачи АИП, отображаются на сенсорном экране генератора. 1500 В, показанное на экране настройки терапии, представляет собой амплитуду от базовой линии до пика формы волны абляции импульсным полем.

1.1 Поставка

Генератор поставляется в специализированном ящике. Принадлежности к системе АИП PulseSelect производства Medtronic поставляются отдельно. Подробная информация и инструкции по использованию совместимых принадлежностей производства Medtronic приведены в *Главе 6* данного руководства. Катетер, монитор кардиосинхронизатора и принадлежности к монитору кардиосинхронизатора поставляются отдельно и включают инструкцию по применению.

1.2 Показания

См. техническое руководство к катетеру, который вы используете.

1.3 Противопоказания

См. техническое руководство к катетеру, который вы используете.

1.4 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение генератора АИП PuseSelect – вмещать электрические и механические компоненты и компьютерное ПО, необходимое для контроля и выполнения абляции импульсным полем посредством совместимого катетера производства Medtronic.

1.5 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь данной системы абляции – врач, выполняющий абляцию сердца. Использование данного устройства не требует специальных квалификаций или обучения, помимо требующегося согласно применяемым местным, национальным или федеральным регламентам.

1.6 Предполагаемая популяция пациентов

См. техническое руководство к катетеру, который вы используете.

1.7 Клиническая польза

См. техническое руководство к катетеру, который вы используете.

1.8 Предупреждения и меры предосторожности

Данные предупреждения и меры предосторожности применяются, в целом, к использованию системы АИП для абляции сердца. Более подробная информация, связанная с применением катетеров, приведена в техническом руководстве к катетерам, совместимым с системой. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению. Проанализируйте всю применяемую информацию о продукте вместе с пациентом, в том числе известные риски и противопоказания.

Утилизация с учетом биологической опасности – Выбрасывайте все использованные катетеры и стерильные принадлежности в соответствии с процедурами, применяемыми в больнице.

Целостность кабеля – Запрещено использовать какой-либо перекрученный или поврежденный кабель. Если кабель перекрутился или повредился в ходе использования, выньте его и используйте новый кабель.

Расположение кабеля – Располагайте все кабели генератора, таким образом, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. Электромагнитные помехи могут повлиять на способность интерпретировать электрограммы пациентов.

Заземление на шасси – Во избежание риска поражения электрическим током, не выполняйте какие-либо подключения к заземлению на шасси на системе АИП.

Не стерилизовать повторно – Запрещено повторно стерилизовать интерфейсный кабель катетера с целью повторного использования. Повторная стерилизация может ухудшить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Требования к электрической безопасности – Генератор АИП соответствует требованиям IEC 60601-1. В объем ответственности пользователя после установки входит верификация и обеспечение соответствия генератора применяемым местным требованиям к электрической безопасности.

Поражение электрическим током – Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подсоединяться только к источнику питания с защитным заземлением.

Излучаемые электромагнитные помехи (ЭМП) – Генератор излучает энергию во время абляции на уровне частоты, которая может вызывать ЭМП от неэкранированного электронного оборудования. Чтобы минимизировать ЭМП, генератор должен отодвинут от любого другого электронного устройства. Если ЭМП наблюдаются во время использования энергии, ЭМП можно снизить путем перемещения генератора или другого оборудования.

Восприимчивость к электромагнитным помехам (ЭМП) – Генератор сконструирован для минимизации электромагнитных помех (ЭМП). Если помехи возникают, отодвиньте генератор от устройства, создающего помехи, или расположите генератор под другим углом.

Системы регистрации электрофизиологических (ЭФ) параметров – Система АИП должна использоваться только с системами регистрации электрофизиологических параметров, которые разрешены для применения в электрофизиологических лабораториях.

Модификация оборудования – Модификация данного оборудования не разрешается. Модификации могут снижать эффективность системы и влиять на здоровье пациентов.

Стабильность оборудования во время применения – Не трогайте или не передвигайте оборудование, монитор кардиосинхронизатора или кабели в то время, когда катетер находится в пациенте, так как возможно травмирование пациента.

Попадание воды – Генератор может перестать функционировать надлежащим образом, если электронные схемы или коннекторы влажные.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости или влаги в систему АИП или кабели и разъемы кабелей.
- Не подвешивайте жидкости над системой.
- Не погружайте кабели в жидкости.

Только для однократного применения – Интерфейсный кабель катетера предназначен только для однократного применения у одного пациента. Устройство запрещено повторно использовать, обрабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут ухудшить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Размещение генератора – Размещайте генератор на уровенной поверхности. Не размещайте другое оборудование поверх генератора. Не размещайте генератор поверх другого оборудования.

Обращение с катетерами для АИП вне организма – Генератор АИП способен создавать существенную энергию. Запрещено прикасаться к электроду абляции в катетере для АИП во время работы генератора. Не эксплуатируйте генератор, когда катетер находится вне организма.

Оборудование информационных технологий – Все оборудование информационных технологий, присоединяемое к системе АИП, должно быть утверждено третьей стороной согласно требованиям UL 1950 или EN 60950.

Ток утечки из подсоединенных устройств – С системой АИП и катетерами следует использовать только изолированное оборудование (IEC 60601-1 Оборудование типа CF или эквивалентное), в ином случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать ток утечки из каких-либо подсоединенных устройств к пациенту, превышающий 10 микроампер (мкА).

Мониторинговые системы – Система АИП должна использоваться только с мониторинговыми системами, утвержденными для применения в электрофизиологических лабораториях. Мониторинговые электроды

следует размещать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется применять игольчатые мониторинговые системы.

Перегрев генератора – Запрещено размещать генератор возле оборудования, генерирующего тепло. Запрещено закрывать входные или выходные отверстия охлаждения на генераторе.

Контакт пациента с металлом – Пациент не должен контактировать с металлическими деталями, которые заземлены или имеют ощутимую ёмкость для заземления (например, работающие опоры стола и т.д.). Для этой цели рекомендуется применять антистатическую обшивку.

Электроснабжение – Для отсоединения устройства от электропитания можно использовать шнур питания. Не располагайте устройство таким образом, чтобы было трудно вынуть шнур питания.

Литература по продукту – Перед эксплуатацией системы АИП или подключением катетера к генератору необходимо внимательно и в полном объеме прочитать и понять литературу по продукту, относящуюся к системе.

Абляция импульсным полем возле легковоспламеняющихся материалов – Риск воспламенения горючих газов или других материалов свойственен абляции импульсным полем и не может быть устранен с конструктивной точки зрения. Следует принимать меры предосторожности, чтобы разграничить легковоспламеняющиеся материалы и вещества и место абляции.
Легковоспламеняющиеся материалы могут быть следующими:
- анестетики или средства для подготовки кожи;
- легковоспламеняющаяся анестетическая смесь с воздухом, кислородом или оксидом азота;
- химические вещества, образующиеся в хирургических простынях или других материалах.

Требующиеся условия применения – Процедуры абляции сердца должны выполняться только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Принадлежности для многократного применения – Следует регулярно проверять и тестировать кабели и принадлежности для многократного применения. Запрещено использовать какой-либо кабель или принадлежность, которые выглядят поврежденными.
- Проверяйте на наличие повреждения изоляции, такого как ломкость, растрескивание, истончение или оголенные участки.
- Заменяйте поврежденные кабели и принадлежности.

Серьезный инцидент – Если происходит серьезный инцидент, связанный с устройством, следует незамедлительно сообщить об инциденте в компанию Medtronic и соответствующий компетентный орган или регуляторный орган.

Проверка стерильной упаковки – Перед применением визуально проверяйте все упаковки со стерильным барьером. Если устройство повреждено или если целостность стерильного барьера нарушена, запрещается использоваться продукт. Свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic для получения информации о возврате.

Хранение и транспортировка – Для данного устройства нет особых условий хранения и транспортировки. Стандартные условия хранения являются достаточными для обеспечения сохранности устройства. Храните устройство в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте.

Совместимость системы – Используйте только совместимые катетеры производства Medtronic и совместимые принадлежности. Испытания безопасности и применения других катетеров или принадлежностей не проводились.

Информация в техническом руководстве – Если в данном руководстве вы обнаружите неверную или неразборчивую информацию, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic или вашим местным компетентным медицинским органом.

Непреднамеренные ожоги пациента – Во избежание непреднамеренных ожогов у пациента во время проведения терапии, минимизируйте контакт «кожа к коже» между частями тела пациента, накрыв эти зоны сухой марлей.

Незапланированная выходная мощность – Неисправность оборудования для абляции может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности. Непреднамеренное повышение выходной мощности может влиять на безопасность пациента.

Дата истечения срока годности – Запрещено использовать интерфейсный кабель катетера после даты истечения срока годности («Use by») на этикетке упаковки.

Рентгеновское облучение и флюороскопия – Следует минимизировать рентгеновское облучение и облучение при флюороскопии. Из-за интенсивности пучка рентгеновских лучей и продолжительности получения изображения с помощью флюороскопии во время процедур абляции пациенты и персонал

лаборатории могут получить острое лучевое повреждение и подвергаться повышенному риску соматических и генетических эффектов. Необходимо принимать все соответствующие меры для минимизации рентгеновского облучения как у пациентов, так и персонала клиники. Долгосрочные эффекты продолжительной флюороскопии не установлены.

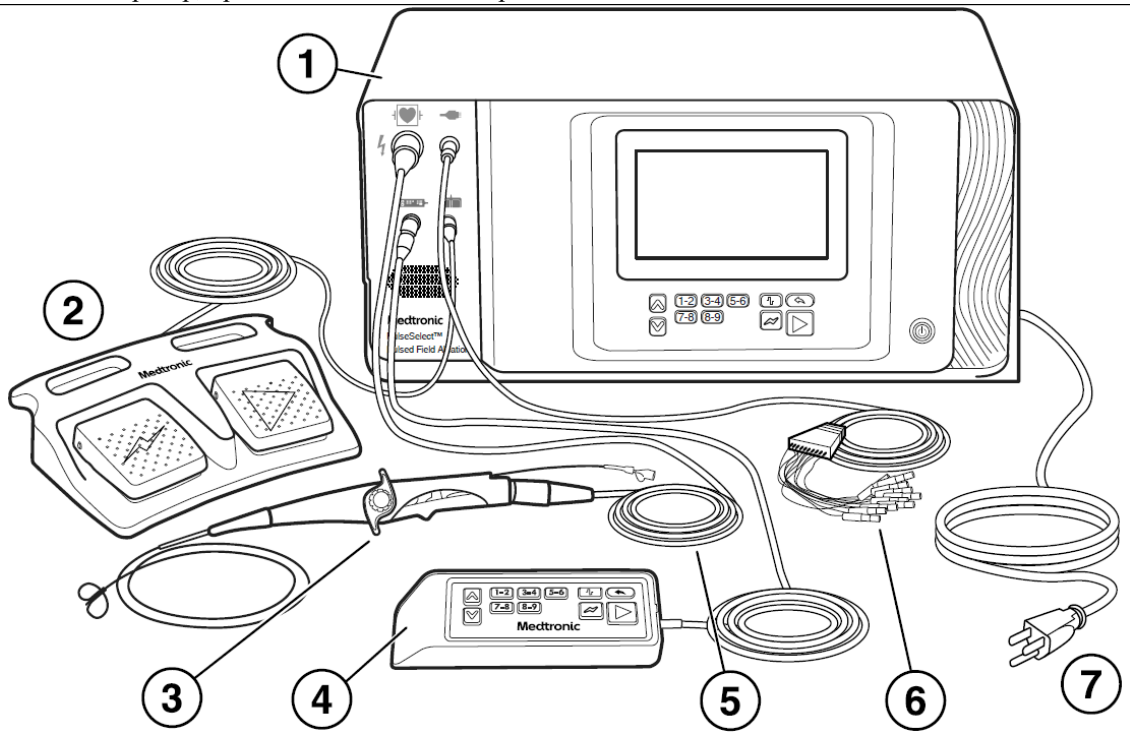
1.9 Нежелательные явления

См. техническое руководство к катетеру, который вы используете.

1.10 Генератор, принадлежности к нему и катетер

Генератор предназначен для использования с совместимыми катетерами производства Medtronic. Информация о таких устройствах приведена в их соответствующих технических руководствах.
Информация о стерильных и нестерильных принадлежностях производства Medtronic приведена в *Главе 6*.
Информация о настройке системы АИП для процедуры приведена в *Главе 2*.
Система АИП, в том числе генератор, принадлежности и совместимый катетер, показаны на *Рисунке 1*.

Рисунок 1. Генератор, принадлежности и катетер



1 Генератор
2 Ножной переключатель
3 Катетер
4 Пульт дистанционного управления
5 Интерфейсный кабель катетера
6 Кабель электрограммы (EGM)
7 Шнур питания

2 Применение системы АИП

Перед применением осмотрите все принадлежности к системе на наличие видимого повреждения. Не используйте какой-либо кабель или принадлежность, которые выглядят поврежденными, в том числе повреждение изоляции кабеля (такое как ломкость, растрескивание, истончение или оголенные участки). Замените какие-либо поврежденные принадлежности. Инструкции по применению совместимых принадлежностей производства Medtronic приведены в *Главе 6*.

Звуковые индикаторы, визуальные индикаторы и информационные сообщения с кодами звучат или отображаются на сенсорном дисплее генератора.

2.1 Размещение нестерильного оборудования

Размещайте генератор за пределами стерильного поля на уровенной, непроводящей поверхности. Не размещайте другое оборудование поверх генератора и убедитесь, что ничто не мешает вентилятору на задней стороне генератора. Генератор должен быть защищен от влаги, загрязнения и контакта с легковоспламеняющимися или взрывоопасными веществами.

Другие требования к размещению оборудования:

- Генератор должен находиться близко к операционному полю, так чтобы интерфейсный кабель катетера доходил от генератора до поля стерильного доступа к пациенту, где будет располагаться катетер для АИП.
- Генератор должен находиться близко к системе регистрации электрофизиологических параметров, чтобы можно было подключить кабель электрограммы (EGM) между передней панелью генератора (2, *Рисунок 2*) и системой регистрации электрофизиологических параметров.
- Генератор должен находиться близко к монитору кардиосинхронизатора, чтобы можно было подключить кабель монитора кардиосинхронизатора к разъему R-in на задней панели генератора (5, *Рисунок 3*).

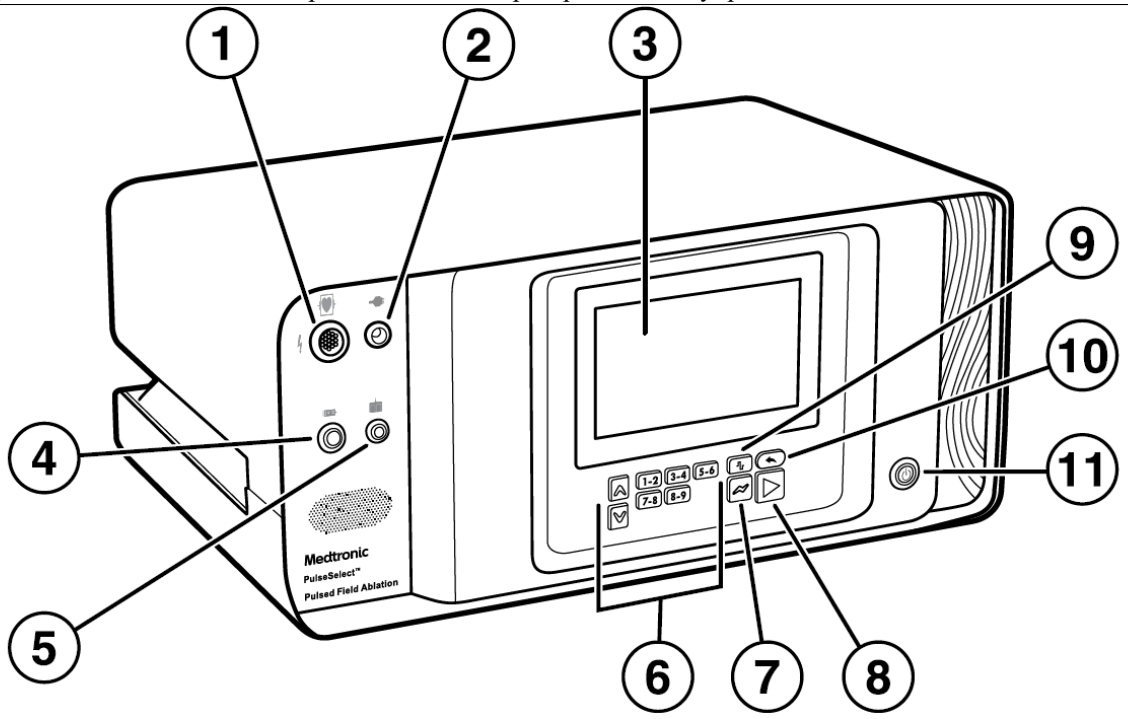
Примечание: Монитор кардиосинхронизатора должен быть виден оператору для мониторинга обнаружения зубца R.

2.2 Подключение системы

Используйте только поставленные или рекомендованные кабели, принадлежности и катетеры. Список совместимых принадлежностей и устройств приведен в *Разделе 5.1*.

1. Подключите необходимые приспособления к генератору:
   - Вставьте штекер шнура питания генератора в разъем шнура питания на задней панели генератора (6, *Рисунок 3*).
   - Вставьте подсоединенный шнур питания генератора в настенную розетку.
   - Вставьте кабель EGM в порт на передней части генератора (2, *Рисунок 2*).
   - Подсоедините экранированные штырьки EGM от кабеля EGM к блоку штырьков системы регистрации электрофизиологических параметров.
   - Подсоедините кабель монитора кардиосинхронизатора к разъему R-in на задней панели генератора (5, *Рисунок 3*).
     Примечание: Следуйте инструкции по применению от производителя, поставляемой с монитором кардиосинхронизатора.
2. Подключите опциональные принадлежности к генератору:
   - Вставьте штекер пульта дистанционного управления в порт на передней панели генератора (4, *Рисунок 2*).
     Примечание: Опциональный пульт дистанционного управления не является стерильным устройством. Если врач принимает решение контролировать оборудование дистанционно, пульт следует поместить под чистую хирургическую простыню или обернуть в стерильный защитный барьер, чтобы избежать загрязнения стерильного поля.
   - Вставьте штекер ножного переключателя в порт на передней панели генератора (5, *Рисунок 2*).
   - Подключите внешний монитор, по желанию, к порту HDMI (12, *Рисунок 3*).
     Примечание: Подключение к внешнему монитору через порт HDMI будет дублировать дисплей генератора.

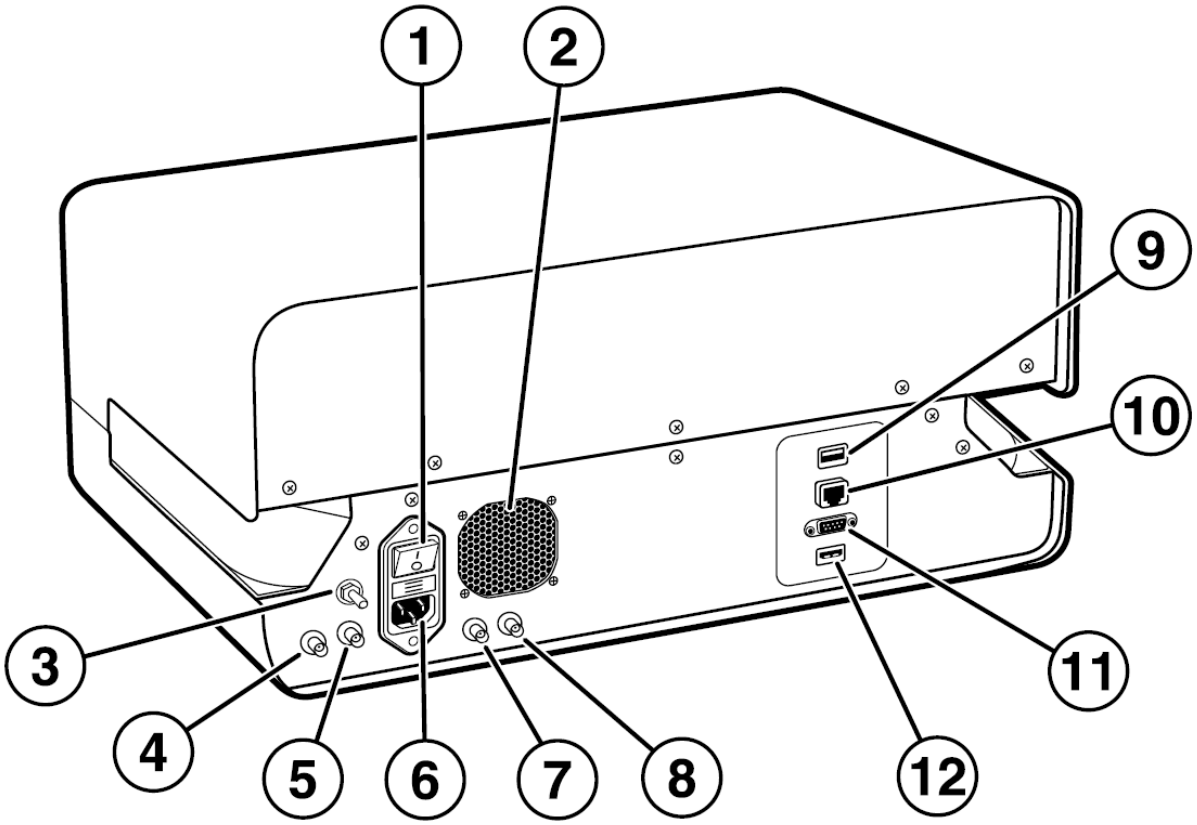
Рисунок 2. Подключение на передней части генератора и панель управления



1 Коннектор интерфейсного кабеля катетера
7 Кнопка зарядки системы

2 Коннектор кабеля EGM	8 Кнопка выполнения терапии
3 Сенсорный экран	9 Кнопка тестового импульса
4 Коннектор пульта дистанционного управления	10 Кнопка «назад»
5 Коннектор ножного переключателя	11 Кнопка включения электропитания (с
6 Эти кнопки не функциональны	программируемыми функциями)

Рисунок 3. Задняя панель подключения генератора



1 Переключатель питания	9 USB (Порт может использоваться командами
2 Вентилятор	поддержки Medtronic для доступа к файлам
3 Заземление на шасси (не для клинического	системного журнала, хранящимся на генераторе).
применения)	10 Ethernet (Порт может использоваться службой
4 R-out	Medtronic для предоставления обновлений и
5 R-in	выполнения сервисного обслуживания на
6 Коннектор шнура питания	генераторе. Не подсоединять к сети.)
7 Sync (не для клинического применения)	11 RS-232 (не для клинического применения)
8 Форма волны (не для клинического применения)	12 HDMI

2.3 Подготовка пациента

1. Подсоедините накладки электрокардиограммы (ЭКГ) к пациенту.
2. Соблюдайте инструкции по применению от производителя для подсоединения кабеля ЭКГ-отведений от конечностей к монитору кардиосинхронизатора.
3. Вставьте вилку монитора кардиосинхронизатора в настенную розетку.
4. Включите монитор кардиосинхронизатора и соблюдайте инструкции по применению от производителя для настройки монитора.
5. Подтвердите обнаружение зубца R и то, что отображаемая скорость сердечных сокращений на мониторе кардиосинхронизатора является соответствующей.
   Примечание: Выполняйте поиск неисправностей на мониторе кардиосинхронизатора, соблюдая инструкции по применению от производителя.
6. Передвиньте систему в подходящее место для процедуры.

2.4 Подключение катетера

Подробные инструкции по подготовке и размещению катетера приведены в техническом руководстве к катетеру-петле для абляции импульсным полем PulseSelect PSCC100.

1. Перед тем, как вставить катетер, используйте стерильный метод для подсоединения интерфейсного кабеля катетера к коннектору, располагающемуся на рукоятке катетера.
2. Пропустите другой конец интерфейсного кабеля катетера из стерильного поля и подсоедините его к передней панели генератора (1, *Рисунок 2*).

   Примечания:
   - Катетер необходимо использовать в течение 8 часов после первоначального подключения к генератору через интерфейсный кабель катетера.
   - Если неожиданно появляется уведомление системы в ходе использования совместимого катетера, отсоедините и повторно подключите интерфейсный кабель катетера. Если проблема остается, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.

2.5 Запуск системы

1. Убедитесь, что вилка шнура питания вставлена в питающую сеть. Подсоединяйте шнур питания только к заземленной штепсельной розетке больничного типа и к разъему шнура питания на задней части, показанному на *Рисунке 3*.
2. Переключите переключатель питания на задней части генератора в позицию «on» (вкл.) (1, *Рисунок 3*).
3. Чтобы запустить генератор, нажмите на кнопку включения питания (с программируемыми функциями) на в нижнем правом углу передней панели генератора (11, *Рисунок 2*). Черный экран показывает Medtronic, пока генератор включается.

2.6 Настройка системы

Информацию о настройке системы можно ввести или изменить с помощью следующих шагов.

1. После включения питания и инициализации откройте меню в верхнем правом углу сенсорного дисплея генератора и выберите **SETTINGS** (настройки).
2. На экране **Settings** используйте ниспадающие меню для настройки **Language** (язык), **Current Time** (текущее время) и **Time Zone** (часовой пояс).
3. Если применимо, поставьте галочку возле **Adjusts clock for daylight saving time** (настроить часы на летнее время).
4. Сделайте выбор для **Clock Type** (тип часов) (**12-Hour** или **24-Hour**) (12-часовой или 24-часовой) и **Date Format** (формат даты) (**DD MM YYYY** или **MM DD YYYY**) (ДД ММ ГГГГ или ММ ДД ГГГГ).
5. Откройте меню в верхнем правом углу сенсорного дисплея генератора и выберите **HOME** (начало) для сохранения информации настройки.

2.7 Проведение терапии методом абляции импульсным полем

Прочитайте полностью техническое руководство к совместимому катетеру для получения подробной информации об этапах процедуры абляции.

1. Выберите **START PROCEDURE** (начать процедуру) на сенсорном дисплее генератора.

   Примечание: Экран настройки терапии будет показывать **1500 V** и изображение дистального конца 9-электродного **Катетера для АИП.**
2. Подтвердите, что **PFA Catheter** (катетер для АИП) **Connected** (подсоединен). Подсоединение катетера отображается на сенсорном дисплее генератора.
3. Выберите либо **Individual Pulse Trains** (последовательности индивидуальных импульсов), либо **Automated Pulse Trains** (автоматические последовательности импульсов) (если эти опции доступны). Выберите **Individual Pulse Trains**, чтобы управлять последовательностью одиночного импульса, или **Automated Pulse Trains**, чтобы управлять последовательностью 4 импульсов во время выполнения терапии.

   Примечание: При первоначальном запуске **Individual Pulse Trains** будет выбором по умолчанию. Если выбрано **Automated Pulse Trains**, система будет использовать **Automated Pulse Train** как выбор по умолчанию.
4. Подтвердите обнаружение зубца R на сенсорном дисплее генератора (*Таблица 2*). На обнаружение зубца R указывает иконка обнаружения зубца R в верхнем правом углу сенсорного дисплея генератора, которая мигает зеленым (первое состояние) и белым (второе состояние) цветом. Если зубец R не обнаружен, на состояние ошибки для зубца R указывает оранжевая иконка обнаружения зубца R на сенсорном дисплее генератора.

   Примечание: Если обнаружено состояние ошибки для зубца R, убедитесь, что монитор кардиосинхронизатора подсоединен правильно к пациенту и генератору. Выполните поиск неисправностей на мониторе кардиосинхронизатора, если необходимо, выполняя инструкции по применению от производителя.
5. Если применимо, удостоверьтесь, что подсоединены опциональные принадлежности: пульт дистанционного управления и ножной переключатель. Подсоединение этих принадлежностей показано на сенсорном дисплее генератора (*Таблица 2*).

Примечание: Кнопки пульта дистанционного управление и передней панели генератора могут использоваться для создания тестового импульса, начала зарядки и проведения абляции импульсным полем. Ножной переключатель можно использовать для начала зарядки и проведения абляции импульсным полем. Сенсорный дисплей генератора не используется для этих функций.

6. Тестовый импульс не требует зарядки системы и может использоваться в любое время в ходе процедуры, чтобы обнаружить приближенность катетера к диафрагмальному нерву. Тестовый импульс – одиночный импульс низкого напряжения, который создается нажатием на кнопку тестового импульса ( ). Будет звучать слышимый звук, и статус системы будет показывать **Delivering test pulse** (создание тестового импульса).
   Примечание: Если тестовый импульс создает стимуляцию диафрагмы, рассмотрите возможность репозиционирования катетера.
7. Зарядка системы для выполнения терапии запускается нажатием на кнопку зарядки системы ( ) на генераторе, пульте дистанционного управления или на педаль левого привода ножного переключателя (2, *Рисунок 5*).
   - Будет звучать звук, статус системы будет показывать **Charging** (заряжается), и кнопка зарядки системы на генераторе и пульте дистанционного управления будет мигать, пока система заряжается.
   - Кнопка зарядки системы на генераторе и пульте дистанционного управления прекратит мигать и не будет подсвечена. Когда система полностью заряжена и готова к абляции, будут подсвечены кнопки выполнения терапии, «назад» и «тестовый импульс».

   Примечание: Когда терапия выполнена с использованием генератора, пульта дистанционного управления или ножного переключателя, последующее выполнение должно осуществляться с использованием такого же источника, пока не будет выполнено одно применение (последовательности четырех импульсов) или пользователь не нажал на кнопку «назад».
8. Экран выполнения терапии является видимым, когда система заряжена.
   - В нижней части экрана появится статус системы **Charged** (заряжено).
   - Экран выполнения терапии показывает **0 of 4 pulse trains** (0 из 4 последовательностей импульсов).
   - Если выбрано **Individual Pulse Trains**, количество создаваемых последовательностей импульсов будет повышаться с каждым выполнением, инициированным пользователем.
   - Если выбрано **Automated Pulse Trains**, экран покажет прогресс выполнения, пока не будут проведены 4 выполнения.

     Примечание: Если терапия не выполняется в течение 30 секунд после зарядки системы, пользователь вернется в экран настройки терапии.
9. Расположите катетер и нажмите на кнопку выполнения терапии ( ). Слышимый звук будет звучать каждый раз при выполнении терапии.
10. После каждого выполнения количество создаваемых последовательностей импульсов будет увеличиваться. Если выбрано **Individual Pulse Trains**, статус системы покажет **Ready** (готов), когда еще одна последовательность импульсов может быть выполнена. Применение завершается, когда выполнены 4 последовательные последовательности импульсов, и статус системы покажет **Complete** (завершено). Пользователи возвращаются в экран настройки терапии при завершении четырех последовательных последовательностей импульсов.
    Примечание: В любой точке можно нажать кнопку «назад» ( ), чтобы вернуться в экран настройки терапии. В режиме **Individual Pulse Trains** нажмите кнопку «назад» один раз, когда система показывает **Ready**, чтобы вернуться в экран настройки терапии. В режиме **Automated Pulse Trains** кнопку «назад» можно нажать один раз, чтобы сделать паузу в выполнении, и два раза, чтобы вернуться в экран настройки терапии.

Таблица 1. Кнопки и описания генератора АИП и пульта дистанционного управления

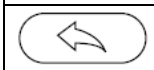
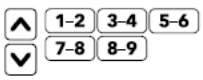
Кнопка	**Описание**
	Кнопка зарядки системы
	Кнопка тестового импульса
	Кнопка проведения терапии
	Кнопка «назад»
	Эти кнопки не функциональны

Таблица 2. Иконки и описания сенсорного дисплея АИП

Иконка	Описание
	Меню
	**HOME / START PROCEDURE** (начало / запустить процедуру)
	**SETTINGS** (настройки)
	**LOGS** (журналы)
	**SERVICE** (обслуживание)
	**SYSTEM DATA** (системные данные)
	**ABOUT** (о системе)
 (зеленый)	Первый статус обнаружения зубца R
 (белый)	Второй статус обнаружения зубца R
 (оранжевый)	Ошибка статуса зубца R
	Пульт дистанционного управления подключен
	Пульт дистанционного управления отключен
	Ножной переключатель подключен
	Ножной переключатель отключен
	Ошибка
	Отсоединено / недействительная аутентификация катетера
	Заблокировано
	Закончить процедуру
	Последовательности индивидуальных импульсов
	Автоматические последовательности импульсов

2.8 Закончить процедуру

1. Выберите иконку окончания процедуры (⏎) в верхнем левом углу экрана настройки терапии.
   Примечание: Чтобы закончить процедуру до выполнения последовательностей четырех импульсов, нажмите кнопку «назад» (⏎), чтобы вернуться в экран настройки терапии.
2. Диалоговое окно **End Procedure** (закончить процедуру) просит пользователя подтвердить окончание процедуры. Выберите **END PROCEDURE** (закончить процедуру), чтобы вернуться в стартовый экран, или **CANCEL** (отменить), чтобы остаться в экране настройки терапии.

2.9 Выключение питания генератора АИП

1. После заключительного создания энергии АИП выключите питание генератора, сначала нажав на кнопку выключения питания (с программируемыми функциями) на нижней правой передней панели генератора (11, *Рисунок 2*).

2. Диалоговое окно попросит пользователей подтвердить выключение питания системы. Выберите **SHUT DOWN** (выключить питание), чтобы выключить питание системы, или **CANCEL** (отменить), чтобы вернуться в предыдущий экран.
   Примечание: Если ПО не реагирует во время выключения питания системы, удерживайте кнопку питания (с программируемыми функциями) в течение, по меньшей мере, 3 с, чтобы принудить систему выключить питание, или используйте переключатель питания на задней панели генератора, чтобы полностью отключить питание генератора.
3. Когда сенсорный дисплей возвращается к черному экрану, можно полностью отключить питание генератора, выключив переключатель питания на задней панели генератора (1, *Рисунок 3*).

3 Условия аварийного выключения

Генератор для АИП выполняет аварийное выключение питания для предотвращения небезопасного рабочего состояния. Во время аварийного выключения подача энергии прекращается и не может быть инициирована снова, пока не разрешится условие, вызвавшее аварийное выключение.

Во время аварийного выключения происходит следующее:
1. На сенсорном дисплее генератора появляется сообщение о неисправности системы, разъясняющее причину аварийного выключения.
2. Все средства контроля терапии становятся неактивными, пока не разрешится состояние аварийного выключения.

В следующих разделах представлены возможные причины и возможные решения для нескольких сообщений об аварийном выключении.

Если система абляции не работает надлежащим образом после выполнения всех шагов, перечисленных в таблице или перечисленных в самом сообщении, свяжитесь с вашим местным представителем компании Medtronic.

3.1 Уведомления системы и поиск неисправностей

Таблица 3. Уведомления системы АИП

Название сообщения об ошибке	**Описание и действия, которые следует предпринять**
No R wave Detected (зубец R не обнаружен)	Удостоверьтесь, что монитор кардиосинхронизатора подсоединен и обнаруживает зубец R.
Catheter Disconnected (катетер отсоединен)	Катетер был отсоединен. Подсоедините катетер, чтобы продолжить выполнение терапии.
Catheter Electrical Current Error (ошибка электрического тока катетера)	Произошла ошибка электрического тока катетера. Проверьте позиционирование катетера и проводника. Осмотрите кабель катетера. Если проблема сохраняется, перезагрузите систему или замените проводник, кабель катетера и/или катетер.
Catheter Expired (истек срок годности катетера)	У используемого катетера истек срок годности. Подсоедините новый катетер для продолжения. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
System Error (системная ошибка)	Произошла системная ошибка. Перезагрузите систему. Процедуру нельзя запустить, пока ошибка не разрешится. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
Invalid Catheter (несоответствующий катетер)	Подсоедините соответствующий катетер, чтобы продолжить, или выберите кнопку «back», чтобы очистить это сообщение. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
System Timeout (превышен лимит времени системы)	У системы превышен лимит времени до выполнения вашего запроса.
Remote Control Disconnected (пульт дистанционного управления отсоединен)	Пульт дистанционного управления был отсоединен. Подсоедините пульт дистанционного управления, чтобы продолжить его использование для выполнения терапии.
Foot Switch Disconnected (ножной переключатель отсоединен)	Ножной переключатель был отсоединен. Подсоедините ножной переключатель, чтобы продолжить его использование для выполнения терапии.

Stuck Remote Control Button (застряла кнопка пульта дистанционного управления)	Система обнаружила, что застряла кнопка тестового импульса зарядки системы, «назад» или выполнения терапии на пульте дистанционного управления. Постарайтесь высвободить кнопку, отсоедините пульт дистанционного управления или используйте альтернативный способ контроля. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
Stuck Generator Button (застряла кнопка генератора)	Система обнаружила, что застряла кнопка тестового импульса зарядки системы, «назад» или выполнения терапии на генераторе. Постарайтесь высвободить кнопку или используйте альтернативный способ контроля. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
Therapy timeout (превышен лимит времени на терапию)	Пользователь будет переведен на экран настройки терапии.
Failed to Export (экспорт не выполнен)	Проверьте USB-соединение и повторите попытку.
Failed to Delete (удаление не выполнено)	Выберите retry (повторная попытка) для продолжения процесса удаления.
USB Not Compatible (USB не совместим)	Подсоедините новый USB для продолжения.

Таблица 4. Поиск и устранение неисправностей системы АИП

Наблюдаемая проблема	**Описание и действия, которые следует предпринять**
Мигает светодиод пульта дистанционного управления	Это может указывать на то, что система не может связаться с пультом дистанционного управления. Попытайтесь отсоединить и повторно подсоединить пульт дистанционного управления. Используйте кнопки передней панели, если предпочтительная опциональная принадлежность не работает. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
Ножной переключатель не работает	Это может указывать на то, что система не может связаться с ножным переключателем. Попытайтесь отсоединить и повторно подсоединить ножной переключатель. Используйте кнопки передней панели, если предпочтительная опциональная принадлежность не работает. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.
Звуки генератора не работают	Проверьте подсоединение кабеля HDMI (второй дисплей). Если HDMI не используется, перезагрузите генератор для АИП. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Medtronic.

4 Испытания и техническое обслуживание системы АИП

После каждого использования протирайте генератор влажной тканью. При необходимости используйте раствор мягкого моющего средства. Тщательно высушивайте генератор и принадлежности. Не погружайте систему в воду. Не вытирайте или не обслуживайте генератор или принадлежности во время работы.

Если происходит попадание крови или жидкости на соединения кабеля на генераторе, просим вернуть генератор в компанию Medtronic.

Внимание: Не протирайте генератор АИП или многоразовые принадлежности агрессивными растворителями, так как это может повредить оборудование.

Внимание: Не протирайте коннекторы на оборудовании. Запрещено наносить жидкость или очищающее средство непосредственно на коннекторы. Используйте воздух для удаления инородных веществ на коннекторах.

4.1 Функциональные испытания и информация о системе

Система АИП выполняет внутреннюю самопроверку во время включения последовательности. В составе данной самопроверки будет звучать звук и будут мигать контрольные кнопки на передней панели генератора и опциональном пульте дистанционного управления. Если система неоднократно не проходит проверку, система не будет способна гарантировать свои важнейшие эксплуатационные характеристики, и устройство должно быть возвращено в компанию Medtronic.

Результаты по напряжению и току от внутренней самопроверки можно оценить на экране **System Data** (системные данные). Напряжение и ток оцениваются каждый раз при включении системы.

На экране **About** (о системе) отображается серийный номер генератора и соответствующие номера версий для программного обеспечения и прошивки.

4.2 Техническое обслуживание

Система АИП не содержит какие-либо детали, обслуживание которых можно проводить в практических условиях. Для данного устройства не имеется рекомендованного ежегодного технического обслуживания. Для обслуживания и ремонта возвращайте блок в компанию Medtronic.

Внимание: Если треснул генератор АИП, ножной переключатель или пульт дистанционного управления либо если повреждены какие-либо коннекторы, свяжитесь с компанией Medtronic. Если поврежден шнур питания, интерфейсный кабель катетера или кабели принадлежностей, свяжитесь с компанией Medtronic.

Система АИП не поддерживает больничную сеть или другую Ethernet-подключаемость. Не подсоединяйте систему к сети или другим устройствам через Ethernet, чтобы избежать незапланированного поведения системы или сети. Обновления ПО должны устанавливаться на системе АИП только уполномоченным сервисным персоналом компании Medtronic. Не устанавливайте какое-либо ПО на систему, чтобы избежать незапланированного поведения системы.

4.3 Поддержка по продукту и возвраты

Связывайтесь с вашим представителем компании Medtronic по поводу поддержки по продукту или для запуска возврата системы АИП.

Серийный номер напечатан на задней стороне генератора. Ссылка на этот серийный номер должна содержаться в любой переписке.

4.4 Безопасность и секретность

Система АИП PulseSelect является несетевой медицинской системой. Ethernet-подсоединение генератора можно использовать при обслуживании для получения обновлений ПО. Не подсоединяйте систему АИП к больничной сети с использованием портов генератора. Чтобы предотвратить несанкционированный доступ к экранам технического обслуживания генератора, доступ к этим экранам разрешен только персоналу компании Medtronic. Системные данные могут переноситься на USB с целью поиска и устранения ошибок системы. Эти данные зашифрованы, их может прочитать только персонал компании Medtronic, и они не содержат информацию о пациентах.

Система АИП не собирает или не обрабатывает истории болезней. Система содержит журналы, необходимые для работы с ошибками, технического обслуживания и общего функционирования системы. Эти журналы могут включать серийные номер одноразовых катетеров. Чтобы узнать больше о том, какие данные могут быть собраны, обратитесь в ваше учреждение или свяжитесь по электронной почте с компанией Medtronic rs.globaldataprivacyoffice@medtronic.com.

Если вы столкнулись с явлением, связанным с безопасностью, свяжитесь со службой поддержки клиентов. Если вы исследователь, работающий с безопасностью, и считаете, что обнаружили потенциальную уязвимость системы безопасности, затрагивающую систему АИП, сверьтесь с веб-сайтом службы Medtronic Coordinated Disclosure Process: www.medtronic.com/security, чтобы сообщить о вашей озабоченности.

4.5 Экспорт или удаление данных по процедуре

1. Откройте меню в верхнем правом углу сенсорного экрана генератора и выберите **LOGS** (журналы).
2. Если экспортируете данные по процедуре, вставьте флэш-накопитель USB (9, *Рисунок 3*).
   Примечание: Чтобы обеспечить целостность и безопасность информации о здоровье пациентов, используйте флэш-накопители USB, предназначенные для хранения только данных генератора.
3. Выберите процедуры для экспорта или удаления по датам, перечисленным на экране **Logs** (журналы). Зеленая метка выбора будет указывать на выбранные даты.
4. Выберите **DELETE** (удалить), чтобы удалить данные по процедуре, или **EXPORT TO USB** (экспортировать на USB), чтобы экспортировать данные по процедуре.
5. Если выбрано **DELETE** (удалить), диалоговое окно попросит пользователя подтвердить удаление выбранных журналов. Выберите **CANCEL** (отменить), чтобы вернуться в экран Logs, или **DELETE**, чтобы удалить выбранные журналы.
6. Если выбрано **EXPORT TO USB** (экспортировать на USB), появится диалоговое окно **Exporting** (экспортирование) со строкой состояния. Пользователи могут также выбрать **CANCEL** (отменить), чтобы отменить экспорт выбранных журналов.
7. Диалоговое окно покажет **Export Complete** (экспорт завершен), когда файлы будут экспортированы на USB.

Примечание: Журналы, экспортированные из генератора, зашифрованы и предназначены для использования только компанией Medtronic. Эти данные зашифрованы, их может прочитать только персонал компании Medtronic, и они не содержат идентифицируемой информации о пациентах.

8. Выберите **CLOSE** (закрыть).
9. Удалите USB и предоставьте USB вашему представителю Medtronic.

5 Технические спецификации

Генератор – это медицинское оборудование класса I, тАИП CF (с защитой от разряда дефибриллятора), общий режим 2 кВ согласно IEC 60601-2-2.

Время восстановления генератора в случае дефибрилляции составляет 0 с. Поэтому потери базовых характеристик безопасности и эффективности генератора в таком случае отсутствуют.

Таблица 5. Спецификации генератора

Описание	**Спецификация**
Высота	28,73 см, 11,31 дюймов
Глубина	43,10 см, 16,97 дюймов
Ширина	60 см, 23,75 дюймов
Требование к мощности, переменный ток	100 – 240 В перем. тока ~ 4-2 А 50 Гц / 100 – 220 В перем. тока ~ 4-2 А 60 Гц
Номинал предохранителя	250 V (6,3 A)
Рабочие параметры окружающей среды	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) при влажности от 30 % до 75 %
Тип шнура питания	Больничный тип с фиксатором-зажимом, который соответствует разъему шнура питания генератора для АИП. Более подробная информация о применяемых шнурах питания содержится в *Разделе 6.3*.

5.1 Совместимые принадлежности и устройства

- Пульт дистанционного управления для АИП PulseSelect (опциональный, поставляется отдельно)
- Ножной переключатель для АИП PulseSelect (опциональный, поставляется отдельно)
- Шнур питания (поставляется отдельно)
- Интерфейсный кабель катетера для АИП PulseSelect (поставляется отдельно)
- Кабель для электрограммы (EGM) для АИП PulseSelect (поставляется отдельно)
- Петлевой катетер для АИП PulseSelect (поставляется отдельно)
- Монитор кардиосинхронизатора и принадлежности к монитору кардиосинхронизатора (поставляются отдельно)

  Примечание: Совместимые мониторы триггеров сердца должны иметь коннектор типа BNC (байонетный) и +5 В транзисторно-транзисторную логику (TTL).

5.2 Регламенты по утилизации

Инструкции и информация об окончании срока обслуживания имеются для продуктов Medtronic, входящих в объем применения Директивы Европейского союза 2002/96/EC об утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE).

Требования к сбору отходов, программам повторного использования, переработки и восстановления варьируются у регуляторных органов по месту нахождения. По вопросу полной информации об окончании срока обслуживания применимых продуктов обратитесь к вашему торговому представителю.

Внимание: Выбрасывайте все использованные катетеры и стерильные принадлежности в соответствии с больничными процедурами.

6 Информация о принадлежностях к генератору

Данная глава содержит подробную информацию о нестерильных и стерильных принадлежностях системы АИП PulseSelect.

Информация о подключении принадлежностей к генератору приведена в *Разделе 1.10*.

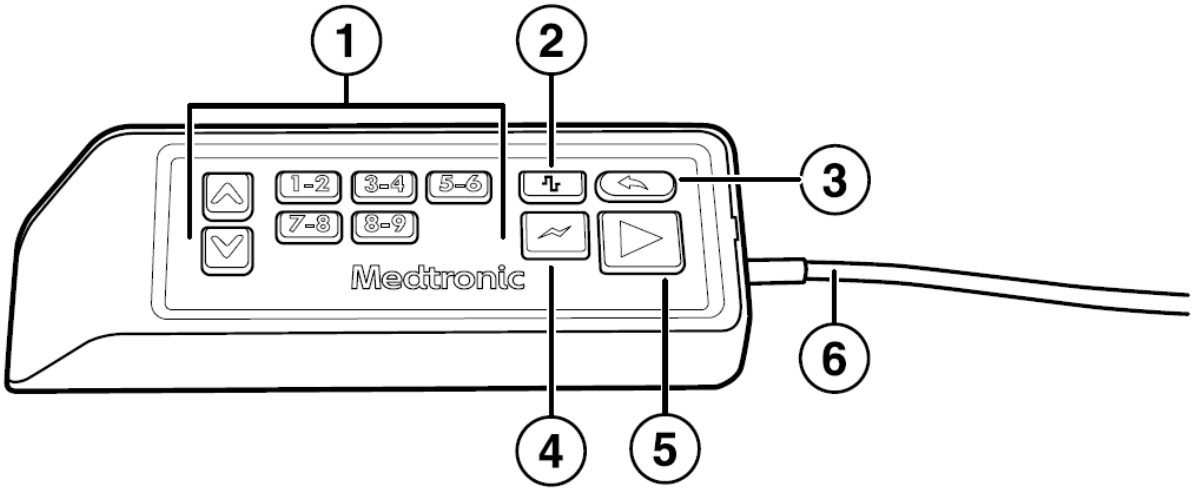
Предупреждения и меры предосторожности
Важная информация, касающаяся принадлежностей к генератору, приведена в *Разделе 1.8*.

6.1 Пульт дистанционного управления

6.1.1 Описание

Пульт дистанционного управления АИП модели PSRC100 серии PulseSelect – опциональная, нестерильная принадлежность, позволяющая оператору заряжать систему и доставлять энергию для выполнения абляции. Пульт дистанционного управления присоединяется к генератору для АИП через кабель и позволяет пользователю заряжать систему при подготовке к выполнению АИП, доставлять тестовый импульс для идентификации ответа диафрагмального нерва на стимуляцию при подаче низкого напряжения и инициировать выполнение АИП. Пульт дистанционного управления может быть размещен в пределах досягаемости пользователя, либо за пределами стерильного поля, либо внутри его, когда его обкладывают хирургическими простынями согласно соответствующим стерильным методам.

Рисунок 4. Пульт дистанционного управления



1 Эти кнопки не функциональны	4 Кнопка зарядки системы
2 Кнопка тестового импульса	5 Кнопка выполнения терапии
3 Кнопка «назад»	6 Кабель подключения к генератору

6.1.2 Содержимое упаковки

Содержимое упаковки:

- Пульт дистанционного управления для АИП PulseSelect
- Документация по продукту

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение инструкций может привести к результатам, ниже ожидаемых.

6.1.3 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение пульта дистанционного управления АИП PulseSelect – инициировать терапию АИП совместно с генератором для АИП PulseSelect и совместимым катетером Medtronic.

6.1.4 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь данной системы абляции – врач, выполняющий абляцию сердца. Использование данного устройства не требует специальных квалификаций или обучения, помимо требующегося согласно применяемым местным, национальным или федеральным регламентам.

6.1.5 Нежелательные явления

Нежелательные явления, ассоциированные с использованием пульта дистанционного управления совместно с совместимым катетером, включены в инструкцию по применению катетера.

6.1.6 Инструкция по применению

Чтобы использовать пульт дистанционного управления, выполните следующие шаги:

1. Вставьте кабель пульта дистанционного управления в коннектор (4, *Рисунок 2*) на передней панели генератора.

   Примечание: Опциональный пульт дистанционного управления не является стерильным устройством. Если врач принимает решение контролировать оборудование дистанционно, пульт следует поместить под

чистую хирургическую простыню или обернуть в стерильный защитный барьер, чтобы избежать загрязнения стерильного поля.
2. Удостоверьтесь, что пульт дистанционного управления подключен так, как показано в верхнем правом углу сенсорного дисплея генератора. См. *Таблицу 2*.
3. Подробные инструкции по использованию пульта дистанционного управления в составе системы АИП приведены в *Разделе 2.7*.
4. Уберите пульт дистанционного управления, вынув штекер его кабеля из коннектора на передней панели генератора.

6.1.7 Уход и хранение

После использования выполняйте следующие шаги:

1. Протирайте пульт дистанционного управления и кабель влажной тканью. При необходимости используйте раствор мягкого моющего средства.
   Внимание: Не погружайте в жидкость пульт дистанционного управления или кабель. Не допускайте попадания какой-либо жидкости или влаги в коннектор. Если коннектор намокнет, пульт дистанционного управления может перестать функционировать надлежащим образом.
   Внимание: Не протирайте пульт дистанционного управления или кабель агрессивными растворителями, в ином случае они могут стать неисправными.
2. Тщательно высушивайте пульт дистанционного управления и кабель.

Храните пульт дистанционного управления при комнатной температуре в сухом месте.

6.1.8 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт согласно местным регламентам. См. инструкции по надлежащей утилизации данного продукта: http://recycling.medtronic.com.

6.1.9 Спецификации

Таблица 6. Спецификации пульта дистанционного управления

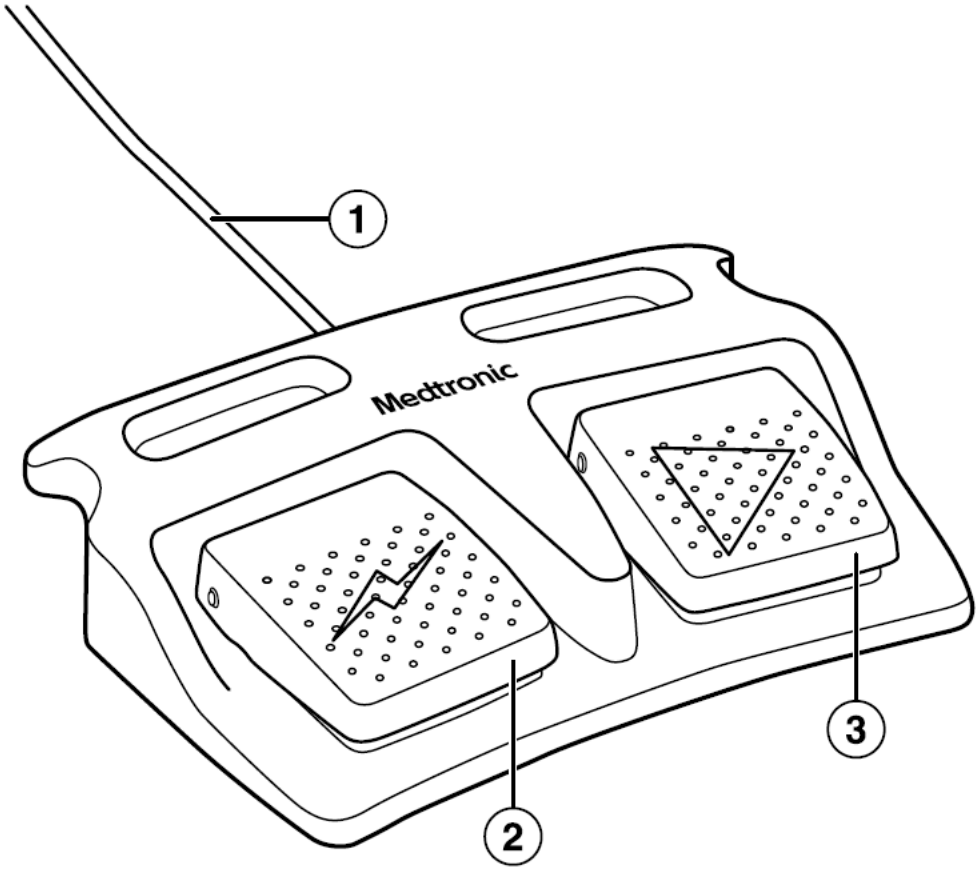
Модель	Описание	Спецификация
PSRC100	Длина (от пульта к коннектору)	3,01 м (10 фунтов)
PSRC101	Длина (от пульта к коннектору)	7,62 м (25 футов)
PSRC100, PSRC101	Высота	4,75 см (1,87 дюймов)
PSRC100, PSRC101	Глубина	8,89 см (3,5 дюймов)
PSRC100, PSRC101	Ширина	23,16 см (9,12 дюймов)
PSRC100, PSRC101	Коннектор	Кнопочный, защелкивающийся
PSRC100, PSRC101	Параметры окружающей среды для работы и хранения	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) при влажности от 30 % до 75 %
PSRC100, PSRC101	Защита от проникновения жидкости	IPX1

6.2 Ножной переключатель

6.2.1 Описание

Ножной переключатель для АИП модели PSFS100 PulseSelect – опциональная, нестерильная принадлежность, позволяющая оператору заряжать систему и доставлять энергию для выполнения абляции. Ножной переключатель подключается к генератору для АИП PulseSelect.

Рисунок 5. Ножной переключатель для АИП



1 Соединительный кабель
2 Педаль привода зарядки системы
3 Педаль привода выполнения терапии

Ножной переключатель имеет следующие части:

- **Соединительный кабель** – Постоянно прикрепленный кабель подключается к порту на передней части генератора.
- **Ножной переключатель** – Блок ножного переключателя содержит две педали ножного привода. Левая педаль заряжает систему АИП. Правая педаль выполняет терапию АИП.

6.2.2 Содержимое упаковки

Упаковка содержит:

- Ножной переключатель для АИП PulseSelect
- Документация по продукту

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение инструкций может привести к результатам, ниже ожидаемых.

6.2.3 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение ножного переключателя для АИП PulseSelect – обеспечить контроль «без использования рук», чтобы инициировать терапию АИП совместно с генератором для АИП PulseSelect и совместимым катетером Medtronic.

6.2.4 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь данной системы абляции – врач, выполняющий абляцию сердца. Использование данного устройства не требует специальных квалификаций или обучения, помимо требующегося согласно применяемым местным, национальным или федеральным регламентам.

6.2.5 Нежелательные явления

Поражение электрическим током, возможно приводящее к аритмии или смерти, является потенциальным нежелательным явлением, связанным с использованием ножного переключателя. Другие нежелательные явления, ассоциированные с использованием продукта совместно с совместимым катетером, приведены в инструкции по применению катетера.

6.2.6 Инструкция по применению

Чтобы использовать ножной переключатель, выполните следующие шаги:

1. Вставьте штекер кабеля ножного переключателя в коннектор (5, *Рисунок 2*) на передней панели генератора.
2. Расположите ножной переключатель в месте, где человек не может случайно наступить на него или опрокинуть его.
3. Удостоверьтесь, что ножной переключатель подключен так, как показано в верхнем правом углу сенсорного дисплея генератора. См. *Таблицу 2*.
4. Подробные инструкции об использовании ножного переключателя в составе системы АИП приведены в *Разделе 2.7*.
5. Уберите ножной переключатель, вынув штекер его кабеля из коннектора на передней панели генератора.

6.2.7 Уход и хранение

После использования выполняйте следующие шаги:

1. Протирайте ножной переключатель и кабель влажной тканью. При необходимости используйте раствор мягкого моющего средства.
   Внимание: Не погружайте ножной переключатель в жидкость. Не допускайте попадания какой-либо жидкости или влаги в какой-либо коннектор. Если коннекторы намокнут, ножной переключатель и подсоединенные устройства могут не функционировать надлежащим образом.
   Внимание: Не протирайте ножной переключатель агрессивными растворителями, в ином случае он может стать неисправным.
2. Тщательно высушивайте ножной переключатель.

Храните ножной переключатель при комнатной температуре в сухом месте.

6.2.8 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт согласно местным регламентам. См. инструкции по надлежащей утилизации данного продукта: http://recycling.medtronic.com.

6.2.9 Спецификации

Таблица 7. Спецификации ножного переключателя

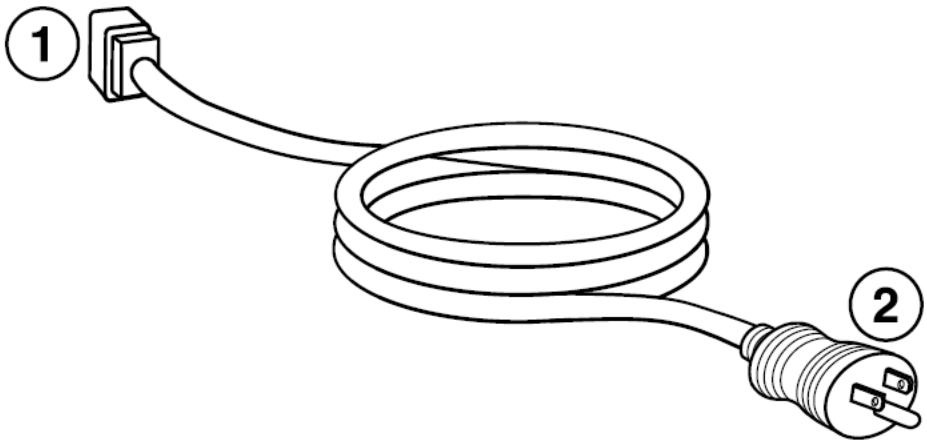
Описание	**Спецификация**
Длина кабеля	3,05 м (10 футов)
Высота	5,12 см (2,01 дюймов)
Глубина	21,39 см (8,42 дюймов)
Ширина	29,06 см (11,44 дюймов)
Коннектор	Кнопочный, защелкивающийся
Информация о безопасности	Соответствует IEC 60601-2-2 для устойчивости к проникновению воды или твердых частиц
Рабочие параметры окружающей среды	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) при влажности от 30 % до 75 %

6.3 Шнур питания

6.3.1 Описание

Шнур питания моделей PWC101, PWC201, PWC202, PWC203, PWC204, PWC205, PWC206, PWC207, PWC208, PWC209, PWC210, PWC211, PWC212 и PWC213 подает электропитание на генератор для АИП через больничную сеть электроснабжения в ходе клинического использования. Шнур питания подсоединяется к указанному вводу на задней стороне генератора и источнику мощности на линии. Разные шнуры питания будут использоваться согласно местным требованиям к совместимости.

Рисунок 6. Шнур питания



1 Коннектор генератора
2 Коннектор электропитания

6.3.2 Содержимое упаковки

Упаковка содержит:

- Шнур питания PulseSelect
- Документация по продукту

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение инструкций может привести к результатам, ниже ожидаемых.

6.3.3 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение шнура питания – подсоединить генератор для АИП PulseSelect к больничной сети электроснабжения и подавать электричество к генератору для АИП PulseSelect.

6.3.4 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь данной системы абляции – врач, выполняющий абляцию сердца. Использование данного устройства не требует специальных квалификаций или обучения, помимо требующегося согласно применяемым местным, национальным или федеральным регламентам.

6.3.5 Нежелательные явления

Поражение электрическим током, возможно приводящее к аритмии или смерти, является потенциальным нежелательным явлением, связанным с использованием шнура питания. Другие нежелательные явления, ассоциированные с использованием продукта совместно с совместимым катетером, приведены в инструкции по применению катетера.

6.3.6 Инструкция по применению

Чтобы использовать шнур питания, выполните следующие шаги:

Примечание: Перед использованием проверьте шнур питания. Не используйте шнур питания, если он выглядит поврежденным.

1. Перед тем, включить генератор, сначала подключите шнур питания к задней панели генератора (6, *Рисунок 3*), затем подсоедините его к настенной розетке.
2. После выполнения надлежащей процедуры выключения питания (см. *Раздел 2.9*) вы можете оставить шнур питания подключенным к генератору.

6.3.7 Уход и хранение

После использования выполняйте следующие шаги:

1. Протирайте шнур питания влажной тканью. При необходимости используйте раствор мягкого моющего средства.
   Внимание: Не погружайте шнур питания в жидкость. Не допускайте попадания какой-либо жидкости или влаги в какой-либо коннектор. Если коннекторы намокнут, шнур питания и подсоединенные устройства могут не функционировать надлежащим образом.
   Внимание: Не протирайте шнур питания агрессивными растворителями, в ином случае он может стать неисправным.
2. Тщательно высушивайте шнур питания.

Храните шнур питания при комнатной температуре в сухом месте.

6.3.8 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт согласно местным регламентам. См. инструкции по надлежащей утилизации данного продукта: http://recycling.medtronic.com.

6.3.9 Спецификации

Таблица 8. Спецификации шнура питания

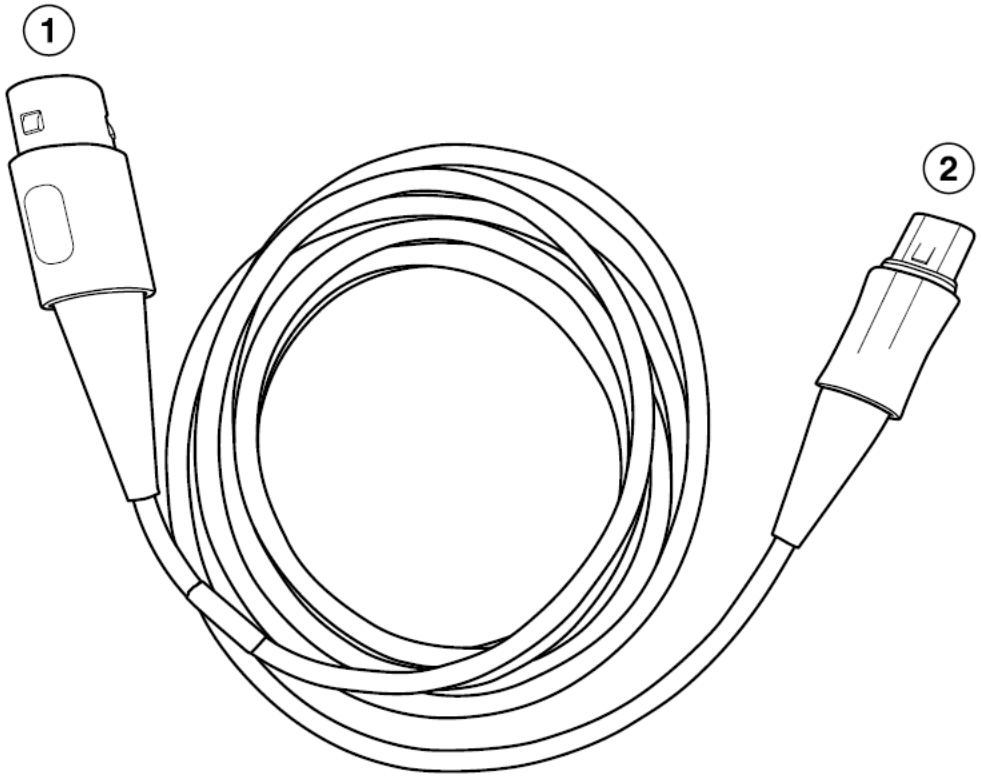
Описание	Спецификация
Длина (все модели)	2,5 м (8,2 футов)

6.4 Интерфейсный кабель катетера

6.4.1 Описание

Интерфейсный кабель катетера (CIC) для АИП PulseSelect модели PSCIC101 – стерильный, одноразовый кабель, являющийся средством соединения катетера с генератором с использованием специализированного фиксируемого коннектора. Этот кабель поставляется стерильным с применением стерилизации электронным пучком.

Рисунок 7. Интерфейсный кабель катетера



1 Коннектор генератора
2 Коннектор катетера

6.4.2 Содержимое упаковки

Упаковка содержит следующее:

- Интерфейсный кабель катетера для АИП PulseSelect
- Документация по продукту

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение инструкций может привести к результатам, ниже ожидаемых.

6.4.3 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение интерфейсного кабеля катетера для АИП PulseSelect – обеспечить электрическое соединение между генератором для АИП PulseSelect и совместимым катетером Medtronic.

6.4.4 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь данной системы абляции – врач, выполняющий абляцию сердца. Использование данного устройства не требует специальных квалификаций или обучения, помимо требующегося согласно применяемым местным, национальным или федеральным регламентам.

6.4.5 Нежелательные явления

Нежелательные явления, ассоциированные с использованием интерфейсного кабеля катетера с совместимым катетером, приведены в инструкции по применению катетера.

6.4.6 Инструкция по применению

1. Распакуйте интерфейсный кабель катетера.
2. Подключите интерфейсный кабель катетера к катетеру.
3. Вставьте штекер интерфейсного кабеля катетера в разъем (1, *Рисунок 2*) на передней панели генератора.
4. После завершения процедуры отсоедините интерфейсный кабель катетера от рукоятки катетера и генератора.

6.4.7 Уход и хранение

До использования храните интерфейсный кабель катетера в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте.

Интерфейсный кабель катетера – стерильный компонент, предназначенный для однократного применения. Не пытайтесь очистить его.

6.4.8 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт согласно местным регламентам. См. инструкции по надлежащей утилизации данного продукта: http://recycling.medtronic.com.

6.4.9 Спецификации

Таблица 9. Спецификации интерфейсного кабеля катетера

Описание	**Спецификация**
Длина (от генератора к катетеру)	251,46 см (99 дюймов)
Защита от проникновения жидкости	IPX4
Рабочие параметры окружающей среды	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) при влажности от 30 % до 75 %
Стерилизация	Для однократного применения, облучение электронным пучком

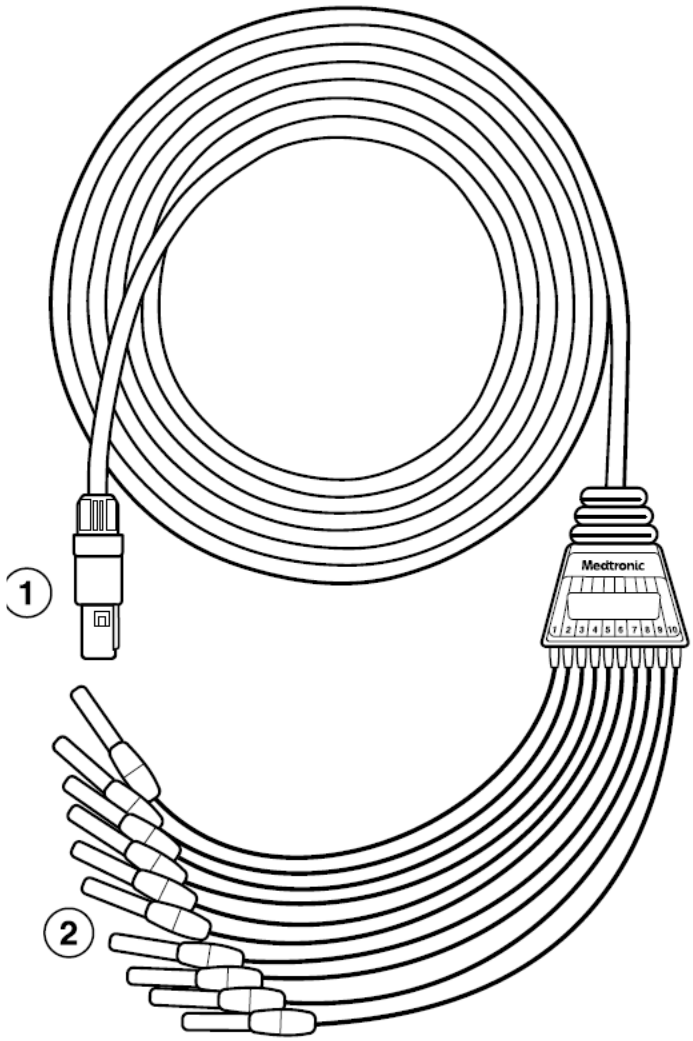
6.5 Кабель электрограммы (EGM)

6.5.1 Описание

Кабель электрограммы (EGM) для АИП PulseSelect модели PSEGM100 – нестерильный кабель многоразового применения, который соединяет генератор для АИП с внешней системой регистрации электрофизиологических (ЭФ) параметров и/или оборудованием для электрической стимуляции сердца.

Примечание: Внешняя система регистрации электрофизиологических и/или оборудование для электрической стимуляции сердца, используемые с системой АИП, должно соответствовать применимым стандартам.

Рисунок 8. Кабель EGM



1 Конец с одним наконечником
2 Коннекторы с защищенными штырьками

Кабель EGM подсоединяется к:

- **Система регистрации ЭФ параметров** – Десять коннекторов 2 мм с защищенными штырьками подсоединяются к совместимой системе регистрации ЭФ параметров.
- **Генератор для АИП** – Конец с одним наконечником подсоединяется к соответствующему порту генератора для АИП.

6.5.2 Содержимое упаковки

Упаковка содержит:

- Кабель EGM для АИП PulseSelect
- Документация по продукту

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение инструкций может привести к результатам, ниже ожидаемых.

6.5.3 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение кабеля EGM для АИП PulseSelect – подключить генератор для АИП PulseSelect к внешней системе регистрации ЭФ параметров.

6.5.4 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь данной системы абляции – врач, выполняющий абляцию сердца. Использование данного устройства не требует специальных квалификаций или обучения, помимо требующегося согласно применяемым местным, национальным или федеральным регламентам.

6.5.5 Нежелательные явления

Поражение электрическим током, возможно приводящее к аритмии или смерти, является потенциальным нежелательным явлением, связанным с использованием кабеля EGM. Другие нежелательные явления, ассоциированные с использованием продукта совместно с совместимым катетером, приведены в инструкции по применению катетера.

6.5.6 Инструкция по применению

Чтобы подключить кабель EGM, выполните следующие шаги:

1. Вставьте конец кабеля EGM с одним наконечником в разъем (2, *Рисунок 2*) на передней панели генератора.
2. Подсоедините 10 коннекторов с защищенными штырьками к системе регистрации ЭФ параметров.

Чтобы отсоединить кабель EGM, выньте его из генератора для АИП и из системы регистрации ЭФ параметров.

6.5.7 Уход и хранение

После использования выполняйте следующие шаги:

1. Протирайте кабель EGM влажной тканью. При необходимости используйте раствор мягкого моющего средства.
   Внимание: Не погружайте кабель EGM в жидкость. Не допускайте попадания какой-либо жидкости или влаги в какой-либо коннектор. Если коннекторы намокнут, кабель EGM и подсоединенные устройства могут перестать функционировать надлежащим образом.
   Внимание: Не протирайте кабель EGM агрессивными растворителями, в ином случае он может стать неисправным.
2. Тщательно высушивайте кабель EGM.

Храните кабель EGM при комнатной температуре в сухом месте.

6.5.8 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт согласно местным регламентам. См. инструкции по надлежащей утилизации данного продукта: http://recycling.medtronic.com.

6.5.9 Спецификации

Таблица 10. Спецификации кабеля EGM

Описание	**Спецификация**
Длина (от штырька до коннектора)	1,96 м (77 дюймов)
Коннектор 1 (конец с одним наконечником)	Штекерный, 14-штырьковый коннектор
Коннектор 2	Штекерный, коннекторы с защищенными штырьками x 10 (соединяет с совместимой больничной системой регистрации ЭФ параметров)
Рабочие параметры окружающей среды	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) при влажности от 30 % до 75 %

7 Приложение: Заявление о соответствии требованиям к ЭМП/ЭМС

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение
Система АИП производства Medtronic предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Предусмотренное назначение данного оборудования совместимо со стандартом 60601-2-2 для высокочастотного хирургического оборудования при использовании на высокой частоте. Оператор системы должен удостовериться, что она используется в такой среде. **Примечания:** • Характеристики EMISSIONS (излучение) данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в домашней ENVIRONMENT (среде) (для которой обычно требуется CISPR 11 класс B), это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от услуг связи на радиочастоте. Пользователю может потребоваться принятие мер по уменьшению влияния, таких как перемещение или переориентация оборудования. • Не имеется специальных инструкций по поддержанию базовой безопасности и основных эксплуатационных характеристик в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы данного оборудования.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система АИП должна выделять электромагнитную энергию, чтобы выполнять свою целевую функцию. Это может влиять на электронное оборудование, расположенное поблизости.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система АИП подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети электропитания, которая имеется в зданиях, используемых для бытовых целей.
Излучение на гармонике IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению			
Система АИП производства Medtronic предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в данном разделе. Оператор системы должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по меньшей мере, 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/всплеск: IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	
Выброс: IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 кВ дифференциальный режим ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ общий режим	± 0,5, ± 1, ± 2 кВ дифференциальный режим ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ общий режим	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях подачи питания: IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов 0 % U_T (100 % падение в U_T) для 250 циклов	0 % U_T для 0,5 цикла 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов 0 % U_T (100 % падение в U_T) для 250 циклов	
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникают электромагнитные помехи (ЭМП), может потребоваться переместить систему АИП подальше от источников магнитных полей при частоте сети или установить магнитное экранирование. Следует измерить магнитное поле при частоте сети в запланированном месте установки, чтобы удостовериться, что оно достаточно низкое.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока перед применением испытуемого уровня.			
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} (В среднеквадратичное значение)	3 V_{RMS}	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать на расстоянии от любой части системы АИП, включая кабели, не ближе, чем
	IEC 60601-1-2 4-ая ред. Таблица 5	6 В	

<table>
<tr><td rowspan="2">Излученная РЧ
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
от 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td><td rowspan="2">рекомендованное разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применяемому для частоты передатчика.
Рекомендованное разделительное расстояние для географических зон, соответствующих IEC 60601-1-2 3-ья ред., где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).
d = 1,2 √P
(от 150 кГц до 80 МГц)
d = 1,2 √P
(от 80 МГц до 800 МГц)
d = 2,3 √P
(от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, как определено электромагнитным обследованием места, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[a]. Для географических зон, соответствующих IEC 60601-1-2 4-ая ред., минимальное разделительное расстояние составляет 30 см[b].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>IEC 60601-1-2
4-ая ред. Таблица 9</td><td>Соответствует всей напряженности поля</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание: Данные руководства могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
</table>

[a] Теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутные системы мобильной радиосвязи, радиолюбительская связь, радиовещание на волнах AM и FM и телевизионное вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду от стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система АИП превышает применяемый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует вести наблюдение за генератором с целью подтверждения нормального функционирования. Если наблюдаются аномальные эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение генератора.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и системой АИП (Данная таблица применима к IEC 60601-1-2 3-ья ред.)

Система АИП производства Medtronic предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Оператор генератора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и генератором согласно рекомендациям в данной таблице, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья номинальная максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти инструкции могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей**.**

Примечание: Данное предупреждение предназначено для информирования пациентов и операторов о минимальном разделительном расстоянии, которое следует поддерживать между портативным РЧ-оборудованием связи и медицинским электрическим оборудованием и медицинскими электрическими системами, чтобы избежать потенциального ухудшения эксплуатационных характеристик и снижения базовых характеристик безопасности и эффективности.

/*Логотип*/

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic Canada ULC
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2023 Medtronic
M012858C001 B
29.09.2023
/*Штрихкод*/
M012858C001