

КОПИЯ



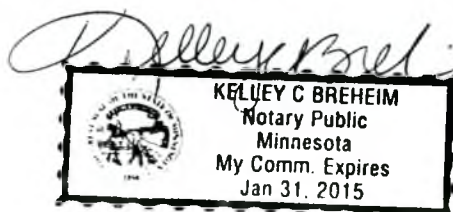
Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

12/20/2013



Regulatory Affairs
Medtronic Ablation Frontiers, LLC

Sheryl Poganski
(sign and seal)

Sheryl Poganski

Dec. 20, 2013

990018 GENius™
Multi-Channel RF Ablation Generator

Operator's Manual

A guide for setting up and using the 990018 generator and its components.

Explanation of symbols

Refer to the package label and the product to see which symbols apply.
The symbols that immediately follow appear on packaging.

SN

Serial number

REF

Reorder number



Warning

LOT

Lot number



Keep dry

990018 Genius™

Многоканальный радиочастотный генератор для внутрисердечной абляции
Руководство по эксплуатации

Руководство по настройке и использованию генератора 990018 и его
компонентов.

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

Ознакомьтесь с этикетками на упаковке и корпусе прибора. Ниже приведены
символы, которые находятся непосредственно на упаковке.

SN

Серийный номер

REF

Номер повторного заказа



Предостережение

LOT

Номер партии



Хранить в сухом месте



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com



Manufacturer



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if package is damaged



Use by



Authorized representative in the European Community

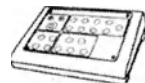


Package contents



GENius Multi-Channel RF Ablation

Generator



GENius Jr. Remote Control



ECG Interface Box



Cable



Power cord



Производитель



Стерилизовано с использованием

оксида этилена



Не используйте, если упаковка
повреждена



Используйте до



Уполномоченный представитель

в Европейском Сообществе

Комплект поставки

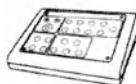


Многоканальный РЧА генератор GENius



Пульт дистанционного управления

GENius Jr.



ЭКГ интерфейс



Кабель



Кабель питания





Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com



Consult instructions for use



Follow instructions for use



Product documentation



Temperature limitations



Humidity limitations

The symbols that follow appear on the generator or its components.



Duration up



Duration down



Temperature up



См. инструкцию по эксплуатации



Следуйте инструкции по эксплуатации



Документация по системе



Температурные ограничения



Ограничения по влажности

Символы, которые приведены ниже, расположены на корпусе генератора или его компонентах



Длительность (верхний предел)



Длительность (нижний предел)



Температура (верхний предел)



Температура (нижний предел)



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 551 •

www.medtronic.com



Temperature down



Equipotentiality (chassis ground)



Output power (non-ionizing electromagnetic radiation)



Alternating current



Caution: use only fuse rated at the indicated voltage, current, operating speed, and breaking capacity



Defibrillation Proof Type CF applied part



Patient return electrode



Start button



Stop button



Standby button



Nationally Recognized Testing Laboratory: Certification to electrical safety requirements of CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90 and



Эквипотенциал ("масса", заземление)



Выходная мощность (неионизирующее электромагнитное излучение)



Переменный ток



Внимание: используйте только предохранитель, рассчитанный на указанное напряжение, ток, время срабатывания и отключающую способность.



Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора, тип CF



Возвратные электроды пациента



Кнопка Start



Кнопка Stop



Кнопка Standby



Национально признанная испытательная лаборатория; Сертификация по требованиям электробезопасности CAN/CSA-C22.2 № 601-1-M90 и UL 60601-1:2003.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8700 Coral Sea Street
Bloomington, MN 55112

www.medtronic.com

UL 60601-1:2003.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC (NB 0050).



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.



Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC (NB 0050).



Не утилизируйте это изделие в местах несортируемых бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Introduction to the generator 1

Description and intended use

The Model 990018 Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator delivers temperature-controlled radiofrequency (RF) energy to user-selectable electrodes on compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheters.

The generator automatically recognizes the attached cardiac ablation catheter and programs preset default temperature, ablation duration, and energy mode setting parameters. Ablation parameters, including ablation duration, energy mode, target temperature, and channels (electrode pairs), can also be manually selected. A display screen monitor is available for viewing real-time system and ablation parameters.

The generator features the following RF energy mode selections: bipolar only, unipolar only, and combination ratios of bipolar:unipolar energy mode selections of 1:1, 2:1, and 4:1.

An ECG interface box connects the catheter with the generator, patient electrodes, the external monitoring equipment, and the pacing equipment that can be used during the procedure.

ГЕНЕРАТОР 1

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Многоканальный радиочастотный генератор для внутрисердечной абляции Medtronic GENius, модель 990018, обеспечивает контролируемую температурой подачу радиочастотной (РЧ) энергии на выбранные пользователем электроды многоэлектродного катетера для сердечной абляции, совместимого с Medtronic.

Генератор автоматически распознает подключенный катетер для сердечной абляции и программирует заданные по умолчанию установки температуры, продолжительность абляции и параметры энергетического режима. Параметры абляции, включая продолжительность, энергетический режим, заданную температуру, каналы (пары электродов) также можно выбрать вручную. Дисплей позволяет в режиме реального времени просматривать системные параметры и установки абляции.

Генератор имеет следующие варианты режима РЧ энергии: только биполярный, только униполярный и различные соотношения биполярного к однополярному (1:1, 2:1 и 4:1).

Корпус ЭКГ интерфейса соединяет катетер с генератором, возвратными



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1 Coral Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

	электродами пациента, внешним контрольным оборудованием и оборудованием для стимуляции, которые могут быть использованы во время процедуры.
Warnings Note: For catheter-specific warnings, refer to the technical manual for the catheter being used. X-ray and fluoroscopic exposure –Minimize x-ray and fluoroscopic exposure. Due to the x-ray beam intensity and the duration of the fluoroscopic imaging during ablation procedures, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established. High electrode temperatures – Only use catheters as recommended, maintain catheter contact with cardiac tissue during ablation, and monitor the displayed electrode temperatures and power delivery, in order to avoid high instantaneous electrode temperatures. Temperatures above 80 °C during ablation may increase the patient's risk of thromboembolic events (formation of coagulum), steam pops, and cardiac perforation, depending on catheter type used. ■ Only use catheter in the recommended anatomical location. ■ Maintain catheter contact with cardiac tissue by holding the catheter during the ablation. ■ Do not reposition, rotate, slide, drag or otherwise intentionally disengage and then re-engage the catheter electrodes with cardiac tissue while ablating. Stop ablation prior to performing any of these actions. ■ During ablation, make sure that the electrodes are separated by at least as much distance as is present when the catheter is in the neutral position. Failure to maintain adequate separation may increase bipolar current between electrodes, resulting in high temperatures between electrodes. ■ Monitor the displayed electrode temperature and power delivery during	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Внимание: Для получения информации о предупреждениях, относящихся к катетеру, см. техническое руководство того катетера, который вы используете. Рентгеноскопия и рентгеновское излучение – Должно быть сведено к минимуму рентгеновское излучение. В связи с интенсивностью рентгеновского луча и продолжительностью рентгеноскопии во время процедуры абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергнуться острому лучевому поражению и повышенному риску, имеющему соматические и генетические последствия. Необходимо принять все меры, чтобы минимизировать рентгеновское облучение пациентов и медицинского персонала. Долгосрочные последствия затяжной рентгеноскопии не были установлены. Высокая температура электродов - Используйте катетеры только в соответствии с рекомендациями, поддерживайте контакт катетера с сердечной тканью во время абляции, контролируйте отображаемую температуру электрода и подачу питания, чтобы избежать внезапных скачков температуры электрода. Температура выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличить риск тромбозмболии (образования сгустка), выхлопа пара, сердечной перфорации, в зависимости от типа используемого катетера. - Катетер должен использоваться только в рекомендуемом анатомическом расположении. - Поддерживайте контакт катетера с сердечной тканью путем удерживания катетера во время абляции. - Не изменяйте положение катетера, не поворачивайте его, не допускайте скольжения, перетаскивания или любого другого преднамеренного расцепления и следующего за ним сцепления электродов катетера с сердечной тканью при абляции. Прекратите абляцию, прежде чем выполнять любое из этих действий. - Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении. Если достаточное разделение поддерживать не удастся, возможно увеличение силы



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
MN 55112

medtronic.com

ablation. For PVAC, PVAC GOLD, MAAC, and MASC, deselect the affected electrode pair or discontinue ablation, if the electrode does not reach 50°C and is receiving maximum power delivery.

Use of RF energy near implanted devices – Implantable devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), may be inhibited or otherwise affected by RF energy. Since RF ablation therapy may affect implantable devices:

- Have temporary pacing and defibrillation equipment available.
- Program pacemaker sensing parameters to VOO or DOO to ensure that RF energy is not sensed as an intrinsic event.
- Program ICD detection parameters to OFF or MONITOR to ensure that the RF energy is not sensed and inappropriately treated as a ventricular fibrillation episode.
- Monitor surface and/or intracardiac electrograms and/or vital signs during RF energy delivery to assess for device interaction. Take appropriate action if any interaction is detected.
- Reprogram and confirm all parameters of implantable devices after an RF ablation procedure.
- Exercise extreme caution when delivering ablation energy in close proximity to implanted leads.
- Refer to the appropriate implantable device technical manual for additional information.

Electrical isolation during ablation – Do not allow the patient to contact grounded equipment that might produce electrical current leakage during ablation or DCCV (Direct Current Cardioversion). Patient should not contact earthed metal parts or parts with appreciable capacitance to earth. Electrical current leakage may induce arrhythmias that may result in the patient's death.

биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.

- Отслеживайте отображаемую температуру электродов и подачу питания во время абляции. Для PVAC, PVAC GOLD, MAAC и MASC, если температура контакта не достигает 50 °C в то время как на контакт подается максимальная мощность, отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию:

Использование радиочастотного излучения вблизи имплантированных устройств – Имплантируемые устройства, такие как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД), могут работать со сбоями из-за воздействия радиочастотной энергии. Поскольку приборы РЧА терапии могут влиять на работу имплантируемых устройств, следите за тем, чтобы:

- Временное оборудование для электрокардиостимуляции и дефибрилляции имелось в вашем распоряжении.
- Запрограммируйте датчики кардиостимулятора на VOO или DOO, чтобы радиочастотная энергия не воспринималась как внутреннее событие.
- Установите параметры детектирования ICD как OFF или MONITOR, чтобы радиочастотная энергия ошибочно не распознавалась как эпизод фибрилляции желудочков.
- Производите мониторинг поверхностных и/или внутрисердечных электрограмм и/или основных показателей состояния организма во время подачи радиочастотной энергии на предмет оценки взаимодействия устройств. Примите соответствующие меры, если обнаружено любое взаимодействие.
- Перепрограммируйте и подтвердите все параметры имплантируемых устройств после радиочастотной процедуры абляции.
- Соблюдайте крайнюю осторожность при подаче энергии для абляции в непосредственной близости от имплантированных контактов.
- За дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по эксплуатации соответствующих имплантируемых устройств.

Электрическая изоляция во время абляции – Не допускайте, чтобы пациент прикасался к заземленному оборудованию, что может вызвать электрический ток утечки при абляции или DCCV (Direct Current Cardioversion). не допускайте



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
10000 Grand Sea Street
Eden Prairie, MN 55112

www.medtronic.com

Placement of monitoring electrodes – Place all physiological monitoring electrodes as far away as possible from the patient return electrodes and their leads to avoid RF interference affecting the ability to interpret patient electrocardiograms (EGG).

Generator settings or equipment failure – Do not increase target temperature or ablation duration settings before checking for obvious defects or misapplication, as patient injury may occur. Apparent low power output or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the patient return electrodes or failure of an electrical lead.

Electromagnetic interference (EMI) radiated – The generator emits RF energy during ablation at a frequency level that may cause EMI with unshielded electronic equipment. To minimize EMI, the generator should be moved away from any other electronic device. If EMI is apparent during the application of RF energy, EMI may be reduced by repositioning the generator or other equipment.

Electromagnetic interference (EMI) susceptibility – The generator has been designed to minimize electromagnetic interference (EMI). If interference should occur, move the generator away from the device generating the interference or place the generator at a different angle.

Cable positioning – Position all cables associated with the generator so they do not come in contact with the patient or other leads. RF interference may affect the ability to interpret patient EGMs.

Leakage current from connected devices – Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment (IEC 60601-1 Type CF equipment, or equivalent), as patient injury or death may occur. Do not allow leakage current from any connected devices to the patient to exceed

соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Пациент не должен касаться заземленных металлических частей или частей, емкость которых относительно земли велика. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, опасную для жизни пациента.

Размещение контрольных электродов – Разместите все физиологические контрольные электроды максимально далеко от возвратных электродов пациента и их проводов во избежание влияния радиопомех на способность интерпретировать электрокардиограмму пациента (EGGs).

Параметры генератора или отказ оборудования – Не увеличивайте значение целевой температуры или установки продолжительности абляции, не проводя проверку на наличие явных дефектов или неправильного использования оборудования, так как это может привести к травме пациента. Заметное падение мощности или явный отказ оборудования работать при нормальных установках может указывать на неправильную установку возвратных электродов пациента или обрыв электрического провода.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Генератор во время процедуры абляции излучает радиочастотную энергию такой частоты, которая может вызвать электромагнитные наводки на незаземленном электронном оборудовании. Чтобы свести к минимуму ЭМП, генератор следует разместить вдали от других электронных устройств. Если во время подачи радиочастотной энергии явно наблюдаются ЭМП, то их уровень можно уменьшить путем перемещения генератора или другого оборудования.

Подверженность электромагнитным помехам – Конструкция генератора разработана с учетом необходимости уменьшения электромагнитных помех (ЭМП). Если возникают помехи, удалите генератор от устройства, которое стало источником помех, или расположите его под другим углом.

Расположение кабеля – Расположите все кабели, относящиеся к генератору, так, чтобы они не касались пациента или других проводов. Радиочастотные помехи могут повлиять на способность интерпретировать электрограмму пациента.

Ток утечки из подключенных устройств – Используйте только



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1000 Central Sea Street
St. Paul, MN 55112
www.medtronic.com

10 microamperes (μA) under any circumstances.

Equipment modification – Do not modify this equipment. Modifications may reduce system effectiveness and impact safety.

Flammable materials – Do not allow flammable material in the area where RF ablation procedures are performed. The risk of igniting flammable gases, flammable agents used for cleaning or disinfecting, or other materials is inherent in the application of RF energy.

Long-term risk – The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, the long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.

No direct skin contact during system testing – Do not test the operation of the ablation system through direct contact with the electrodes. Testing through direct skin contact may cause damage to healthy tissue.

EP recording systems – Use only high-frequency, current-limiting EP recording systems or patient injury may occur.

Equipment stability during use – Do not disturb or move the generator, ECG interface box, or cables while the catheter is positioned within the patient, as patient injury may occur.

System compatibility – Use only the following components with the Medtronic GENius Multi-Channel RF Ablation Generator: the supplied Medtronic ECG interface box and cable, GENius Jr. Remote Control and cable, compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheters, compatible Medtronic catheter interface cables, the supplied Medtronic ECG amplifier cable, and Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required). The safety and use of the system with other catheters or components have not been tested.

изолированные усилители, оборудование для электрокардиостимуляции и ЭКГ (оборудование IEC 60601-1 тип CF или аналогичное), в противном случае может произойти травма или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах не допускайте возникновения токов утечки свыше 10 микроампер (мкА) из любого подключенного к пациенту устройства.

Модификация оборудования – Не вносите изменений в данное оборудование. Изменения могут снизить эффективность системы и оказать влияние на безопасность её работы.

Горючие материалы – Не допускайте присутствия горючих материалов в помещении, где выполняются процедуры РЧА. При использовании радиочастотной энергии возникает риск воспламенения горючих газов, легковоспламеняющихся веществ, применяемых для очистки и дезинфекции, или других материалов.

Долгосрочный риск – Долгосрочный риск поражений, причиненных радиочастотной абляцией, не установлен. В частности, долгосрочные последствия поражений, появившихся из-за расположения прибора РЧА в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарных артерий, неизвестны.

Исключение прямого контакта с кожей во время тестирования системы – Не испытывайте работу системы абляции путем непосредственного контакта с электродами. Тестирование путем прямого контакта с кожей может привести к повреждению здоровых тканей.

ЭФИ-системы записи – Используйте только высокочастотные, токоограниченные ЭФИ-системы записи, в противном случае может произойти травма пациента.

Устойчивость оборудования во время работы – Не двигайте и не перемещайте генератор и кабели, когда катетер введен в тело пациента, в противном случае может произойти травма пациента.

Совместимость системы – Вместе с многоканальным РЧ генератором для внутрисердечной абляции Medtronic GENius используйте только следующие компоненты: прилагаемый Интерфейсный блок ЭКГ и кабель Medtronic, пульт дистанционного управления GENius Jr. и кабель, совместимые с Medtronic многоэлектродные катетеры для сердечной абляции, совместимые с Medtronic кабели интерфейса катетера, входящий в комплект поставки кабель блока



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8700 Coral Sea Street
Minnetonka, MN 55112

www.medtronic.com

Proper use of patient return electrodes – Use only the designated Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required) when operating the ablation system. Prepare the area where the patient return electrodes are attached in accordance with the patient return electrode manufacturer documentation. For best contact, avoid areas with adipose tissue, bony prominences, fluid invasion, scar tissue, and excess hair (shave the patient if necessary). Do not use a patient return electrode that is beyond its expiration date, in damaged packaging. Incorrect use of the patient return electrodes may reduce efficacy and patient safety during ablation.

Grounded wall outlet – To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth (grounded receptacle).

Unintentional power output – Failure of the ablation equipment can result in an unintentional power output increase. An unintentional power output increase may impact patient safety.

Stimulation equipment – Certain stimulation equipment may alter the RF energy waveform, which may trigger arrhythmias on rare occasions. To eliminate the influence of stimulation equipment during ablation, disconnect the stimulation equipment while ablating.

Precautions

Related product literature – Do not attempt to operate this Medtronic cardiac ablation system prior to completely reading and understanding the

усилителя ЭКГ Medtronic, и возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, требуется два электрода). Безопасность работы при использовании системы с другими катетерами или компонентами не изучена.

Правильное использование возвратных электродов пациента – При работе системы абляции используйте только специализированные возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, требуется две штуки). Подготовьте места, к которым крепятся возвратные электроды пациента, в соответствии с документацией их изготовителя. Для достижения лучшего контакта избегайте места с жировой тканью, вблизи костей, скопления жидкости, рубцовой ткани и места повышенного оволосения (побрейте пациента, если это необходимо). Не используйте возвратные электроды пациента после истечения срока годности, если их упаковка повреждена. Неправильное расположение возвратных электродов может снизить эффективность процедуры и безопасность пациента во время абляции.

Заземленные розетки – Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением (розетка с заземлением).

Непредусмотренный выход мощности – Выход из строя оборудования для абляции может привести к случайному увеличению его выходной мощности. Непредусмотренное увеличение выходной мощности может повлиять на безопасность пациента.

Оборудование для стимуляции – Определенное оборудование для стимуляции может изменить форму радиочастотного сигнала, что может, в редких случаях, вызвать фибрилляцию предсердий. Чтобы исключить влияние оборудования для стимуляции во время абляции, отключите его на время процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Документация – Не пытайтесь работать с системой Medtronic для сердечной абляции, прежде чем вы полностью ознакомитесь с данным руководством



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
40 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

GENius Multi-Channel RF Generator operator's manual and the technical manual of the compatible Medtronic cardiac ablation catheter.

Required use environment – Cardiac ablation procedures should be performed only in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Qualified users – This equipment should be used only by or under the supervision of physicians trained in left atrial ablation procedures using this Medtronic multi-channel RF ablation generator and compatible catheters.

Regular inspection -- Regularly inspect reusable cables for visual evidence of damage.

Disposal of system components – Contact Medtronic for the return of non-disposable components. The following components are considered non-disposable: generator, ECG interface box, remote control, and cables.

Generator placement – Place the generator on a level surface. Do not place other equipment on top of the generator. Do not place the generator on top of other equipment.

Overheating the generator – Do not place the generator near heat-generating equipment. Do not block cooling inlets or outlets on the generator.

Fluid incursion – The generator may not function correctly if the electronic circuitry or the connectors are wet:

- Do not allow any fluid or moisture into the generator, the ECG interface box, or the cables.
- Do not hang fluids above the generator.
- Do not immerse the cables into fluids.

пользователя РЧА генератора GENius и инструкцией по эксплуатации катетера, совместимого с Medtronic.

Необходимые условия использования – Процедуры сердечной абляции должны проводиться только в полностью оборудованной лаборатории электрофизиологии.

Квалифицированные пользователи - Это оборудование должно использоваться только врачами или под наблюдением врачей, прошедших подготовку в области проведения процедуры абляции в левом предсердии с помощью данного многоканального РЧА генератора Medtronic и совместимых катетеров.

Регулярный осмотр – Регулярно осматривайте многоканальные кабели на предмет отсутствия повреждений.

Утилизации компонентов системы - Свяжитесь с Medtronic, чтобы вернуть многоканальные компоненты. Следующие компоненты считаются многоканальными: генератор, Блок ЭКГ интерфейса, пульт дистанционного управления, кабели.

Размещение генератора - Установите генератор на ровной поверхности. Не устанавливайте другое оборудование на верхней части корпуса генератора. Не устанавливайте генератор на другое оборудование.

Перегрев генератора - Не размещайте генератор вблизи оборудования, выделяющего тепло. Не закрывайте доступ к вентиляционным входам и выходам генератора.

Воздействие жидкости - Генератор может работать неправильно, если на электронные схемы или разъемы попала жидкость:

Не допускайте попадания жидкости или влаги в генератор, корпус ЭКГ-интерфейса или кабели.

Не подвешивайте емкости с жидкостями над генератором.

Не погружайте кабели в жидкости.



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
300 Canal Sea Street
MN 55112

www.medtronic.com

Indications

See the technical manual for the catheter being used.

1. PVAC, PVAC GOLD Pulmonary Vein Ablation Catheter

The Pulmonary Vein Ablation Catheter (GOLD) is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Atrial Fibrillation (AF).

The PVAC/PVAC GOLD is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping of pulmonary vein potentials, delivery of diagnostic pacing stimuli and verifying electrical isolation of the pulmonary veins post-treatment.

2. MAAC Multi-Array Ablation Catheter

The Multi-Array Ablation Catheter is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) in arrhythmogenic tissue in the left atrial body during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Persistent and Long Standing

Persistent Atrial Fibrillation (AF). The MAAC is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping and delivery of diagnostic pacing stimuli.

3. MASC Multi-Array Septal Catheter

The Multi-Array Septal Catheter is designed to be used for the creation of endocardial lesions (focal and linear) in arrhythmogenic tissue along the left atrial septum during cardiac ablation procedures for the treatment of symptomatic Persistent and Long Standing Persistent Atrial Fibrillation (AF).

The MASC is also intended to be used for cardiac electrophysiological (EP) mapping and delivery of diagnostic pacing stimuli.

4. PV-TRACKER Guide wire

The PV-Tracker guide wire is intended to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures

ПОКАЗАНИЯ

См. техническое руководство для того катетера, который используется.

1. Катетер для абляции легочных вен PVAC, PVAC GOLD.

Катетер для абляции легочных вен с/без золотым покрытием предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) при процедурах абляции тканей сердца для лечения симптоматической фибрилляции предсердий (ФП). Кроме того, катетер для абляции легочных вен (Pulmonary Vein Ablation Catheter (PVAC)) показан для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования потенциалов легочных вен, нанесения диагностической электрокардиостимуляции и проверки электроизоляции легочных вен после лечения.

2. Катетер многоэлектродный для абляции MAAC.

Многоэлектродный катетер для абляции предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) в аритмогенной ткани левого предсердия при абляции тканей сердца для лечения симптоматической персистирующей и длительно персистирующей фибрилляции предсердий (ФП). Кроме того, катетер MAAC предназначен для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования и диагностической электрокардиостимуляции.

3. Катетер многоэлектродный для абляции межпредсердной перегородки MASC.

Многоэлектродный катетер для абляции межпредсердной перегородки предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) в аритмогенной ткани, расположенной вдоль перегородки в левом предсердии, при абляции тканей сердца для лечения симптоматической персистирующей и длительно персистирующей фибрилляции предсердий (ФП). Кроме того, катетер MASC предназначен для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования и диагностической электрокардиостимуляции.

4. Проводник PV-Tracker

Проводник PV-Tracker облегчает позиционирование устройств при



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8201 Coral Sea Street
New, MN 55112

www.medtronic.com

5. ARRIVE Braided transseptal sheath

The ARRIVE Braided Transseptal Sheath is indicated for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters to all heart chambers including the left atrium via transseptal puncture.

Contraindications

See the technical manual for the catheter being used.

- Active sepsis
- Left atrial thrombus or myxoma
- Atrial Septal Patch or atrial septal defect repair with percutaneous device
- Known sensitivity to heparin
- Blood clotting abnormalities
- Venous filtering device (Greenfield Filter)
- Known or suspected left atrial myxoma
- Previous intra-atrial septal patch or device placement
- Previous or systemic embolization from the left side of the heart

Potential adverse events

Potential adverse events associated with cardiac catheter ablation procedures include, but are not limited to, the following conditions:

- Allergic reaction to x-ray contrast media
- Atrial septal defect
- Catheter entrapment
- Anesthesia reactions
- Arrhythmias, proarrhythmia
- Arterial esophageal fistula
- Bleeding related to anticoagulation

диагностических и интервенционных процедурах.

5. Трансептальный плетёный интродьюсер ARRIVE

Трансептальный плетёный интродьюсер ARRIVE показан для чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров в любые камеры сердца, включая введение в левое предсердие посредством трансептальной пункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. техническое руководство для того катетера, который используется.

- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд).
- подтвержденная миксома левого предсердия или подозрение на нее
- установленная ранее на межпредсердной перегородке заплатка или имплантат
- установленная ранее или системная эмболия, источником которой являлась левая половина сердца.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Дефект межпредсердной перегородки
- Застревание катетера
- Реакции на анестезию
- Аритмия, проаритмия
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Central Sea Street
Minneapolis, MN 55112

medtronic.com

- Body temperature elevation
- Bradycardia
- Cardiac perforation of the heart or other organs during transseptal puncture or other procedures
- Cardiac tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebrovascular accident (CVA) or transient ischemic attack (TIA)
- Chest discomfort
- Chronic cough
- Component damage to ICD or implanted pacemaker
- Death
- Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator (ICD) or permanent pacing leads
- Heart failure
- Hematoma
- Hemoptysis
- High creatinine phosphokinase or troponin level
- Hypotension/hypertension
- Infections
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve injury or nerve damage
- Obstruction, perforation, damage, or spasm of the vascular system including the coronary circulation system
- Pericarditis or endocarditis
- Unintended complete or incomplete atrioventricular node (AV-Node) or sinus node block or damage
- Pleural or pericardial effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pulmonary embolism
- Pulmonary infiltrates
- Pulmonary vein narrowing or stenosis
- Pseudoaneurysm in groin
- Radiation injury or damage and late malignancy

- Повышение температуры тела
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбоэмболия сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Повреждения компонента ИКД или ЭКС
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Повреждение нервов различной степени тяжести
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада атриовентрикулярного (АВ) или синусного узла или их повреждение
- Плевральный или перикардальный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Легочные инфильтраты
- Сужение или стеноз легочной вены



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Solutions
4101 Canal Sea Street
New, MN 55112

medtronic.com

■ Respiratory depression ■ Retroperitoneal bleed ■ Skin burns ■ Thrombotic or embolic events ■ Valvular insufficiency or damage ■ Vasovagal reaction ■ Hemorrhage ■ Perforation or dissection ■ Atrial septal defect ■ Stroke ■ AV fistula formation ■ Access site complications ■ Aortic puncture ■ Coronary artery spasm or damage ■ Vessel spasm or trauma ■ Thromboembolic events	■ Ложная аневризма в паховой области ■ Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления ■ Угнетение дыхания ■ Ретроперитонеальное кровотечение ■ Кожные ожоги ■ Тромбоз или эмболия ■ Недостаточность или повреждение ■ Вазовагальная реакция ■ Геморрагия ■ Перфорация или рассечение ■ дефект межпредсердной перегородки ■ инсульт ■ образование артериовенозной фистулы ■ осложнения в месте доступа ■ прокол аорты ■ спазм или повреждение коронарной артерии ■ спазм или травма сосуда ■ тромбозэмболические осложнения.
Compatible components The following components are used with the generator. For more details, see Appendix A: GENius generator components. ■ ECG Interface Box, Model 990028 ■ ECG Interface Box Cable, Model 990020 ■ ECG Amplifier Cable, Model 990027 ■ Catheter Interface Cable, Model 990004 (supplied sterile) ■ Two Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506) (required but not supplied) ■ Compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheters (not supplied) ■ GENius Jr. Remote Control, Model 990029 (optional) ■ Remote Control Cable, 15 ft (4.57 m), Model 990041 (optional)	СОВМЕСТИМОСТЬ КОМПОНЕНТОВ С генератором используются следующие компоненты: Более подробную информацию см. в Приложении А: компоненты генератора GENius • Интерфейсный блок интерфейса, модель 990028 • Интерфейсный блок ЭКГ, модель 990020 • Кабель для усилителя ЭКГ, модель 990027 • Интерфейсный кабель катетера, модель 990004 (поставляется стерильным) • Два возвратных контакты пациента Valleylab (модель E7506) (поставляются отдельно) • Совместимый с Medtronic многоэлектродный катетер для сердечной абляции (поставляется отдельно) • Пульт ДУ GENius Jr, модель 990029 (опционно) • Кабель для пульта дистанционного управления, 15 футов (4,57 м), модель 990041 (опционно)



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

• AF Solutions
Sea Street
Minnetonka, MN 55112

medtronic.com

■ Remote Control Cable, 25 ft (7.62 m), Model 990042 (optional)

• Кабель для пульта дистанционного управления, 25 футов (7,62 м), модель 990042 (опционно)

Generator controls and connections 2

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И КОММУТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА 2

System overview

Figure 2-1 shows connections among the generator, its components, the patient return electrodes, and a compatible catheter.

ОБЗОР СИСТЕМЫ

На рисунке 2-1 показана коммутация генератора, его компонентов и аксессуаров, возвратных электродов пациента и совместимого катетера.

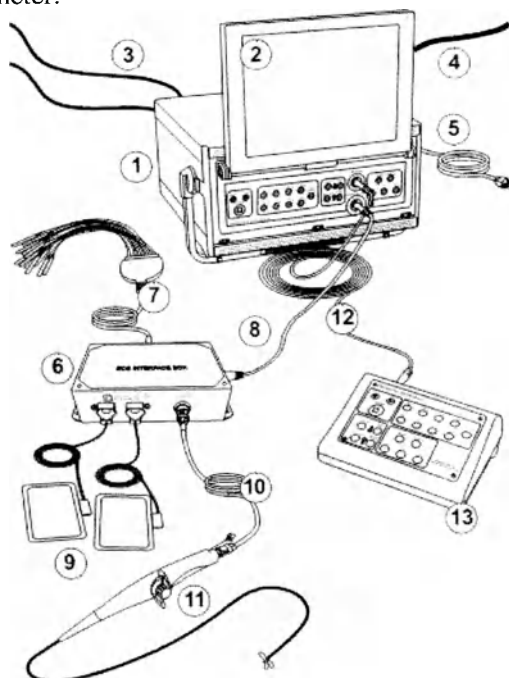


Figure 2-1. The generator, its components, patient return electrodes, and catheter

- 1 GENius cardiac ablation generator
- 2 Monitor
- 3 VGA monitor cables (not included)

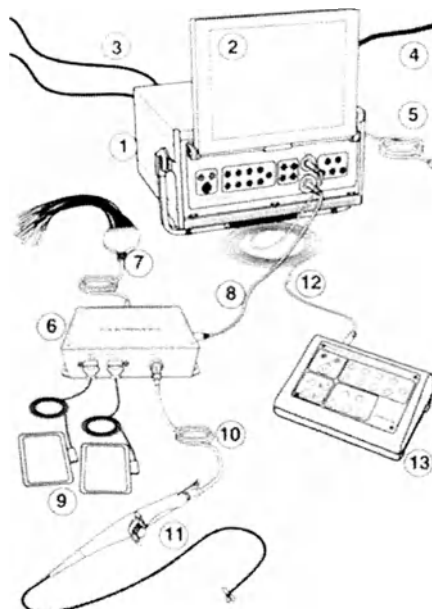


Рисунок 2-1. Генератор, его компоненты и аксессуары, возвратные электроды пациента, катетер

- 1.Генератор для абляции внутрисердечной GENius
- 2.монитор
- 3.кабели VGA монитора
- 7.кабель для усилителя ЭКГ
- 8.Интерфейсный блок ЭКГ
- 9. возвратные электроды пациента
- 10. кабель для возвратных электродов
- 11. катетер
- 12. кабель для катетера
- 13. панель управления



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1 Central Sea Street
Newport, MN 55112
www.medtronic.com

4 Equipotentiality (chassis ground) cable (not included) 5 Power cord 6 ECG interface box 7 ECG amplifier cable 8 ECG interface box cable 9 Patient return electrodes (not included) 10 Catheter interface cable 11 Catheter (not included) 12 (Optional) Remote control cable 13 (Optional) GENius Jr. remote control	(поставляется отдельно) 4.Кабель эквипотенциала ("земля") (поставляется отдельно) 5.шнур питания 6 .Интерфейсный блок ЭКГ (поставляются отдельно) 10.Соединительный кабель катетера 11.катетер (поставляются отдельно) 12.(Опционно) кабель для пульта дистанционного управления 13.(Опционно) Пульт ДУ GENius Jr.
Operating modes The GENius Multi-Channel RF Ablation Generator incorporates three separate modes of operation: Setup, Standby, and Ablation. Setup mode The Setup mode is used to set the following parameters prior to initiating an ablation: ■ Channels (system default is Off) ■ Duration (system default is 60 seconds) ■ Target temperature (system default is 60 °C) ■ Energy mode (system default provided for each catheter) see "Energy mode power limits" on page 35 Standby mode The Standby mode displays electrode temperature information for all selected channels. Ablation mode The Ablation mode starts the ablation sequence according to the front panel settings.	РЕЖИМЫ РАБОТЫ Многоканальный РЧА генератор для внутрисердечной абляции GENius имеет три независимых режима работы: Setup (Установка), Setup (Режим ожидания) и Ablation (Абляция). Режим Setup Режим Setup используется для установки следующих параметров до начала абляции: Channels (каналы, по умолчанию выключено) Duration (продолжительность, по умолчанию 60 секунд) Target temperature (целевая температура, по умолчанию 60 °C) Режим Energy (по умолчанию для каждого катетера) см. «Ограничения по мощности для режима Energy" на стр. 35 Режим ожидания (Standby) В режиме Standby отображается информация о температуре электродов для всех выбранных каналов. Режим абляции В режиме Ablation начинается процедура абляции в соответствии с настройками на передней панели.
Front panel Figure 2-2 shows the front panel of the generator, where controls are	ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ На рисунке 2-2 показана передняя панель генератора с элементами управления.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

available for operation. The panel also provides receptacles for the ECG interface box and the optional remote control.

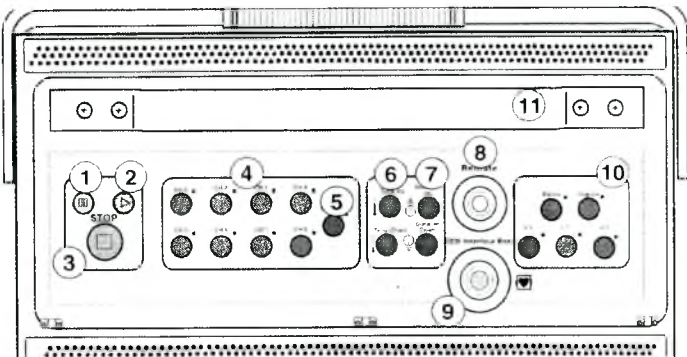


Figure 2-2. Generator front panel and monitor handle

- 1 Standby button
- 2 Start button
- 3 STOP button
- 4 Channel buttons
- 5 All Channels button
- 6 Target temperature adjustment buttons
- 7 Ablation duration adjustment buttons
- 8 Remote control cable receptacle
- 9 ECG interface box cable receptacle
- 10 Energy mode buttons
- 11 Monitor handle

Standby button

After the catheter has been positioned for ablation and prior to initiating an ablation, the Standby button is used to display electrode temperature information for all selected channels. Standby is also used to reset the Cumulative RF usage display (see "Cumulative RF usage display" on page 29).

На панели также имеются разъемы для подключения ЭКГ интерфейса и опционного пульта дистанционного управления.

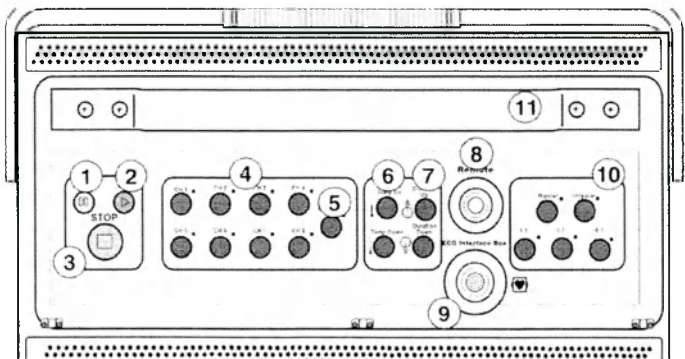


Рисунок 2-2. Передняя панель генератора и ручка монитора

1	Кнопка Standby	7	Кнопки регулировки длительности абляции
2	Кнопка Start	8	Разъем для кабеля пульта дистанционного управления
3	Кнопка Stop	9	Разъем для кабеля блока ЭКГ интерфейса
4	Кнопки каналов	10	Кнопки режима Energy
5	Кнопка All Channels	11	Ручка монитора
6	Кнопки настройки целевой температуры		

Кнопка Standby

Когда катетер введен в положение для абляции, но сама процедура еще не началась, кнопка Standby используется для отображения информации о температуре электродов для всех выбранных каналов. Она также используется для сброса данных общего времени использования РЧ (см. "Отображение общего времени использования генератора" на стр. 29).

Внимание: Нажмите и удерживайте кнопку Standby в течение 3 секунд, чтобы



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions

1000 Central Sea Street

Shaw, Minnesota, MN 55112

www.medtronic.com

Note: Press and hold the Standby button for 3 seconds to reset the Cumulative RF usage display.

Start button

The Start button begins energy delivery according to the front panel settings. During the ablation, a continuous audible tone is emitted, indicating that energy is being delivered. When complete, an end-of-ablation audible tone (beep) sounds.

STOP button

The STOP button can be pressed anytime during an ablation sequence to immediately stop energy delivery. When the STOP button is pressed, the end-of-ablation audible tone (beep) sounds and the generator enters Setup mode.

Channel buttons

While in Setup mode, with the catheter connected, channels (electrode pairs) can selectively be turned On or Off for ablation. Each channel button (channels 1–6) corresponds to a pair of electrodes and includes an indicator that is illuminated when selected. Channels 7 and 8 are non-functional.

All Channels button

The All Channels button is available to select or de-select all channels with a single press. Channels can be de-selected during ablation. The default setting for channel selection is all electrode channels off.

Target temperature adjustment buttons

The target temperature can be adjusted (set) during Setup mode or Ablation mode. Push the **Temp Up** button to increase the target temperature and **Temp Down** button to decrease target temperature. Adjustments can be made from 50 °C to 65 °C in increments of 1 °C.

Ablation duration adjustment buttons

The value (in seconds) for ablation duration can be selected during Setup mode. Adjustments can be made from 45 to 120 seconds in 5-second increments.

сбросить данные об общем времени использования РЧ.

Кнопка Start

Нажатие на кнопку Start включает подачу энергии в соответствии с настройками на передней панели. Во время процедуры абляции будет звучать непрерывный звуковой сигнал, сообщающий, что происходит подача энергии. После завершения процедуры прозвучит звуковой сигнал, сообщающий об окончании абляции.

Кнопка Stop

Кнопка Stop может использоваться в любой момент во время процедуры абляции для того, чтобы немедленно прекратить подачу энергии. После нажатия на кнопку Stop прозвучит звуковой сигнал завершения абляции и генератор войдет в режим Setup.

Кнопки каналов

Если генератор находится в режиме Setup и катетер подключен, можно избирательно включить или выключить каналы (пары электродов) для абляции. Каждая кнопка каналов (каналы 1-6) соответствует паре электродов и снабжена индикатором, который загорается, когда канал выбран. Каналы 7 и 8 не являются функциональными.

Кнопка All Channels

Кнопка All Channels предназначена для выбора или отмены выбора всех каналов путем одного нажатия. Можно отменить выбор каналов во время абляции. По умолчанию все электродные каналы электрода выключены.

Кнопки настройки целевой температуры

Значение целевой температуры можно установить в режиме Setup или Ablation. Нажмите кнопку Temp Up, чтобы увеличить значение, или Temp Down, чтобы уменьшить. Корректировку можно выполнять в пределах от 50 °C до 65 °C с шагом 1 °C.

Кнопки регулировки длительности абляции

Продолжительность абляции (в секундах) задается в режиме Setup. Корректировку можно выполнять в пределах от 45 до 120 секунд с шагом 5 секунд.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
MN 55112
www.medtronic.com

Remote control cable receptacle

This receptacle accepts the connector from the optional remote control cable.

ECG interface box cable receptacle

This receptacle accepts the connector from the ECG interface box cable.

Energy mode buttons

The generator features these RF energy mode selections: bipolar only, unipolar only, and combination energy mode selections of 1:1, 2:1, and 4:1. The first number of the combined energy mode selection refers to the bipolar component, and the second number refers to the unipolar component. For example, in the 1:1 energy mode, both bipolar and unipolar are equally distributed over time. The generator also employs a software power limit based on the energy mode selected.

Bipolar button

The Bipolar button is used to select bipolar energy delivery. When selected, its indicator is illuminated.

Unipolar button

The Unipolar button is used to select unipolar energy delivery. When selected, its indicator is illuminated.

1:1 button

The 1:1 button is used to select bipolar-to-unipolar energy at a 1:1 ratio. When selected, its indicator is illuminated.

2:1 button

The 2:1 button is used to select bipolar-to-unipolar energy at a 2:1 ratio. When selected, its indicator is illuminated.

4:1 button

The 4:1 button is used to select bipolar-to-unipolar energy at a 4:1 ratio. When selected, its indicator is illuminated.

Remote control panel

Разъем для кабеля пульта ДУ

Этот разъем предназначен для подключения кабеля пульта дистанционного управления.

Разъем для кабеля блока ЭКГ интерфейса

Этот разъем предназначен для подключения кабеля блока ЭКГ интерфейса.

Кнопки режима Energy

Генератор имеет следующие варианты режима РЧ энергии: только биполярный, только униполярный и различные соотношения биполярного:однополярного (1:1, 2:1 и 4:1). Первая цифра комбинированного режима соответствует к биполярному компоненту, вторая — однополярному. Например, в энергетическом режиме 1:1, биполярные и однополярные компоненты равномерно распределены по времени. Кроме того, в генераторе используется программное ограничение мощности, зависящее от выбранного энергетического режима.

Кнопка Bipolar

Кнопка Bipolar предназначена для выбора биполярной подачи энергии. Когда она нажата, ее индикатор светится.

Кнопка Unipolar

Кнопка Unipolar предназначена для выбора однополярной подачи энергии. Когда она нажата, ее индикатор светится.

Кнопка 1:1

Кнопка 1:1 предназначена для выбора комбинации "биполярная/однополярная" в соотношении 1:1. Когда она нажата, ее индикатор светится.

Кнопка 2:1

Кнопка 2:1 предназначена для выбора комбинации "биполярная/однополярная" в соотношении 2:1. Когда она нажата, ее индикатор светится.

Кнопка 4:1

Кнопка 4:1 предназначена для выбора комбинации "биполярная/однополярная" в соотношении 4:1. Когда она нажата, ее индикатор светится.

ПАНЕЛЬ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

If used, the remote control provides the same ablation controls as the front panel (see “Front panel” on page 19). Figure 2-3 shows the layout of the remote control panel.

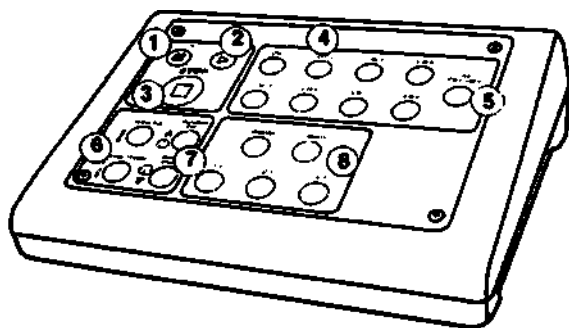


Figure 2-3. Remote control panel

- 1 Standby button
- 2 Start button
- 3 STOP button
- 4 Channel buttons
- 5 All Channels button
- 6 Target temperature adjustment buttons
- 7 Ablation duration adjustment buttons
- 8 Energy mode buttons

Пульт дистанционного управления обеспечивает такой же контроль над параметрами абляции, как и регуляторы на передней панели генератора (см. “Передняя панель” на стр. 19). На рисунке 2-3 показано устройство пульта дистанционного управления.

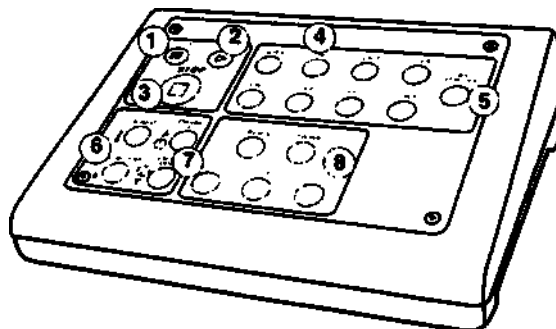


Рисунок 2-3. Панель пульта дистанционного управления

1	Кнопка Standby	6	Кнопки регулировки целевой температуры
2	Кнопка Start	7	Кнопки регулировки длительности абляции
3	Кнопка Stop	8	Кнопки режима Energy
4	Кнопки каналов		
5	Кнопка All Channels		



Medtronic

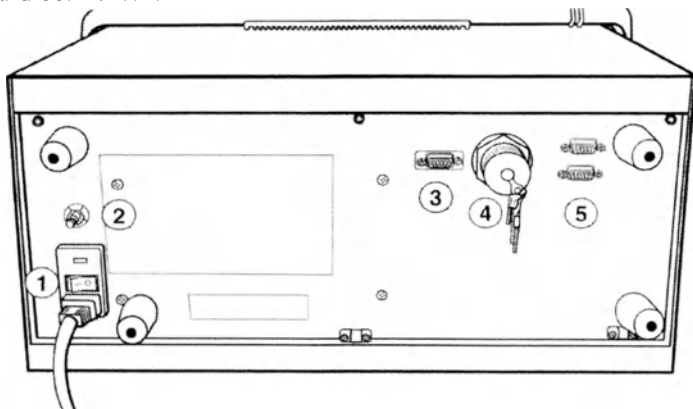
MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

Rear panel

The rear panel of the generator provides the following receptacles and connectors:



- 1 Power input receptacle
- 2 Equipotential (chassis ground) receptacle
- 3 RS-232
- 4 USB connector
- 5 VGA Out connectors

Power input receptacle

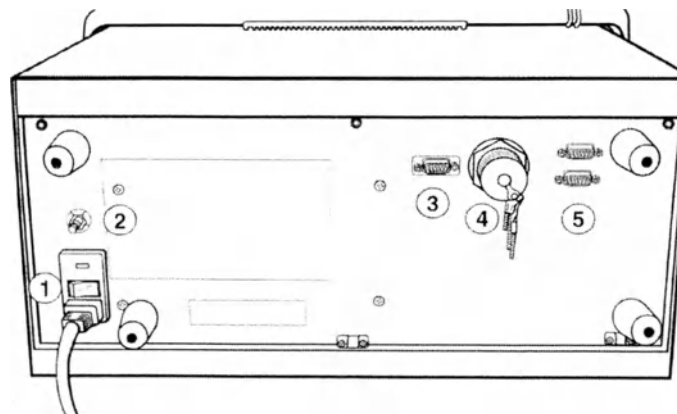
The power input receptacle accepts the connector from the hospital-grade power cord (supplied) and includes the main On/Off switch.

Equipotential (chassis ground) receptacle

This single contact receptacle provides a positive connection to the generator chassis. Connecting a ground wire cable to this receptacle is recommended.

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На задней панели генератора расположены следующие разъемы:



- 1 Разъем питания
- 2 Разъем эквипотенциала ("земля")
- 3 RS-232
- 4 Порт USB
- 5 Разъемы VGA Out

Разъем питания

Разъем питания предназначен для подключения кабеля питания (класс безопасности "больница", кабель входит в комплект) и снабжен переключателем On/Off.

Разъем эквипотенциала ("земля")

Данный контакт обеспечивает положительную связь с "массой" генератора. Рекомендуется подключение кабеля заземления к этому контакту.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

RS-232 connector The RS-232 connector is for use by Medtronic personnel only. USB connector This covered USB connector is for use by Medtronic personnel only. VGA Out connector (2) These two receptacles are used for connection to the IEC 60601-1 approved external VGA monitors.	Разъем RS-232 Разъем RS-232 предназначен для использования только персоналом Medtronic. Порт USB Порт USB закрыт защитной крышкой и предназначен для использования только персоналом Medtronic. Разъем VGA Out (2) Эти два разъема предназначены для подключения внешнего VGA монитора (стандарт IEC 60601-1).
Display screens 3 The generator provides information on screens to assist with setup and give real-time information during the Ablation and Standby modes.	ОТОБРАЖЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ НА ДИСПЛЕЕ 3 На дисплее генератора отображается информация, необходимая для настройки параметров; в режимах Ablation и Standby генератор выводит информацию в реальном времени.
Language selection instruction display Upon startup, the generator displays a splash screen with multilingual instructions for selecting from available languages (Figure 3-1). Selection determines the language in which system messages and other text are displayed.	ВЫБОР ЯЗЫКА: ИНСТРУКЦИИ НА ДИСПЛЕЕ После запуска генератора выводится заставка с многоязычной инструкцией, с помощью которой можно выбрать один из вариантов в списке доступных языков (рис. 3-1). Выбранный язык будет использоваться для отображения системных сообщений и другой информации. Press Stop Button to Select Languages Appuyez sur Stop pour ouvrir le menu Langue Stopp-Schaltfläche für Sprachenmenü drücken Pulse el botón Stop para acceder al menú de idioma Premere il pulsante Stop (Arresto) per accedere al menu delle lingue Druk op de Stopknop voor het menu Taal Tryck på stoppknappen för språkmeny Trykk på Stop-knappen for å finne språkmenyen Tryk på knappen Stop for sprogmenu Stisknöte tlačítko Stop pro nabídku jazyků Valitse kielivalikko painamalla Stop Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) για το μενού γλώσσας Aby wejść do Menu języka, nacisnij przycisk Stop Prima o botão de Stop para menu de idioma



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

Press Stop Button to Select Languages
Appuyez sur Stop pour ouvrir le menu Langue
Stopp-Schaltfläche für Sprachenmenü drücken
Pulse el botón Stop para acceder al menú de idioma
Premere il pulsante Stop (Arresto) per accedere al menu delle lingue
Druk op de Stopknop voor het menu Taal
Tryck på stoppknappen för språkmeny
Trykk på Stop-knappen for å finne språkmenyen
Tryk på knappen Stop for sprogmenu
Stisknète tlačítko Stop pro nabídku jazyků
Valitse kielivalikko painamalla Stop
Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) για το μενού γλώσσας
Aby wejść do Menu języka, naciśnij przycisk Stop
Prima o botão de Stop para menu de idioma

Figure 3-1. Language selection instruction display

After the user follows on-screen instructions to press STOP, the generator displays a key to available languages (Figure 3-2).

CH1 = Danish CH6 = Polish
CH2 = Czech CH6 = Portuguese
CH3 = Finnish
CH4 = Greek
Press Stop Button for Language Menu
Appuyez sur Stop pour ouvrir le menu Langue
Stopp-Schaltfläche für Sprachenmenü drücken
Pulse el botón Stop para acceder al menú de idioma
Premere il pulsante Stop (Arresto) per accedere al menu delle lingue
Druk op de Stopknop voor het menu Taal
Tryck på stoppknappen för språkmeny
Trykk på Stop-knappen for å finne språkmenyen
Tryk på knappen Stop for sprogmenu
Stisknète tlačítko Stop pro nabídku jazyků
Valitse kielivalikko painamalla Stop
Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) για το μενού γλώσσας
Aby wejść do Menu języka, naciśnij przycisk Stop
Prima o botão de Stop para menu de idioma

Figure 3-2. Language selection key display

Рисунок 3-1. Выбор языка: инструкции на дисплее

После того, как пользователь в соответствии с инструкциям на экране нажал кнопку STOP, генератор отображает доступ к списку языков (рис. 3-2).

CH1 = Danish CH6 = Polish
CH2 = Czech CH6 = Portuguese
CH3 = Finnish
CH4 = Greek
Press Stop Button for Language Menu
Appuyez sur Stop pour ouvrir le menu Langue
Stopp-Schaltfläche für Sprachenmenü drücken
Pulse el botón Stop para acceder al menú de idioma
Premere il pulsante Stop (Arresto) per accedere al menu delle lingue
Druk op de Stopknop voor het menu Taal
Tryck på stoppknappen för språkmeny
Trykk på Stop-knappen for å finne språkmenyen
Tryk på knappen Stop for sprogmenu
Stisknète tlačítko Stop pro nabídku jazyků
Valitse kielivalikko painamalla Stop
Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) για το μενού γλώσσας
Aby wejść do Menu języka, naciśnij przycisk Stop
Prima o botão de Stop para menu de idioma

Рисунок 3-2. Выбор языка

Инструкция требует, чтобы пользователь нажал на соответствующую кнопку канала (Channel) для выбора языка или нажал кнопку STOP для доступа к другим языкам.

Эти картинки выводятся только при запуске.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Central Sea Street
MN 55112

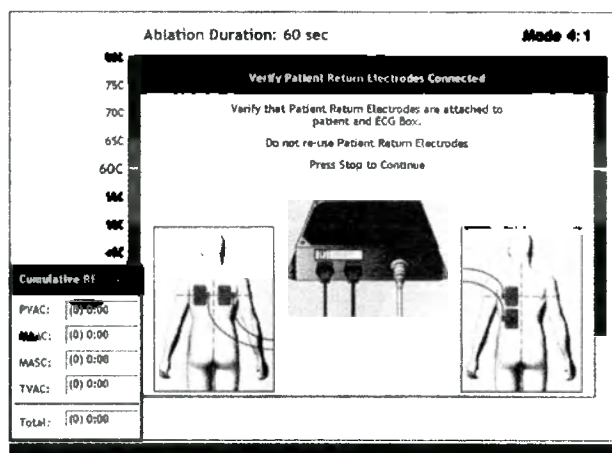
www.medtronic.com

Instructions direct the user to press the corresponding Channel button to select a language, or to press STOP for more languages.

These screens are displayed at startup only.

Patient return electrode placement image

Prior to ablation, the display indicates patient electrode placement (see Figure 3-3).



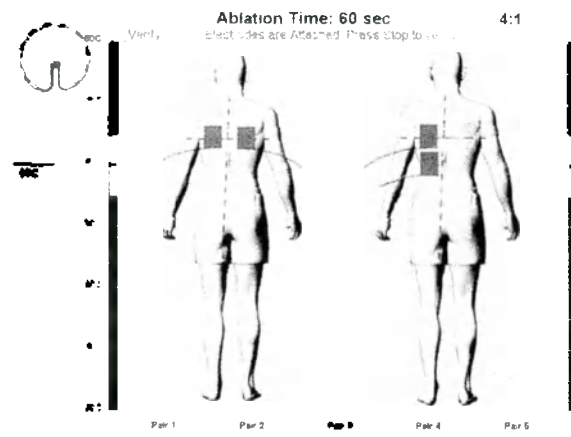
This screen is displayed:

- After the generator has successfully initialized and after the language selection screen has timed out.
- After the Cumulative RF usage display has been reset.
- After one hour with no generator use.

Ensure that the patient return electrodes are properly placed and

СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ ВОЗВРАТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ПАЦИЕНТА

До начала абляции на дисплее отображается схема расположения возвратных электродов пациента (см. рисунок 3-3).





Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8900 Coral Sea Street
Minnetonka, MN 55112

www.medtronic.com

connected to the ECG box, and then press STOP to clear message and continue to the setup screen.

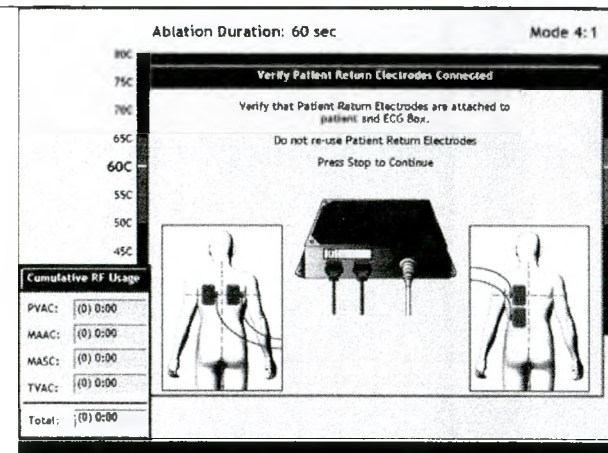


Рисунок 3-3. Схема расположения возвратных электродов пациента

Этот вид отображается:

- После того, как генератор успешно инициализирован, и после того, как время, отведенное для выбора языка, истекло.
- После сброса данных общего времени использования РЧ.
- После одного часа бездействия генератора.

Убедитесь, что возвратные электроды помещены и соединены с интерфейсным блоком ЭКГ, затем нажмите СТОП, чтобы убрать сообщение и продолжить настройки.

Setup Screen

In Setup mode, the Setup screen allows for the selection of ablation settings, as shown in Figure 3-4.

НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

В режиме Setup экран Setup позволяет выбрать параметры абляции, как показано на рисунке 3-4.

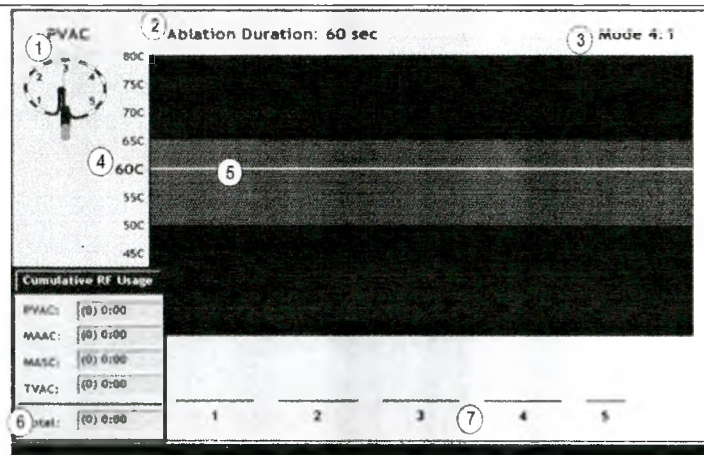


Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

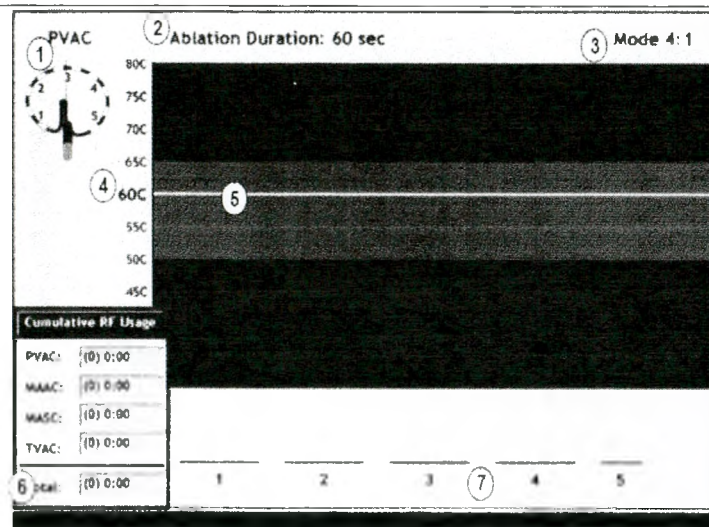


- 1 Catheter image (will vary depending on catheter type used)
- 2 Ablation Time; starts incrementing after the initiation of ablation and counts up to the selected value for ablation duration
- 3 Energy mode identifier
- 4 Target temperature in °C
- 5 Target temperature range
- 6 Cumulative RF usage display - data may vary
- 7 Selectable channels (pairs)

Figure 3-4. Setup Screen

This screen is displayed:

- Upon initialization, if no error conditions are detected and after the patient return electrode placement image has been dismissed
- Immediately after an ablation sequence
- When the STOP button is pressed
- When a catheter is detected



- 1 Изображение катетера (зависит от типа используемого катетера)
- 2 Ablation Time (время абляции); счетчик начинает работать после начала абляции и отсчитывает до выбранного значения продолжительности абляции
- 3 Идентификатор режима Energy
- 4 Целевая температура в °C
- 5 Целевой диапазон температур
- 6 Отображение общего времени использования генератора – данные могут отличаться
- 7 Выбор каналов (пары)

Рисунок 3-4. Режим Setup

Этот вид отображается:

- При инициализации генератора в случае отсутствия ошибки и после того, как исчезло изображение схемы расположения возвратных электродов пациента
- Сразу после процедуры абляции
- После нажатия на кнопку Stop



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

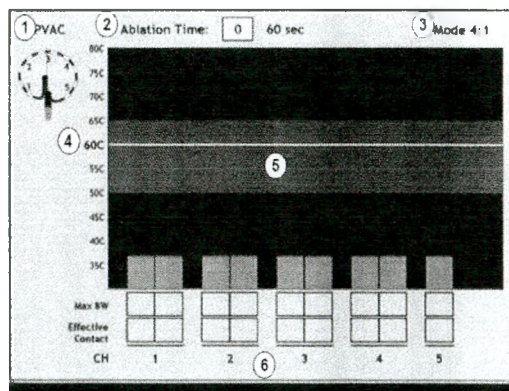
Medtronic AF Solutions
8500 Coral Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

Standby Screen

In Standby mode, the Standby Screen (Figure 3-5) displays the following information.

Figure 3-5. Standby Screen



- 1 Catheter image showing selected pairs registering in blue
- 2 Ablation Time
- 3 Energy mode identifier
- 4 Target temperature
- 5 Target temperature range
- 6 Temperature readings for each selectable electrode in a selected channel

This screen is displayed:

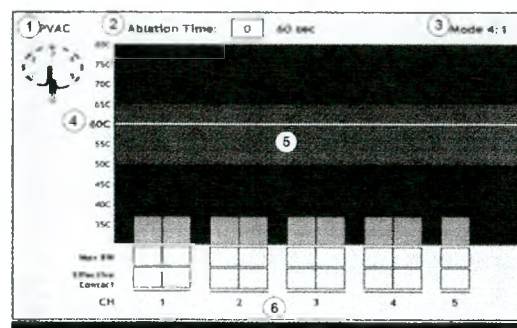
- After the Standby button is pressed on the front panel or remote control box, if used.

- При обнаружении катетера

ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЖИМА STANDBY

В режиме ожидания Standby (рис. 3-5) дисплей отображает следующую информацию.

Рисунок 3-5. Режим Standby





Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

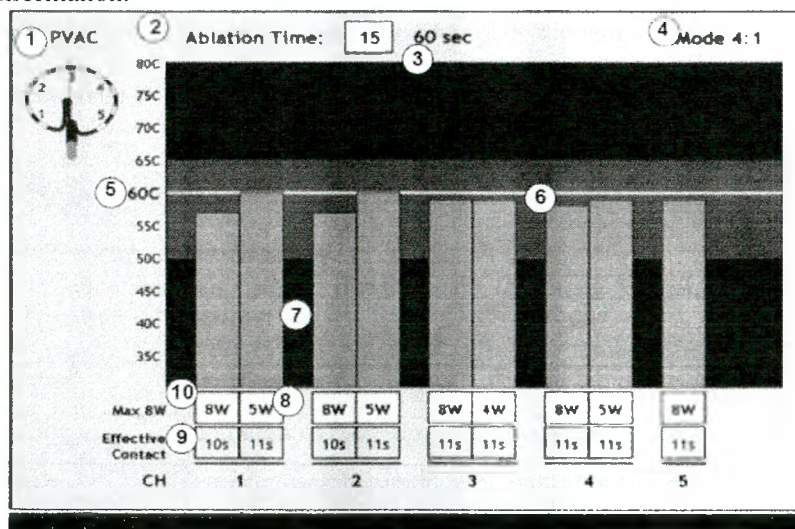
Medtronic AF Solutions
4200 Cassi Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

- 1 Изображение катетера (выбранная пара показана голубым цветом)
 - 2 Ablation Time (время абляции)
 - 3 Идентификатор режима Energy
 - 4 Целевая температура
 - 5 Целевой диапазон температур
 - 6 Отображение температурных показателей для каждого электрода в выбранном канале
- Этот вид отображается:
- После нажатия кнопки Standby на передней панели или пульте дистанционного пульта управления.

Ablation Screen

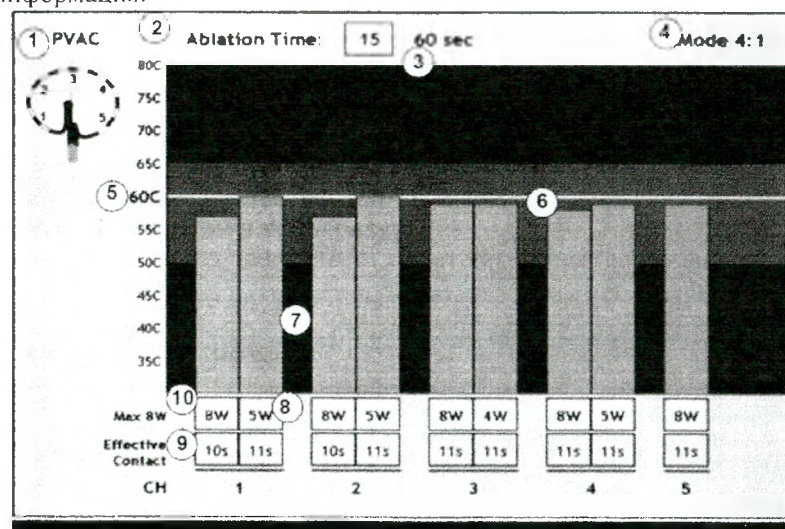
During ablation, the Ablation Screen (Figure 3-6) displays the following information.



- 1 Catheter image with color-coded temperature indicators for each electrode
- 2 Ablation Time (increments up to preset time during ablation)

ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЖИМА ABLATION

Во время абляции на дисплее Ablation (рис. 3-6) отображается следующая информация.



1. Изображение катетера с цветными индикаторами температуры для каждого электрода
2. Время абляции (с шагом до установленного времени, отображается во время абляции)



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1000 1st Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

3 Area for system status, user prompts, and system messages

4 Energy delivery mode identifier

5 Target temperature in °C

6 Target temperature range

7 Temperature readings for each electrode in a selected channel

8 Real-time power output data (watts) for each selected electrode within a channel

9 Real-time ablation duration at target temperature

3. Зоны, где отображается состояние системы, подсказки, системные сообщения

4. Идентификатор подачи энергии в режиме Energy

5. Целевая температура в °C

6. Целевой диапазон температур ($\pm 5^\circ \text{C}$ от заданной температуры)

7. Температурные показатели для каждого электрода в выбранной паре (канале)

8. Мощность (Вт) для каждого выбранного электрода в пределах канала (в режиме реального времени)

9. Продолжительность абляции на заданной температуре (в режиме реального времени)

Figure 3-6. Sample Ablation screen

Note: The temperature readings for each electrode provide a 1-second running average that is calculated based on 8 temperature readings per second.

This screen is displayed:

■ Throughout ablation. It is displayed when the Start button has been pressed on the front panel or the remote control, if no error conditions are detected.

Temperature color-code key

The channel bars and catheter image use the following colors to provide temperature information:

Color	Significance
White	Temperature ramp-up
Green	Temperatures between 50°C and 65°C with power $\geq 3 \text{ W}$
Yellow	■ Temperatures between 66°C and 70°C at any power

Рисунок 3-6. Пример вида монитора в режиме Ablation

Внимание: Показания температуры для каждого электрода — 1-секундное среднее значение, которое рассчитывается на основе 8 показаний температуры в секунду.

Этот вид отображается:

• На протяжении процедуры абляции. Экран появляется после нажатия на кнопку Start на передней панели или пульте дистанционного управления, если не обнаружено ошибок.

Цветовая кодировка температуры

Используются следующие цвета для отображения информации о температуре:

Цвет	Значение
Белый	Температура увеличена
Зеленый	Температура в пределах 50°C и 60°C с мощностью $\geq 3 \text{ Вт}$
Желтый	Температура в пределах 66°C и 70°C при любой мощности Температура меньше 50°C при любой мощности



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1001 Sea Street
Littleton, CO 80120, MN 55112

www.medtronic.com

	■ Temperature < 50°C at any power	Красный	Температура в пределах 71° C и 79 ° C
Red	Temperatures between 71°C and 79°C		
Cumulative RF usage display The Cumulative RF usage display is displayed following each ablation. The Cumulative RF usage display is located in the bottom left corner of the Setup and Standby screens. It increments the accumulated RF time for each catheter used for a patient. The sum symbol Σ at the bottom of the timer indicates the accumulated time in seconds since the Cumulative RF usage display was last reset. To reset the Cumulative RF usage display to zero, press and hold the Standby button for 3 seconds, or turn off the generator. If no ablations occur following a one-hour period, the generator will automatically reset the Cumulative RF usage display		Общее время использования РЧ Общее время использования РЧ отображается после каждой процедуры абляции. Информация об общем времени использования РЧ отображается в левом нижнем углу экранов Setup и Standby. Значение этого счетчика увеличивается для каждого катетера. Символ суммы (Σ) в нижней части таймера указывает суммарное время в секундах, прошедшее с момента последнего сброса показаний общего времени использования РЧ. Чтобы сбросить данные об общем времени использования РЧ, нажмите и удерживайте кнопку Standby в течение 3 секунд, либо выключите генератор. Если в течение 1 часа не выполняется процедура абляции, то генератор автоматически обнулит дисплей Cumulative RF usage (общее время использования РЧ).	
Sample system message display The generator is able to detect error conditions and identifies them on the display. (See "System messages" on page 37 for a complete list.)		ПРИМЕР ОТОБРАЖЕНИЯ СИСТЕМНОГО СООБЩЕНИЯ Генератор способен обнаруживать ошибки и выводит их на дисплей. (См. "Системные сообщения" на стр. 37 для получения полного списка.)	

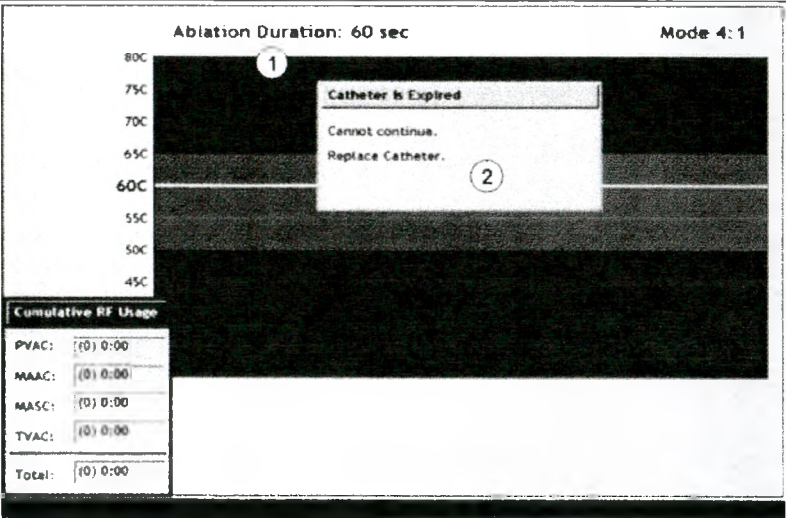
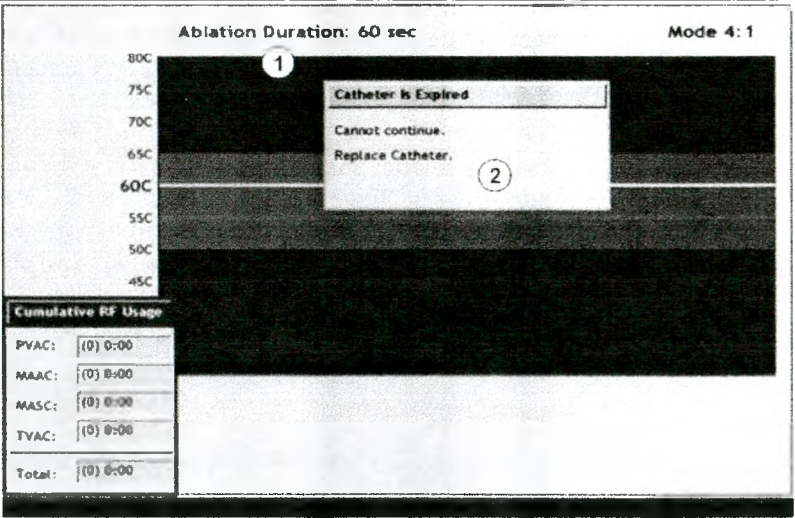


Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
12910 Coral Sea Street
Minnetonka, MN 55112

www.medtronic.com



- 1 Area for system status, user prompts, and system messages
- 2 Message popup
- 3 Cumulative RF usage display - data may vary

Figure 3-7. Sample system message display

A screen similar to this may be displayed when an error condition is detected.

- 1 Зоны, где отображается состояние системы, подсказки, системные сообщения
- 2 Всплывающее сообщение
- 3 Отображение общего времени использования генератора - данные могут отличаться

Рисунок 3-7. Отображение системного сообщения

Вид, похожий на этот, может отображаться в случае, если обнаружена ошибка.

Preparing for ablation 4

Inspecting the system components

ПОДГОТОВКА К АБЛЯЦИИ 4

ПРОВЕРКА КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

AF Solutions
Sea Street
MN 55112

www.medtronic.com

Prior to use, inspect all system components for visible damage. (See "Compatible components" on page 14). Replace any component if damage is found.

Перед использованием проверяйте все компоненты системы на предмет видимых повреждений. (См. "Совместимость компонентов" на стр. 14). Замените компонент, если обнаружены повреждения.

Ensuring the catheter interface cable is sterile

The catheter interface cable is supplied sterile and ready for use. If repeat sterilization is required, it is recommended that the catheter interface cable be sterilized using the steam method with specific parameters. For steam sterilization, rely on standard hospital practice. Alternatively, a sterile probe cover can be used.

Steam method

Resterilization parameters

Method of sterilization	Steam
Steam cycle temperature	127 °C (260 °F)
Steam cycle time at temperature	35 ± 5 minutes
Cool-down time	30 minutes minimum

If the recommended sterilization parameters are followed, the catheter interface cable can be resterilized and reused up to 10 times. Continue to inspect for damage (bent pins, cracks in jacket, etc.) before each use.

Note: Following sterilization, allow the catheter interface cable to reach ambient temperature.

Sterile probe cover

If the steam sterilization parameters cannot be followed, it is recommended that a sterile probe cover be used to fully enclose the catheter interface cable before use. If a sterile probe cover is used in place of steam sterilization, there is no restriction for reuse of the catheter interface cable.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЯ КАТЕТЕРА

Интерфейсный кабель катетера поставляется стерильным и готовым к использованию. Если требуется повторная стерилизации, то рекомендуется стерилизовать кабель с использованием пара с заданными параметрами. При стерилизации паром следует использовать стандартные методы, принятые в больнице. Можно использовать стерильные оболочки для зонда.

Паровой метод

Параметры повторной стерилизации

Метод стерилизации	Паром
Температура парового цикла	127 °C (260 °F)
Паровой цикл при температуре	35 ± 5 минут
Время охлаждения	Минимум 30 минут

При соблюдении рекомендуемых параметров стерилизации кабель можно повторно стерилизовать и повторно использовать до 10 раз. Проводите периодический осмотр на предмет обнаружения повреждений (перегибов, трещин и т.д.) перед каждым использованием.

Внимание: После стерилизации подождите, пока кабель не охладится до температуры окружающей среды.

Стерильная оболочка для зонда

Если отсутствует возможность соблюдать рекомендованные параметры паровой стерилизации, то рекомендуется использовать стерильную оболочку для зонда (она должна полностью прилегать к кабелю). Если вместо паровой стерилизации применяется стерильная оболочка для зонда, кабель может повторно использоваться без каких-либо ограничений.

Внимание: Проводите периодический осмотр на предмет обнаружения



Medtronic

MEDTRONIC

Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
4700 Cornl Sea Street
Mounds View, MN 55112

medtronic.com

Note: Inspect for damage (bent pins, cracks in jacket, etc.) before each use.

Connecting non-sterile cables

1. Connect the power cord.
 - a. Plug the power cord into the power entry receptacle on the back of the generator.
 - b. Plug the power cord into an AC outlet.
 - c. Position the generator and power cord so that the cord can be easily accessed and disconnected if necessary.
2. Connect the ECG interface box cable to the generator front panel receptacle labeled *ECG Interface Box*.
To do this, align the red connector key to the 12:00 position, and then push the connector into the receptacle firmly until it stops. To disconnect, pull the connector body until it separates from the receptacle.
3. Connect the other end of the ECG interface box cable to the receptacle labeled *Generator* on the ECG interface box.
4. Connect the ECG amplifier cable to the receptacle labeled *ECG Amplifier* on the ECG interface box. Connect the other end of the ECG amplifier cable to an external recording system.

Warning: Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment (IEC 60601-1 Type CF equipment, or equivalent), as patient injury or death may occur. Do not allow leakage current from any connected devices to the patient to exceed 10 microamperes (μA) under any circumstances.

Connecting the remote control (optional)

1. If the remote control is used, connect one end of the remote control cable to the generator front panel receptacle labeled Remote Control.
2. If the remote control is to be used outside the sterile field, connect the other end of the remote control cable to the rear panel receptacle on the

повреждений (перегибов, трещин и т.д.) перед каждым использованием.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ

1. Подключите шнур питания.
 - a. Включите шнур питания во входной разъем в задней части генератора.
 - b. Включите шнур питания в электрическую розетку.
 - c. Поместите генератор и шнур питания так, чтобы к шнуру можно было легко получить доступ и разъединить при необходимости
2. Подключите Интерфейсный блок ЭКГ к разъему на передней панели генератора, который помечен как ECG Interface Box. Для этого поместите красную кнопку соединителя в положение 12:00, затем введите соединитель в гнездо плотно до упора. Чтобы отключить кабель, потяните за корпус соединителя.
3. Подключите другой конец кабеля к разъему Generator на корпусе блока ЭКГ интерфейса.
4. Подключите кабель ЭКГ усилителя к разъему ECG Amplifier на корпусе ЭКГ интерфейса. Подключите другой конец кабеля усилителя ЭКГ к внешней системе записи.

Предупреждение: Используйте только изолированные усилители, оборудование для электрокардиостимуляции и ЭКГ (оборудование IEC 60601-1 тип CF или аналогичное), в противном случае может произойти травма или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах не допускайте возникновения токов утечки свыше 10 микроампер (мкА) из любого подключенного к пациенту устройства.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ (ОПЦИЯ)

1. Если используется пульт дистанционного управления, то подключите один конец кабеля дистанционного управления к разъему Remote Control на передней панели генератора.
2. Если пульт дистанционного управления предназначен для использования вне



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
41 Coral Sea Street
Minnetonka, MN 55112

www.medtronic.com

remote control labeled Generator.

If the remote control is to be used within the sterile field, use sterile technique to cover the remote control with a sterile cover and connect the remote control cable to the rear panel receptacle on the remote control labeled Generator.

Initializing the generator

1. Pull out the handle on the monitor until it stops, and then rotate the monitor up until it stops in the vertical position.
2. Turn the generator power switch On (located on the rear panel). The generator initiates a power-up/self-test routine.
3. During the self-test routine, which may take up to 2 minutes, the screen intermittently displays test information and language selection menus. Upon completion of a successful self-test, the generator enters Setup mode and all default settings are enabled.

Default settings (no catheter attached)

Mode	Setup
Channels	All off (de-selected)
Target temperature	60 °C
Ablation duration	60 seconds
Energy delivery	Bipolar:Unipolar, 4:1

In the event of a power-up/self-test failure, the generator displays a system message, emits an audible tone (beep), and is locked from further use. For more information, see "System messages" on page 37.

Applying patient return electrodes

1. Apply two Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506)

стерильной зоны. подключите другой конец кабеля дистанционного управления к разъему Generator на задней панели пульта дистанционного управления.

Если пульт дистанционного управления предназначен для использования в стерильной зоне, используйте стерильную технику, чтобы закрыть пульт дистанционного управления стерильной оболочкой, и подключите кабель дистанционного управления к разъему Generator на задней панели пульта дистанционного управления.

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА

1. Вытяните ручку монитора до упора, затем поверните монитор вверх до упора в вертикальном положении.
2. Переключите кнопку питания генератора в положение On (расположена на задней панели). Генератор начинает штатную процедуру включения/самопроверки.
3. Во время самотестирования, которое может занять до 2 минут, на экране периодически отображается тестовая информация и меню выбора языка. После успешного завершения самотестирования генератор входит в режим настройки, при этом активируются настройки по умолчанию. По умолчанию следующие параметры активны (катетер не подключен).

Настройки по умолчанию (без катетера)

Режим	Setup (Установки)
Каналы	Все выключены (не выбраны)
Целевая температура	60 °C
Продолжительность абляции	60 секунд
Подача энергии	биполярная:униполярная, 4:1

В случае отказа штатной процедуры включения/самопроверки генератор выводит системное сообщение, издает звуковой сигнал и входит в состояние блокировки. Для получения дополнительной информации см. раздел "Системные сообщения" на стр. 37.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОЗВРАТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ПАЦИЕНТА

1. Установите два возвратных электрода пациента Valleylab (модель E7506) в



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic Solutions
10000 Central Expressway
Minneapolis, MN 55112

medtronic.com

according to the manufacturer documentation. Refer to Figure 4-1 for proper placement. For best contact, avoid areas with adipose tissue, bony prominences, fluid invasion, scar tissue, and excess hair (shave the patient if necessary).

Note: Be sure to use only Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506).

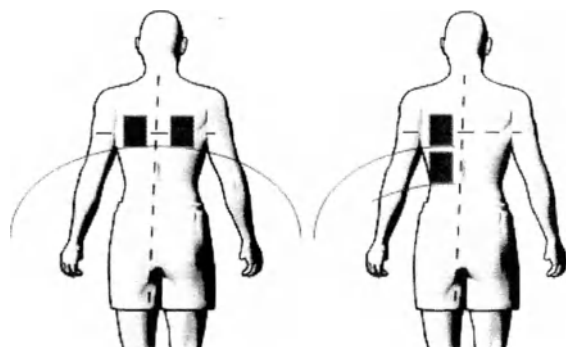


Figure 4-1. Patient return electrode placement

For proper system operation, position the patient return electrodes according to the patient return electrode placement image (see Figure 4-1).
2. Connect the patient return electrodes to the receptacles labeled Patient Return Electrode on the ECG interface box.

Performing an ablation procedure 5

Attaching the catheter

Note: For catheter placement and use instructions, consult the technical manual of the compatible Medtronic cardiac ablation catheter being used.

Use sterile technique to attach the catheter to the sterile catheter interface

соответствии с документацией производителя. См. рисунок 4-1, на котором изображена правильная схема установки электродов. Для достижения лучшего контакта избегайте места с жировой тканью, вблизи костей, скопления жидкости, рубцовой ткани и места повышенного оволосения (побейте пациента, если это необходимо).

Внимание: Используйте только возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506).

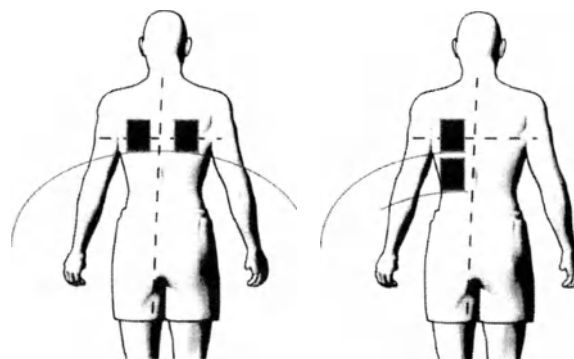


Рисунок 4-1. Расположение возвратных электродов пациента.

Чтобы обеспечить правильную работу системы, расположите возвратные электроды пациента, как показано на схеме (см. рисунок 4-1).

2. Подключите возвратные электроды пациента к разъемам Patient Return Electrode на блоке ЭКГ интерфейса.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ 5

УСТАНОВКА КАТЕТЕРА

Внимание: Для получения информации об установке катетера и инструкции по использованию см, техническую документацию совместимых с Medtronic катетеров для внутрисердечной абляции, которые вы используете.

Используйте стерильную технику для подключения катетера к стерильному



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AP Solutions
1 Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

cable.

When a compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter is connected, the generator identifies the catheter (an hourglass is displayed during this process), then displays the appropriate catheter image and default system parameters.

Important: After identification, the catheter can be used for up to 6 hours.

Following the attachment of a catheter, the generator begins to monitor system conditions. For information about conditions it may detect, see "System messages" on page 37.

Setting generator parameters

During Setup mode, prior to delivery of RF energy, ensure that the following parameters are set according to physician preference:

- Channels (system default is Off)
- Duration (system default is 60 seconds)
- Target temperature (system default is 60 °C)
- Energy mode (system default exists for each catheter) - also see Table 5-1

For information about selecting ablation options, see Chapter 2, "Generator controls and connections" on page 15.

The generator software limits power to the electrodes depending on the selected energy mode.

Selected energy mode	Power limit
Unipolar	10 W
Bipolar	6 W
1:1	10 W
2:1	9 W

кабелю.

Генератор определяет, что к нему подключен совместимый с Medtronic многоэлектродный катетер для сердечной абляции (в процессе идентификации на дисплее отображаются песочные часы), а затем выводит соответствующее изображение катетера и параметров системы по умолчанию.

Важно: После идентификации катетер может использоваться в течение 6 часов. После подключения катетера генератор начинает отслеживать состояние системы. Для получения информации о состояниях системы, которые могут быть обнаружены, см. "Системные сообщения" на стр. 37.

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ГЕНЕРАТОРА

В режиме Setup до начала подачи РЧ энергии убедитесь, что следующие параметры установлены в соответствии с рекомендациями врача:

- Channels (каналы, по умолчанию выключено)
- Duration (продолжительность, по умолчанию 60 секунд)
- Target temperature (целевая температура, по умолчанию 60 °C)
- Режим Energy (установки по умолчанию для каждого катетера) - см. также таблицу 5-1

Дополнительную информацию о выборе параметров абляции см. в главе 2, "Органы управления и коммутация", на стр. 15.

Программное обеспечение генератора ограничивает мощность на электродах в зависимости от выбранного режима энергии.

Выбранный энергетический режим	Предельная мощность
Униполярный	10 Вт
Биполярный	6 Вт
1:1	10 Вт
2:1	9 Вт



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

AT Solutions
10000 Sea Street
Minnetonka, MN 55112
medtronic.com

4:1

8 W

Table 5-1. Energy mode power limits

4:1

8 Вт

Таблица 5-1. Ограничение режима Energy

Performing ablation

Note: Consult the technical manual of the compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter being used.

1. Verify that setup steps have been completed. (See Chapter 4, "Preparing for ablation" on page 30.)
2. Verify that the catheter has been inserted into the patient and attached to the system (see "Attaching the catheter" on page 34) and that ablation settings have been selected (see "Setting generator parameters" on page 34).
3. If necessary, press the STOP button on the generator to dismiss the Verify Return Electrodes Are Attached message and patient return electrode placement image.
4. Press the Standby button to automatically calibrate all thermocouples to the patient's body temperature. No energy is delivered to the catheter while in Standby mode.

Note: It is possible to begin ablation from Setup mode. To do so, press the Start button instead of Standby. Calibration will still occur.

5. Press the Start button to deliver RF energy and start the ablation sequence according to the front panel settings. The ablation feedback tone is enabled and sounds throughout the ablation. The Ablation Time display begins to increment.
6. Monitor the ablation readings provided on the Ablation Screen during the sequence. (See "Ablation Screen" on page 27 for more information about the display.)

Note: Target temperature can be adjusted and channel(s) de-selected during the ablation. The STOP button can be used at any time to end the ablation.

Following completion of the ablation sequence, the end-of-ablation beep sounds and the generator enters Setup mode. (See "Setup Screen" on page

ВЫПОЛНЕНИЕ АБЛЯЦИИ

Внимание: См. техническое руководство используемого мультиэлектродного катетера для сердечной абляции, совместимого с Medtronic.

1. Убедитесь, что настройки были завершены. (См. главу 4, "Подготовка к абляции" на стр. 30.)
2. Убедитесь, что катетер введен в тело пациента и подключен к системе (см. «Установка катетера» на стр. 34), а также что выбраны установки абляции (см. «Настройка параметров генератора» на стр. 34).

3. Если необходимо, нажмите кнопку Stop на генераторе, чтобы удалить сообщение "Verify Return Electrodes Are Attached" и схему размещения возвратных электродов пациента.

4. Нажмите кнопку Standby, чтобы начать автоматическую калибровку всех термопар в соответствии с температурой тела пациента. В режиме ожидания подача энергии на катетер не производится.

Внимание: Абляцию можно начинать, находясь в режиме Setup. Для этого нажмите кнопку Start. Калибровка все равно будет выполнена.

5. Нажмите кнопку Start, чтобы начать подачу радиочастотной энергии и процедуру абляции в соответствии с настройками на передней панели. Звуковой сигнал абляции будет звучать в течение всей процедуры. Счетчик времени (на дисплее Ablation Time) начнет работать.
6. Следите за показаниями абляции, которые выводятся на экран Ablation во время процедуры. (См. "Экран Ablation" на стр. 27 для получения дополнительной информации.)

Внимание: Во время абляции можно изменять целевую температуру и отменять выбор каналов. В любой момент можно воспользоваться кнопкой Stop, чтобы завершить абляцию.

После завершения процедуры абляции звуковой сигнал выключается и генератор входит в режим настройки. (См. "Экран Setup" на стр. 25 для



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic RF Solutions
10000 Central Expressway
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

25 for more information about the display.)
7. Change the settings prior to the next ablation, if required. If no settings are changed, the generator maintains the last settings used during ablation.

8. Repeat steps 4 and 5 to perform additional ablation sequences, if required. (See "Cumulative RF usage display" on page 29 for information about total ablation time in the current session.)

Notes:

■ To prevent inaccurate temperature acquisition, the generator does not permit ablation until all selected electrode temperatures are below 45 °C.

■ See "System messages" on page 37 for a list of possible exceptions to normal procedure, and how the generator responds.

Shutting down and disconnecting the system

1. Following the final delivery of RF energy, turn off the generator at the main's On/Off switch located on the rear panel of the generator. On the power switch represents Off.
2. Disconnect all cables.
3. Ensure that all connections are clean and dry. If the catheter interface cable is heavily soiled, it is recommended that the cable be discarded.
4. Clean and store the generator and components as indicated in "Storage and handling" on page 43 and in Appendix A: "GENius generator components" on page 47

Troubleshooting 6

получения дополнительной информации.)

7. Измените настройки до начала следующей процедуры абляции, если это необходимо. Если параметры не были изменены, то генератор будет работать с настройками, которые использовались во время последней процедуры.

8. Повторите шаги 4 и 5, если необходимо провести дополнительные процедуры абляции. (См. "Отображение общего времени использования генератора" на стр. 29 для получения дополнительной информации.)

Примечания:

- Во избежание неточности в сборе и обработке данных температуры генератор не позволяет начать абляцию, пока температура всех электродов не достигнет 45 °C.
- См. "Системные сообщения" на стр. 37 (список возможных исключений из нормальной процедуры и сообщения генератора).

ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДОВ

1. После окончания подачи РЧ энергии выключите генератор с помощью переключателя On/Off, расположенного на задней панели генератора. Значок «О» на выключателе питания соответствует положению Off ("выключено").
2. Отключите все кабели.
3. Убедитесь, что все соединения являются чистыми и сухими. Если кабель катетерного интерфейса сильно загрязнен, рекомендуется его выбросить.
4. Производите чистку и хранение генератора и его компонентов, как указано в разделе "Хранение и обработка" на стр. 43 и в Приложении А: "Компоненты генератора GENius" на стр. 47.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6

System messages/ СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

The generator may display the following system messages. Follow the steps in the Troubleshooting column in the sequence specified until the system message clears. (Some messages may require another ablation to determine if the error condition has been corrected.). If the steps are unsuccessful, contact your Medtronic representative.

Дисплей генератор может отображать следующие системные сообщения. Следуйте инструкциям, представленным в столбце "Устранение неисправностей", в указанной последовательности, пока системное сообщение не исчезнет. (В случае с некоторыми сообщениями может потребоваться выполнение новой процедура абляции, чтобы система определила факт устранения неисправности.)



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
10000 Highway 100, Suite 100
Minnetonka, MN 55112

medtronic.com

Если действия окажутся безрезультатными, свяжитесь с представителем компании Medtronic.

System Message/ Системное сообщение	Description/ Описание	Occurs during/ Происходит во время	Troubleshooting/ Устранение неисправностей
Open Circuit	An Open Circuit is detected by the system. ■ If the condition is detected when the catheter is attached, channels cannot be selected and ablation cannot be performed. ■ If the condition is detected during ablation, the ablation is terminated. /	Setup or Ablation	1. Disconnect and reconnect both ends of the catheter interface cable and ECG interface box cable. 2. Replace catheter interface cable.. 3. Replace catheter. 4. Replace ECG interface box cable. 5. Replace ECG interface box. 6. Replace generator.
Разомкнутая цепь	Система определила, что цепь разомкнута. ■ Если это происходит в тот момент, когда катетер подсоединен, то отсутствует возможность выбора каналов и выполнения процедуры абляции. ■ Если это происходит во время абляции, то процедура прекращается.	Установка параметров или Абляция	1. Отключите и заново подключите оба конца кабеля катетера и кабеля ЭКГ интерфейса. 2. Замените кабель катетера. 3. Замените катетер. 4. Замените кабель ЭКГ интерфейса. 5. Замените ЭКГ интерфейс. 6. Замените генератор.
Catheter is expired	An expired catheter is detected by the system when the catheter is attached. If an expired catheter is detected, the system is locked from further use. Система определила, что катетер с истекшим сроком годности подключен к системе. В этом случае система входит в режим блокировки.	Setup Установка параметров	Replace catheter. Замените катетер.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
10000 Central Expressway
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

Short Circuit Detected	A Short Circuit is detected by the system during ablation. If a Short Circuit is detected between any two electrodes, selected or not, the ablation is terminated. Depending on the catheter type, there are one or more conditions for Short Circuit detection: ■ A Short Circuit is detected if any non-selected or deselected electrode reaches 50 °C or higher after the first 15 seconds of the ablation or 15 seconds after a selected electrode is deselected. This detection applies to all compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheters. ■ A Short Circuit is detected if any selected electrode is 5 °C above the target temperature and the power on that electrode is <2 watts for more than 1 second, after the first 15 seconds of the ablation. This detection applies to any compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter except T- VAC.	Ablation	1. Adjust catheter position or shape to ensure that no ablation electrode is in contact with another ablation electrode. 2. Press the STOP button. 3. Disconnect and reconnect both ends of the catheter interface cable. 4. Replace catheter interface cable. 5. Replace catheter. 6. Replace ECG interface box cable. 7. Replace ECG interface box. 8. Replace generator.
Обнаружено короткое замыкание	Во время абляции система определила, что произошло короткое замыкание. Если оно произошло между любыми двумя электродами, как выбранными, так и не выбранными, процедура абляции прекращается. В зависимости от типа катетера может существовать одно или больше условий для определения короткого замыкания: Короткое замыкание определяется, если любой невыбранный электрод (или электрод, для которого был отменен выбор) разогревается до температуры 50 °C или более в течение первых 15 секунд абляции или в течение 15 секунд после того, как для выбранного электрода был отменен выбор. Такое детектирование	Абляция	1. Измените положение или форму катетера, чтобы убедиться, что ни один абляционный электрод не имеет контакта с другим абляционным электродом. 2. Нажмите кнопку Stop. 3. Отключите и заново подключите оба конца кабеля катетера. 4. Замените кабель катетера. 5. Замените катетер. 6. Замените кабель ЭКГ интерфейса. 7. Замените ЭКГ интерфейс. 8. Замените генератор.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AT Solutions
1000 Central Expressway, Suite 200
St. Paul, MN 55112

medtronic.com

	применяется ко всем совместимым с Medtronic мультиэлектродным катетерам для сердечной абляции. Короткое замыкание определяется, если любой выбранный электрод разогревается более чем на 5 °C выше целевой температуры и на него подается мощность менее 2 Вт в течение более чем 1 секунды, по истечении первых 15 секунд абляции. Такое детектирование применяется ко всем совместимым с Medtronic мультиэлектродным катетерам для сердечной абляции, кроме T-VAC.		
Channel Fault	A Channel Fault is detected by the system when a catheter is attached. If a resistive connection (poor contact) is encountered within the system connections during setup, the generator emits an error beep, displays the Channel Fault message in place of the temperature bar graph for the faulty channel, and does not allow selection of that channel.	Setup	1. Disconnect and reconnect both ends of the catheter interface cable and ECG interface box cable. 2. Replace catheter interface cable. 3. Replace catheter. 4. Replace ECG interface box cable. 5. Replace ECG interface box. 6. Replace generator.
Сбой канала	Сбой канала детектируется системой в том случае, если катетер подключен. Если во время процедуры установки параметров определяется ненадежный контакт в системных соединениях, сообщение Channel Fault будет показано вместо индикатора температуры в том канале, где обнаружен сбой. Выбор такого канала становится невозможен.	Установка параметров	1. Отключите и заново подключите оба конца кабеля катетера и кабеля ЭКГ интерфейса. 2. Замените кабель катетера. 3. Замените катетер. 4. Замените кабель ЭКГ интерфейса. 5. Замените ЭКГ интерфейс. 6. Замените генератор.
Channel Fault	A Channel Fault is detected by the system during ablation. If a thermocouple short is detected proximal to the electrode during ablation, the generator emits an error beep, displays the Channel Fault message in place of the temperature bar graph for the faulty channel, and the ablation continues. Depending on the catheter type, there	Ablation	1. Adjust catheter position or shape to ensure that no ablation electrode is in contact with another ablation electrode. 2. Replace catheter. 3. Replace catheter interface cable. 4. Replace ECG interface box cable.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Cardiac AF Solutions
3000 Grand Sea Street
Minnetonka, MN 55311

1 8 0 0 4 4 4 4 4

Сбой канала	are one or more conditions thermocouple short detection: ■ Any compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter that exhibits maximum power and remains below 40 °C. ■ Any compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter except T-VAC that has an electrode below 40 °C while its bipolar mate is in the target temperature range. Сбой канала определяется во время процедуры абляции. Если короткое замыкание в термопаре обнаруживается вблизи от того электрода, который выполняет абляцию, генератор издает звуковой сигнал ошибки, отображает сообщение "Channel Fault" на месте индикатора температуры, абляция при этом продолжается. В зависимости от типа катетера может существовать одно или более условий для определения короткого замыкания в термопаре: ■ Мультиэлектродный совместимый с Medtronic катетер для сердечной абляции показывает максимальную мощность и имеет температуру менее 40 °C. ■ Мультиэлектродный совместимый с Medtronic катетер для сердечной абляции, кроме T-VAC, имеет температуру менее 40 °C, в то время как его биполярный компонент находится в пределах диапазона целевых температур.	Абляция	5. Replace ECG interface box. 6. Replace generator. 1. Измените положение или форму катетера, чтобы убедиться, что ни один абляционный электрод не имеет контакта с другим абляционным электродом. 2. Замените кабель катетера. 3. Замените катетер. 4. Замените кабель ЭКГ интерфейса. 5. Замените ЭКГ интерфейс. 6. Замените генератор
Power Limit	A Power Limit Error is detected by the system during ablation if the power delivery exceeds 15 watts for any compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter except T-VAC. If a Power Error is detected by the system, the ablation is terminated.	Ablation Абляция	Replace generator. Замените генератор.
Предельное значение			



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

At Solutions
Sea Street
MN 55112

medtronic.com

мощности	Предельное значение мощности определяется системой во время абляции, если подача мощности превышает 15 Вт для любого совместимого с Medtronic мультиэлектродного катетера для сердечной абляции, кроме T-VAC. Абляция прекращается.		
Temperature System Failure Сбой температурной системы	A Temperature System Failure is detected by the system during ablation if the temperature system malfunctions. If a Temperature System Failure occurs, the ablation is terminated. Системный сбой по температуре определяется во время абляции в том случае, если обнаруживается ошибка в температурном режиме функционирования системы. Абляция прекращается.	Ablation Абляция	Replace generator. Замените генератор.
Keypad Failure Сбой клавиатуры	A Keypad Failure is detected by the system during power-up/self-test if the front panel keypad malfunctions. If a Keypad Failure occurs, the system is locked from further use. Сбой клавиатуры определяется во время штатной процедуры включения/самопроверки. Система входит в режим блокировки.	Power-up/ self test Включение / самопроверка	Replace generator. Замените генератор.
System Failure Неисправность системы	A System Error is detected by the system during power-up/self-test if the generator malfunctions. If a System Failure Error occurs, the system is locked from further use. Системный сбой определяется во время штатной процедуры включения/самопроверки. Система входит в режим блокировки.	Power-up/ self test Включение / самотестирование	Replace generator. Замените генератор.
Temperature Limit Exceeded	A Temperature Limit Exceeded occurs during ablation if any electrode reaches 80 °C or higher. If a Temperature Limit Exceeded occurs, the generator displays the Temperature Limit Exceeded message and the ablation stops. Во время абляции происходит превышение	Ablation Абляция	1. Reposition catheter. 2. Replace catheter. 3. Replace generator. 1. Переместите катетер.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
Minneapolis, MN 55112

medtronic.com

Превышение температурное предела	температурного предела, если температура любого контакта достигла значения 80 °C или больше. Если происходит превышение температурного предела, генератор отображает сообщение Temperature Limit Exceeded (Превышение температурного предела) и прекращает абляцию.		2. Замените катетер. 3. Замените генератор.
Verify Patient Return Electrodes connected.	If the generator does not detect the presence of the patient return electrodes, the generator terminates the ablation, outputs the error beep, and displays the message, "Verify Return Electrodes connected. Press STOP to Verify."	Ablation Абляция	1. Verify use of correct equipment: Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506, two required). 2. Verify that the patient return electrodes are connected to the ECG interface box. 3. Verify the patient return electrodes are correctly positioned (see "Patient return electrode placement image" on page 24). 4. Verify that the patient return electrodes are properly adhered to clean dry skin according to patient return electrode manufacturer documentation. For best contact, avoid areas with adipose tissue, bony prominences, fluid invasion, scar tissue, and excess hair (shave the patient if necessary). 5. Adjust catheter position or shape to ensure that no ablation electrode is in contact with another ablation electrode.
Проверьте подсоединение возвратных контактов пациента	Если генератор не определяет присутствие возвратных электродов пациента, абляция прекращается, звучит сигнал ошибки и отображается сообщение "Verify Return Electrodes are Attached. Press STOP to Verify."		1. Убедитесь, что используется требуемое оборудование: возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, требуется 2 шт.). 2. Убедитесь, что возвратные электроды пациента подключены к ЭКГ интерфейсу. 3. Убедитесь, что возвратные электроды пациента правильно установлены (см. «Схема расположения возвратных электродов пациента» на стр. 24).



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

AF Solutions
1000 1st Sea Street
Bloomington, MN 55112

www.medtronic.com

			4. Убедитесь, что возвратные электроды пациента имеют хороший контакт с кожей (кожа должна быть сухой и чистой) в соответствии с документацией производителя. Для достижения лучшего контакта избегайте места с жировой тканью, вблизи костей, скопления жидкости, рубцовой ткани и места повышенного оволосения (побрейте пациента, если это необходимо). 5. Измените положение или форму катетера, чтобы убедиться, что ни один абляционный электрод не имеет контакта с другим абляционным электродом.
No MESSAGE Blue screen	Generator displays a blank blue screen.	Setup	1. Turn the generator off, then on again. 2. Replace the generator.
Без сообщения Синий экран	Генератор показывает пустой голубой экран.	Установка параметров	1. Выключите генератор, затем включите его. 2. Замените генератор.
Generator maintenance, handling, and specifications 7		ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА, СПЕЦИФИКАЦИЯ 7	
Maintenance ■ The generator requires no adjustments, calibrations, or regularly-scheduled maintenance. ■ The generator should be returned to the manufacturer for evaluation if exposed to excessive shock, vibration, or any mishandling.		ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ■ Генератор не требует настройки, калибровки или регулярного технического обслуживания. ■ Генератор должен быть возвращен изготовителю для проведения диагностики в случае, если он подвергался ударам, вибрации или неправильному обращению.	
Storage and handling The GENius Multi-Channel RF Ablation Generator should be stored at normal room temperatures with relatively low humidity levels.		ХРАНЕНИЕ И УХОД Многоканальный РЧА генератор для внутрисердечной абляции GENius должен храниться при нормальной комнатной температуре с относительно низким	



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1000 Coral Sea Street
Bridges View, MN 55112

www.medtronic.com

- Storage temperature limitations: 0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
- Storage relative humidity limitations: 15% to 95%
- Handle with care.
- Keep the generator dry.

уровнем влажности.

- Ограничения температуры хранения: от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
- Ограничения относительной влажности при хранении: от 15% до 95%
- Обращаться с осторожностью.
- Храните генератор в сухом месте.

Cleaning

Wipe off the generator with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent solution. Dry thoroughly.
Do not immerse in water.

ЧИСТКА

Протрите генератор влажной тряпкой. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.
Не погружайте в воду.

Technical specifications of the generator

Information about catheters is not included here. See the technical manual of the compatible Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheter being used.

See Appendix A: GENius generator components on page 47 for specifications for generator components.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕНЕРАТОРА

Информация о катетере не включена в данный раздел. См. техническое руководство используемого мультиэлектродного катетера для сердечной абляции, совместимого с Medtronic.

См. **Приложение А:** Компоненты генератора GENius на стр. 47, чтобы получить информацию о спецификации компонентов.

Многоканальный РЧА генератор для внутрисердечной абляции GENius

GENius Multi-Channel RF Ablation Generator

Physical characteristics	
Weight	38 lbs (17.6 kg)
External dimensions	Height: 8.6 inches (21.8 cm) Width: 17.5 inches (44.4 cm) Depth: 17.1 inches (43.4 cm)
Features	Integral carrying handle Flat front panel Integral rubber feet Pull-out, 15-in display screen

Физические характеристики	
Вес	38 фунтов (17,6 кг)
Внешние размеры	Высота: 8,6 дюйма (21,8 см) Ширина: 17,5 дюйма (44,4 см) Глубина: 17,1 дюйма (43,4 см)
Особенности	Встроенная ручка для переноски Плоская передняя панель Встроенные резиновые ножки Выдвижной 15-дюймовый экран LCD разрешение 1024x768



Medtronic

MEDTRONIC

Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
MN 55112

medtronic.com

	LCD resolution: 1024 x 768
Environmental characteristics	
Operating temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Operating relative humidity	30% to 75% non-condensing
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Storage humidity	15% to 95% non-condensing
Safety (Type CF) characteristics	
Safety class	Class I
System electrical leakage	≤10 µA
Grounding system	Floating (applied parts); integral Equipotential grounding connection
Defibrillator protection	Ability to withstand 5000 VDC defibrillator pulse
Operating parameters	
Rated output power	145 W
Rated load range	80 Ω to 250 Ω

Характеристики окружающей среды	
Рабочая температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Рабочая относительная влажность	от 30% до 75% без конденсации
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F) без кс
Влажность	15% до 95 % без конденсации влаги
Характеристики безопасности (тип CF)	
Класс безопасности	Класс I
Электрическая утечка системы	<10 мкА
Система заземления	«Плавающая» (прикладной части) эквипотенциального заземления
Защита дефибриллятора	Способность выдерживать импульс деф 5000 В
Рабочие параметры	
Выходная мощность	145 Вт
Номинальный диапазон нагрузки	от 80 до 250 Ом
Выходное напряжение max	Униполярное 300 В (от пика к пику) Биполярное 600 В (от пика к пику) Постоянная подача напряжения (напряже оператора или нагрузки)



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Central Sea Street
Coral Gables, FL 33134
Miami, MN 55112

www.medtronic.com

	ПРИЛОЖЕНИЕ А
GENius generator components This appendix contains detailed information about individual components supplied with the GENius generator. For information about interaction among the generator and its components, see "System overview" on page 15. Warnings These devices are components of the GENius generator. See "Warnings" on page 5 for important information related to the generator. Precautions These devices are components of the GENius generator. See "Precautions" on page 10 for important information related to the generator. Note: Individual warnings and precautions do not appear in this components appendix.	КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА GENIUS Приложение содержит подробную информацию об отдельных компонентах, поставляемых с генератором GENius. Для получения информации о взаимодействии между генератором и его компонентами см. раздел «Обзор системы» на стр. 15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Эти устройства являются компонентами генератора GENius. См. раздел "Предупреждения" на стр. 5 для получения важной информации, связанной с генератором. Меры предосторожности Эти устройства являются компонентами генератора GENius. См. "Меры предосторожности" на стр. 10 для получения важной информации, связанной с генератором. Внимание: Индивидуальные предупреждения и меры предосторожности не представлены в данном разделе.
GENius Jr. Remote Control Intended Use The GENius Jr. Remote Control Model 990029 is designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Model 990018. Its use is optional. Description The GENius Jr. Remote Control is available as an alternative to the front panel for selecting ablation parameters and controlling energy delivery. The generator accepts inputs from either the front panel or the remote, when the remote is installed.	ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ GENIUS JR. Использование по назначению Пульт дистанционного управления GENius Jr., модель 990029, предназначен для использования с многоканальным РЧ генератором для внутрисердечной абляции GENius, модель 990018. Использование пульта ДУ не является обязательным. Описание Пульт дистанционного управления GENius Jr. может использоваться вместо органов управления на передней панели генератора для выбора параметров абляции и контроля подачи энергии. Генератор может принимать сигналы как с передней панели, так и с пульта дистанционного управления.

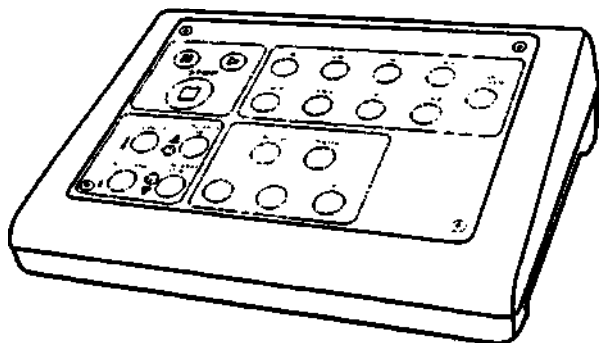


Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
Minneapolis, MN 55112

medtronic.com



The remote control is connected to either of two remote control cables that are available:

- Remote control cable Model 990041—15 ft (4.57 m)
- Remote control cable Model 990042—25 ft (7.62 m)

Instructions for Use

1. Ensure that the generator is turned Off (recommended).
2. If the remote control is used, connect one end of the remote control cable to the generator front panel receptacle labeled Remote Control.
3. If the remote control is to be used outside the sterile field, connect the other end of the remote control cable to the rear panel receptacle on the remote control labeled Generator.

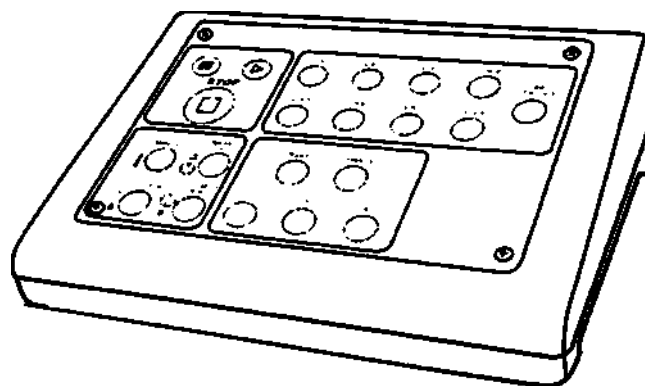
If the remote control is to be used within the sterile field, use sterile technique to cover the remote control and connect the remote control cable to the rear panel receptacle on the remote control labeled Generator.

Cleaning and storage

Wipe off the remote control with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent solution. Dry thoroughly.

Do not immerse in water.

Store in accordance with temperature described in technical specifications (page 49).



Пульт дистанционного управления подключается с помощью одного из двух кабелей:

- Кабель для пульта ДУ, модель 990041-15 футов (4,57 м)
- Кабель для пульта ДУ, модель 990042-25 футов (7,62 м)

Инструкция по применению

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подключите один конец кабеля пульта дистанционного управления к разъему Remote Control на передней панели генератора.
3. Если пульт дистанционного управления предназначен для использования вне стерильной зоны, подключите другой конец кабеля дистанционного управления к разъему Generator на задней панели пульта ДУ.

Если пульт дистанционного управления предназначен для использования в стерильной зоне, используйте стерильную технику, чтобы закрыть пульт ДУ и подключить кабель для пульта ДУ к разъему Generator на задней панели.

Чистка и хранение

Протрите пульт дистанционного управления с помощью влажной ткани. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.

Не погружайте в воду.

Хранить в соответствии с температурой, указанной в технической спецификации (стр. 49).

Утилизация



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

AF Solutions
3000 Sea Street
Appleton, WI 54912

www.medtronic.com

Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical Specifications

Physical characteristics	
Weight	1.2 lbs (0.55 kg)
External dimensions	Height: 1.75 inches (4.4 cm) Width: 8.6 inches (21.8 cm) Depth: 4.3 inches (10.9 cm)
Features	Integral rubber feet Plastic case
Environmental characteristics	
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Storage humidity	15% to 95% non-condensing
Operating temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Operating relative humidity	30% to 75% non-condensing
Operating parameters	
Degree of protection against ingress of liquid	IPX0 (not protected)
Flammability	Not suitable for use in presence of flammable materials

Remote control cable

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Вес	1,2 фунта (0,55 кг)
Внешние размеры	Высота: 1,75 дюйма (4,4 см) Ширина: 8,6 дюйма (21,8 см) Глубина: 4,3 дюйма (10,9 см)
Особенности	Встроенные резиновые ножки Пластиковый корпус
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Рабочая температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Рабочая относительная влажность	от 30% до 75% без конденсации
Рабочие параметры	
Степень защиты от попадания жидкости	IPX0 (не защищен)
Горючесть	Не подходит для использования в присутствии горючих материалов

КАБЕЛЬ ДЛЯ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8700 Central Sea Street
Golden Valley, MN 55112

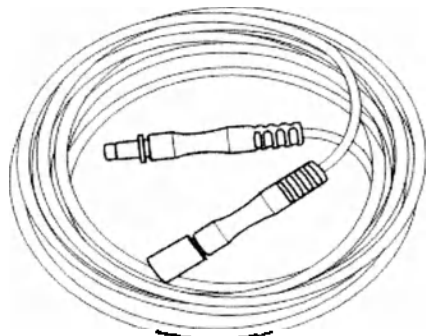
www.medtronic.com

Intended Use

The remote control cable Model 990041 and Model 990042 are designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Model 990018 and the GENius Jr. Remote Control Model 990029. It is **required only if the optional remote control is used**.

Description

The remote control cable connects the remote control and the generator.



Instructions for Use

1. Ensure that the generator is turned Off (recommended).
2. Plug the remote control cable into the remote control port.
3. Plug the cable into the Remote Control Cable port on the front of the generator.

Cleaning and Storage

Wipe off the remote control cable with a damp cloth.

If necessary, use a mild detergent solution. Dry thoroughly.

Do not immerse in water.

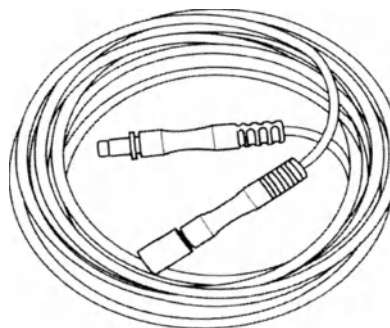
Store in accordance with conditions described in technical specifications (page 51).

Использование по назначению

Кабель для пульта дистанционного управления моделей 990041 и 990042 предназначен для использования с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius модели 990018 и пультом дистанционного управления GENius Jr. модели 990029.. Он требуется **только в том случае, если используется пульт дистанционного управления**.

Описание

Кабель для пульта дистанционного управления соединяет пульт ДУ и генератор.



Инструкция по применению

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подключите кабель к порту дистанционного управления.
3. Подключите кабель к порту Remote Control Cable на передней панели генератора.

Чистка и хранение

Протрите кабель для пульта дистанционного управления с помощью влажной ткани. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.

Не погружайте в воду.

Хранить в соответствии с условиями, указанными в технической спецификации



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Coral Sea Street
New, MN 55112

www.medtronic.com

Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical Specifications

Physical characteristics	
Length (two lengths available)	15 ft (4.57 m), 25 ft (7.62 m)
Environmental characteristics	
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Storage humidity	15% to 95% non-condensing

ECG interface box

Intended Use

The ECG interface box is designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Model 990018. The ECG interface box is required for proper system operation.

Description

The ECG interface box connects the catheter with the generator, patient return electrodes, the external monitoring equipment, and the pacing equipment that can be used during the procedure.

The ECG interface box has the following receptacles:

■ Generator receptacle– This receptacle accepts the connector from the ECG interface box cable.

(стр. 51).

Утилизация

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина (два варианта в наличии)	15 футов (4,57 м) 25 футов (7,62 м)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F)
Влажность хранения	15% до 95% без конденсации

Интерфейсный блок ЭКГ

Использование по назначению

Интерфейсный блок ЭКГ предназначен для использования с многоканальным РЧ генератором для внутрисердечной абляции GENius, модель 990018. ЭКГ интерфейс необходим для правильной работы системы.

Описание

Корпус блока ЭКГ интерфейса соединяет катетер с генератором, возвратными электродами пациента, внешним контрольным оборудованием и оборудованием для стимуляции, которые могут быть использованы во время процедуры.

На корпусе блока ЭКГ интерфейса имеются следующие разъемы:

- Разъем Generator – Этот разъем предназначен для подключения кабеля блока ЭКГ интерфейса.
- Разъем ECG Amplifier - Данный разъем предназначен для подключения



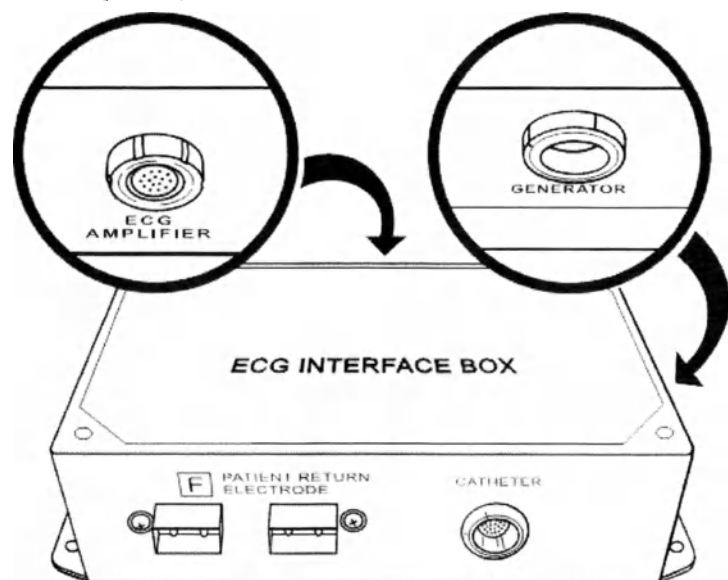
Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
1000 Central Sea Street
St. Paul, MN 55112

medtronic.com

- **ECG Amplifier receptacle**— This receptacle accepts the connector from the ECG amplifier cable.
- **Catheter receptacle**— This receptacle accepts the connector from the catheter interface cable.
- **Patient Return Electrode receptacles**— These two receptacles accept the connector from the Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506) (delivered separately).

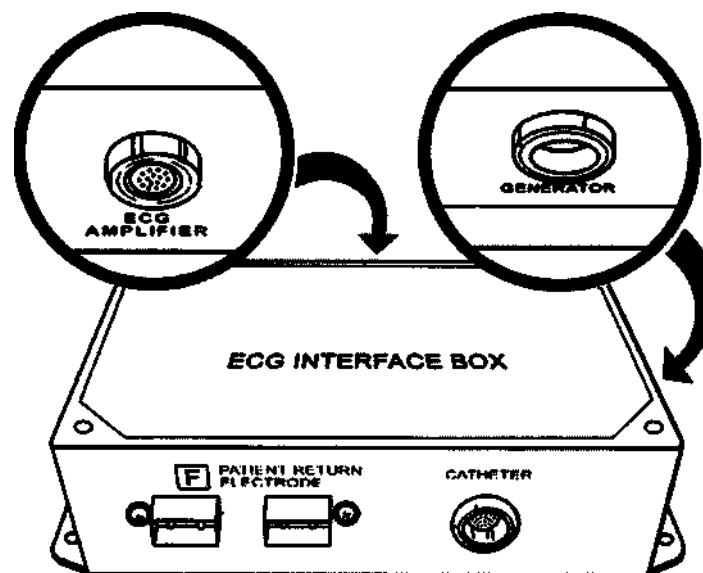


The following cables and electrodes are used with the ECG interface box:

- **ECG Interface Box Cable Model 990020**— This cable connects the ECG Interface Box to the generator.
- **ECG Amplifier Cable Model 990027**— This cable connects the ECG Interface Box to an external recording system.
- **Catheter Interface Cable Model 990004**— This cable connects the ECG Interface Box to the ablation catheter.
- **Patient Return Electrodes**—Refer to Valleylab Patient Return

кабеля усилителя ЭКГ.

- Разъем Catheter - Данный разъем предназначен для подключения соединительного кабеля катетера.
- Разъем Patient Return Electrode - Эти два предназначены для подключения возвратных электродов пациента Valleylab (модель E7506) (поставляются отдельно).



С ЭКГ интерфейсом используются следующие кабели и электроды:

- Интерфейсный блок ЭКГ, модель 990020 - Этот кабель соединяет блок ЭКГ интерфейс и генератор.
- Кабель для усилителя ЭКГ, модель 990027 - Этот кабель соединяет Интерфейсный блок ЭКГ и внешнюю систему записи.
- Интерфейсный кабель катетера, модель 990004 - Этот кабель соединяет Интерфейсный блок ЭКГ и абляционный катетер.
- Возвратные электроды пациента - См. документацию производителя возвратных электродов пациента Valleylab (модель E7506) для получения



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Sea Street
Minneapolis, MN 55112
www.medtronic.com

Electrodes (Model E7506) manufacturer documentation for more information.

Instructions for Use

1. Ensure that the generator is turned Off (recommended).
2. Insert the connector of each interconnecting cable to the appropriate receptacle on the ECG interface box.

Cleaning and Storage

Wipe off the ECG interface box with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent solution. Dry thoroughly.
Do not immerse in water.
Store in accordance with temperature described in technical specifications

Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical Specifications

Physical characteristics	
Weight	1.2 lbs (0.55 kg)
External dimensions	Height: 2.5 inches (6.3 cm) Width: 4.75 inches (12 cm) Depth: 7.75 inches (19.6 cm)
Environmental characteristics	
Operating temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Operating relative humidity	30% to 75% non-condensing

дополнительной информации.

Инструкция по применению

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Вставьте штекер каждого соединительного кабеля в соответствующий разъем на корпусе блока ЭКГ интерфейса.

Чистка и хранение

Протрите корпус блока ЭКГ интерфейса влажной тканью. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.
Не погружайте в воду.

Храните в соответствии с температурой, указанной в технической спецификации

Утилизация

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Вес	1,2 фунта (0,55 кг)
Внешние размеры	Высота: 2,5 дюйма (6,3 см) Ширина: 4,75 дюйма (12 см) Глубина: 7,75 дюйма (19,6 см)
Характеристики окружающей среды	
Рабочая температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Рабочая относительная влажность	от 30% до 75% без конденсации



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)	Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F) без конденсации влаги
Storage humidity	15% to 95% non-condensing	Влажность хранения	15% до 95% без конденсации
Safety (Type CF) characteristics		Характеристики безопасности (тип CF)	
System electrical leakage	≤10 µA	Системная электрическая утечка	<10 мкА
Grounding system	Floating (applied parts); integral equipotential grounding connection	Система заземления	"плавающая" (прикладной части); встроенный разъем эквипотенциального заземления
Defibrillator protection	Ability to withstand 5000 VDC defibrillator pulse; 2 min recovery time required before performing ablation.	Защита дефибриллятора	Способность выдерживать импульс дефибриллятора с амплитудой 5000 В
Operating parameters		Рабочие параметры	
Provides connection to:	Multi-Channel RF Ablation Generator Catheter interface cable Two (2) Valleylab Patient Return Electrodes (Model E7506) ECG amplifier cable	Обеспечивает подключение к:	Многоканальному РЧА генератору Интерфейсному кабелю катетера Возвратным электродам пациента Valleylab (модель E7506, две шт.). Кабелю усилителя ЭКГ
ECG interface box cable		КАБЕЛЬ ЭКГ ИНТЕРФЕЙСА	
Intended Use The ECG Interface Box Cable Model 990020 is designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Model 990018 and the		Использование по назначению Интерфейсный блок ЭКГ, модель 990020, предназначен для использования с многоканальным РЧ генератором для внутрисердечной абляции GENius,	



Medtronic

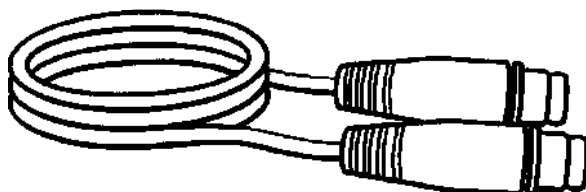
MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112
medtronic.com

ECG Interface Box Model 990028.

Description

The ECG interface box cable connects the ECG interface box with the generator.



Instructions for Use

1. Ensure that the generator is turned Off (recommended).
2. Connect the ECG interface box cable to the receptacle on the ECG interface box labeled Generator.
3. Connect the other end to the receptacle labeled ECG Interface Box on the front panel of the generator.

Cleaning and Storage

Wipe off the ECG interface box cable with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent solution. Dry thoroughly.

Do not immerse in water.

Store in accordance with temperature described in technical specifications

Disposal

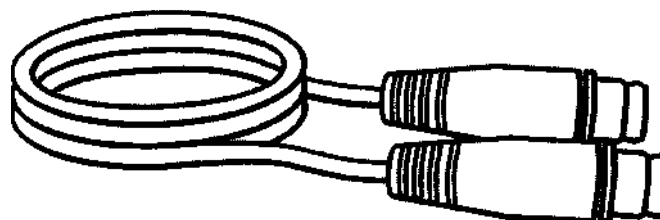
Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical Specifications

модель 990018. и блока ЭКГ интерфейса, модель 990028.

Описание

Кабель соединяет блок ЭКГ интерфейс с генератором.



Инструкция по применению

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подключите кабель к разъему Generator на передней панели блока ЭКГ интерфейса.
3. Подключите другой конец к разъему ECG Interface Box на передней панели генератора.

Чистка и хранение

Протрите Интерфейсный блок ЭКГ влажной тканью. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.

Не погружайте в воду.

Храните в соответствии с температурой, указанной в технической спецификации

Утилизация

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

Physical characteristics		Физические характеристики	
Length	6 ft (1.8 m)	Длина	6 футов (1,8 м)
Environmental characteristics		Характеристики окружающей среды	
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)	Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F) без конденсации влаги
Storage humidity	15% to 95% non-condensing	Влажность хранения	15% до 95% без конденсации

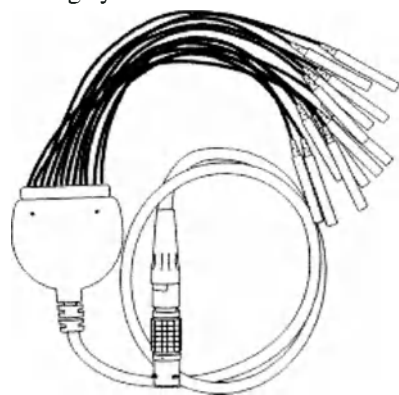
ECG amplifier cable

Intended Use

The ECG Amplifier Cable Model 990027 is designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Model 990018 and the ECG Interface Box Model 990028.

Description

The ECG amplifier cable connects the ECG interface box to an external recording system.



Instructions for Use

1. Ensure that the generator is turned Off (recommended).

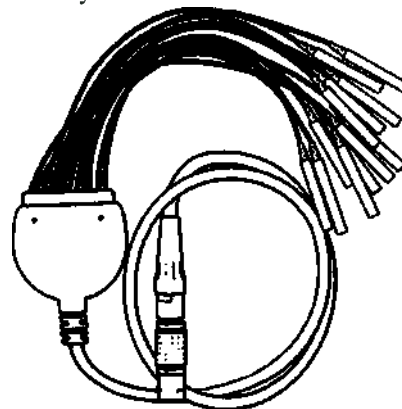
Кабель для усилителя ЭКГ

Использование по назначению

Кабель для усилителя ЭКГ, модель 990027, предназначен для использования с многоканальным РЧА генератором для внутрисердечной абляции GENius (модель 990018) и блоком ЭКГ интерфейса (модель 990028).

Описание

Кабель ЭКГ усилителя соединяет Интерфейсный блок ЭКГ и внешнюю систему записи.



Инструкция по применению



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
Coral Sea Street
MN 551

www.medtronic.com

2. Connect the ECG amplifier cable to the receptacle labeled ECG Amplifier on the ECG interface box.
3. Connect the other end of the ECG amplifier cable to an external recording system.

Cleaning and Storage

Wipe off the ECG amplifier cable with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent solution. Dry thoroughly.
Do not immerse in water.
Store in accordance with temperature described in technical specifications

Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical Specifications

Physical characteristics	
Length	6 ft (1.8 m)
Environmental characteristics	
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Storage humidity	15% to 95% non-condensing

Catheter interface cable

Intended Use

The Catheter Interface Cable Model 990004 is designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator and with compatible

1. Убедитесь, что генератор выключен (рекомендуется).
2. Подключите кабель ЭКГ усилителя к разъему ECG Amplifier на корпусе блока ЭКГ интерфейса.
3. Подключите другой конец кабеля ЭКГ усилителя к внешней системе записи.

Чистка и хранение

Протрите кабель ЭКГ усилителя влажной тканью. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.
Не погружайте в воду.
Храните в соответствии с температурой, указанной в технической спецификации

Утилизация

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина	6 футов (1,8 м)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F) без конденсации влаги
Влажность хранения	15% до 95% без конденсации

Интерфейсный кабель катетера

Использование по назначению

Интерфейсный кабель катетера, модель 990004, предназначен для использования с многоканальный РЧА генератором GENius и совместимым с Medtronic многоэлектродным катетером для внутрисердечной абляции.



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

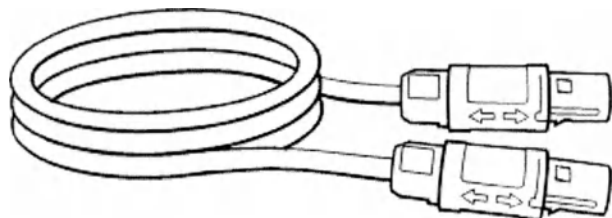
Medtronic AF Solutions
8000 Coral Sea Street
Minneapolis, MN 55112

www.medtronic.com

Medtronic multi-electrode cardiac ablation catheters.

Description

The catheter interface cable connects the ECG interface box and the catheter. It is shipped sterile and must be resterilized or covered with a sterile cover before reuse.



Instructions for Use

1. Connect the cable to the catheter.
2. Connect the catheter interface cable to the ECG interface box, at the receptacle labeled Catheter.

Cleaning and Storage

The catheter interface cable is shipped sterile. After use and prior to subsequent use, the catheter interface cable must be resterilized. (Alternatively, it may be covered in a sterile fashion during reuse.) Do not immerse in water.

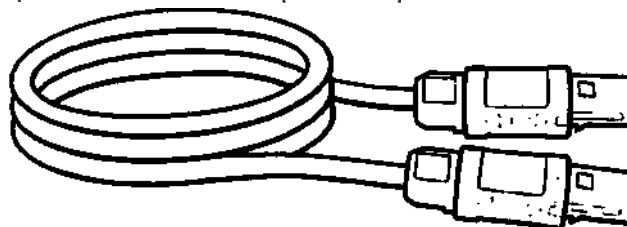
Store in accordance with temperature described in technical specifications

Resterilization

The catheter interface cable is supplied sterile and ready for use. If repeat sterilization is required, it is recommended that the catheter interface cable be sterilized using the steam method with specific parameters. For steam sterilization, rely on standard hospital practice. Alternatively, a sterile probe cover can be used.

Описание

Кабель соединяет Интерфейсный блок ЭКГ и катетер. Он поставляется стерильным и должен быть подвергнут повторной стерилизации или покрыт стерильной оболочкой перед повторным использованием.



Инструкция по применению

1. Подключите кабель к катетеру.
2. Подключите кабель к разъему Generator на передней панели блока ЭКГ интерфейса.

Чистка и хранение

Кабель поставляется стерильным. После использования и перед последующим использованием кабель должен быть подвергнут повторной стерилизации (либо помещен в стерильную оболочку для повторного использования).

Не погружайте в воду.

Храните в соответствии с температурой, указанной в технической спецификации

Повторная стерилизация

Интерфейсный кабель катетера поставляется стерильным и готовым к использованию. Если требуется повторная стерилизации, то рекомендуется стерилизовать кабель с использованием пара с заданными параметрами. При стерилизации паром следует использовать стандартные методы, принятые в больнице. Можно использовать стерильные оболочки для зонда.

Параметры парового метода для повторной стерилизации



Medtronic

MEDTRONIC

Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
R200 Sea Street
Mound View, MN 55112

www.medtronic.com

Steam method resterilization parameters

Resterilization parameters

Method of sterilization	Steam
Steam cycle temperature	127 °C (260 °F)
Steam cycle time at temperature	35 ± 5 minutes
Cool-down time	30 minutes minimum

If the recommended sterilization parameters are followed, the catheter interface cable can be resterilized and reused up to 10 times. Continue to inspect for damage (for example, bent connection pins, damage to jacket, etc.) before each use.

Note: Following sterilization, allow the catheter interface cable to reach ambient temperature.

Sterile probe cover

If the steam sterilization parameters cannot be followed, it is recommended that a sterile probe cover be used to fully enclose the catheter interface cable before use. If a sterile probe cover is used in place of steam sterilization, there is no restriction for reuse of the catheter interface cable.

Note: Inspect for damage (for example, bent connection pins, damage to jacket, etc.) before each use.

Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical Specifications

Параметры повторной стерилизации

Метод стерилизации	Паром
Температура парового цикла	127 °C (260 °F)
Паровой цикл при температуре	35 ± 5 минут
Время охлаждения	минимум 30 минут

При соблюдении рекомендуемых параметров стерилизации кабель можно повторно стерилизовать и повторно использовать до 10 раз. Проводите периодический осмотр на наличие повреждений (например, погнутые контакты, повреждение оболочки и т.д.) перед каждым использованием.

Внимание: После стерилизации подождите, пока кабель не охладится до температуры окружающей среды.

Стерильная оболочка для зонда

Если отсутствует возможность соблюдать рекомендованные параметры паровой стерилизации, то рекомендуется использовать стерильную оболочку для зонда (она должна полностью прилегать к кабелю). Если вместо паровой стерилизации применяется стерильная оболочка для зонда, кабель может повторно использоваться без каких-либо ограничений.

Внимание: Проводите осмотр на наличие повреждений (например, погнутые контакты, повреждение оболочки и т.д.) перед каждым использованием.

Утилизация

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов. Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики

Физические характеристики	
---------------------------	--



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
6200 Capital Sea Street
Minneapolis, MN 55412
www.medtronic.com

Physical characteristics	
Length	6 ft (1.8 m)
Environmental characteristics	
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Storage humidity	15% to 95% non-condensing

Длина	6 футов (1.8 м)
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F) без конденсации влаги
Влажность хранения	15% до 95% без конденсации

Power Cord

Intended Use

The Medtronic Model 990023, 990024, 990025, 990035, 990082, and 990085 power cords are designed for use with the GENius Multi-Channel RF Ablation Generator Model 990018.

Description

The power cord supplies electricity to the generator. It is required for operation of the generator.

The power cord connects to:

- The console – The cord plugs into the specified inlet on the back of the generator.
- A wall outlet – The cord connects to a source of line power.

Instructions for Use

1. Plug the power cord into the power entry receptacle on the back of the generator.
2. Plug the power cord into an AC outlet.
3. Position the generator and power cord so that the cord can be easily accessed and disconnected if necessary.

Кабель питания

Использование по назначению

Кабель питания, модель 990023, 990024, 990025, 990035, 990082 и 990085 предназначен для использования с многоканальный РЧА генератором GENius, модель 990018.

Описание

Кабель питания подает электроэнергию генератору.

Что необходимо для работы генератора.

Шнур питания подключается к:

- Консоль - кабель подключается к указанному входу на задней части генератора.
- сетевой розетке - кабель подключается к источнику электропитания.

Инструкция по применению

1. Вставьте штекер кабеля питания гнездо на задней панели генератора.
2. Вставьте штекер кабеля питания в розетку.
3. Расположите генератора и сетевой кабель так, что бы иметь свободный доступ для отключения, если необходимо.

Чистка и хранение

Протрите кабель питания влажной тканью. Если необходимо, используйте слабый раствор моющего средства. Дайте высохнуть.



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mound, MN 55112

www.medtronic.com

Cleaning and Storage

Wipe off the power cord with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent solution or isopropyl alcohol. Dry thoroughly.

Do not immerse in water.

Store in accordance with temperature described in technical specifications

Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.

Dispose of this product according to local regulations. See

<http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Technical specifications

Physical characteristics	
Length	990023, 990024, 990035, 990082, 990085: 2.5 m (8.2 ft) 990025: 3.6 m (12 ft)
Plug Type	990023: CEE 7/7 990024: BS 1363/A 990025: NEMA-5-15 990035: SEV 1011 990082: AS/NZS 3112:2000 990085: Danish Medical DK-2-8A
Connector Type	IEC 60320 C13
Current Rating	10 A
Voltage Rating	250 VAC
Conductor Size	1.00 mm ²
Environmental characteristics	
Storage temperature	0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F)
Storage humidity	15% to 95% non-condensing

Не погружайте в воду.

Храните в соответствии с температурой, указанной в технической спецификации

Утилизация

Не утилизируйте это изделие в местах несортированных бытовых отходов.

Утилизация данного изделия должна производиться в соответствии с местными правилами. См. инструкцию по правильной утилизации данного продукта на сайте <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики

Физические характеристики	
Длина	990023, 990024, 990035, 990082, 990085: 2.5 м (8.2 фт) 990025: 3.6 м (12 фт)
Тип штекера	990023: CEE 7/7 990024: BS 1363/A 990025: NEMA-5-15 990035: SEV 1011 990082: AS/NZS 3112:2000 990085: Danish Medical DK-2-8A
Тип разъема	IEC 60320 C13
Номинальный ток	10 A
Номинальное напряжение	250 VAC
Размер проводника	1.00 мм ²
Характеристики окружающей среды	
Температура хранения	0 °C до 60 °C (32 °F до 140 °F)
Влажность хранения	15% до 95% без конденсации



Medtronic

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
View, MN 55112

www.medtronic.com

Handling Conditions: Temperature: 0 °C to 60 °C (32 °F to 140 °F) Humidity: 15% to 95% Packed by the manufacturer generator are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	Условия транспортировки: Температура от 0 °C до 60 °C (от 32 °F до 140 °F) Влажность: от 15% до 95% Упакованные предприятием-изготовителем генератор транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.
WARRANTY Medtronic guarantees the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Medtronic гарантирует качество изделия при условии его использования до даты, указанной на упаковке. Гарантия действительна только при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению
10. Customer Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover. If you have any device returns or questions about Medtronic Ablation Frontiers device please call US Medtronic Customer Service at +1 760-827-0001 or Medtronic Russia Tel.: (+7495) 580-7377.	10. Служба работы с клиентами В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки. Если вам необходимо вернуть устройства или задать вопросы, касающиеся изделий компании Medtronic Ablation Frontiers, обратитесь в службу работы с клиентами Medtronic в по тел.: 1-800-328-0801 или Medtronic Russia по тел.: (+7495) 580-7377.
 Medtronic Europe/Africa/Middle East Headquarters Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84	 Medtronic Всемирная штаб-квартира Европа / Африка / Ближний Восток Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

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

World Headquarters
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. +1-763-514-4000



Manufacturer
Medtronic Ablation Frontiers LLC
2210 Faraday Ave., Suite 100
Carlsbad, CA 92008
USA
Tel. +1-760-827-0001
Fax +1-760-827-0020
Technical Support: +1-763-514-4000



Medtronic E.C. Authorized Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

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

Всемирная штаб-квартира
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. +1-763-514-4000



Производитель
Medtronic Ablation Frontiers LLC
2210 Faraday Ave., Suite 100
Carlsbad, CA 92008
USA
Tel. +1-760-827-0001
Fax +1-760-827-0020
Technical Support: +1-763-514-4000



Уполномоченный представитель Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000



Medtronic

MEDTRONIC Regulatory Affairs

Medtronic AF Solutions
8200 Coral Sea Street
Mounds View, MN 55112

www.medtronic.com

Fax +31-45-566-8668

Fax +31-45-566-8668

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

[Перевод надписей, печатей и штампов на Руководстве по настройке и использованию генератора 990018 и его компонентов, представленному на английском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на английском языке]

[Штамп: Подразделение нормативно-правового регулирования «Медтроник»]

20 декабря 2013 г.

/Подпись/

[Штамп:

Келли К. Брехейм, государственный нотариус, шт. Миннесота.

Срок моих полномочий истекает 31 января 2015 г.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать четвертого января две тысячи четырнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 1п-416

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 68 (шестьдесят
восемь) листов.

Нотариус



Город Москва.

03 ФЕВ 2014

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В подлиннике нет исправлений, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных искажений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 1п-672

Взыскано по тарифу 890 руб.

Нотариус



Иванов М.А.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 68 (шестьдесят
восемь) листов.

Нотариус