

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by **Bonnie Jean Patterson**

3. acting in the capacity of **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal/stamp of **Bonnie Jean Patterson, Notary Public, State of Minnesota**

CERTIFIED

5. at: **St. Paul, Minnesota**

6. Date: **June 17, 2014**

7. by: **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No: **20140617012MO**

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Mark Ritchie

Mark Ritchie
Secretary of State



Medtronic

CARDIOBLATE® 68000

СИСТЕМА ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ

Техническое руководство

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.

CE
0123

M948371A024 Rev 1A



Объяснение символов

	Соответствие требованиям ЕС. Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC.
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	Опасное напряжение
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Производитель
	Температурный предел
	Нестерильно
	Содержимое
	Предел атмосферного давления
	Пределы влажности
	Дата изготовления
	Применение по типу CF (контактирующие с пациентом части)
	Нейтральный контакт, изолированный от высокой частоты земли
	Пластина нейтрального контакта
	Электрограмма
	Монополярный
	Биполярный
	Опасность: риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков

	Классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1
	Перечень ETL (США / Канада). Это устройство соответствует требованиям стандартов UL60601, CAN/CSA C22.2 No. 601-1M90 и IEC60601-2-2
	Неионизирующее излучение
	Маркировка плавкого предохранителя: Замените плавкие предохранители, как обозначено
	Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com .
	Биполярное устройство
	Монополярное устройство
	Общее время подачи РЧ энергии
	Трансмуральный очаг
	Дистанционный ножной выключатель
	Графический режим
	Уровень громкости
	Импеданс
	Мощность
	Ом, единица измерения импеданса
	Кнопка подачи РЧ энергии
	Время активной абляции
	Разъем порта универсальной последовательной шины (USB)
	Объяснение сообщения об ошибке
	Ватт, единица измерения мощности

	Максимальное предельное значение
	Минимальное предельное значение
	ВЫКЛ (питание от сети переменного тока)
	ВКЛ (питание от сети переменного тока)
	Предостережение или сообщение об ошибке
	Только для США
	Стандарт Китая RoHS (SJ/T11364-2006) (символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами). Приведенное число соответствует количеству лет, в течение которых можно пользоваться прибором, прежде чем его следует утилизировать (срок экологически допустимого применения).
	Официальный представитель в Европейском Союзе

Содержание

Порядок использования этого руководства vii

Изменение языкового параметра vii

1 Обзор 1-1

Описание системы 1-2

Показания к применению 1-5

Противопоказания 1-6

Предупреждения и меры предосторожности 1-6

Нежелательные явления 1-12

2 Описание генератора 2-1

Компоненты 2-2

Дисплеи, разъемы и элементы управления 2-3

Звуковые сигналы 2-9

Технические характеристики 2-10

Схемы выходной мощности 2-14

Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости
(EN60601-1-2) 2-15

Применимые стандарты 2-20

3 Работа генератора 3-1

Краткое справочное руководство 3-2

Выбор и подключение нейтрального контакта 3-3

Подготовка и включение генератора 3-4

Подсоединение устройства для абляции Cardioblate® 3-7

Проверка распознавания генератором подсоединенных
устройств 3-9

Отсоединение устройств для абляции Cardioblate® 3-9

Настройка режима подачи РЧ энергии и параметров 3-10

Выбор и использование монополярного режима 3-10

Выбор и использование биполярного режима 3-15

Параметры 3-19

Выключение генератора 3-25

4 Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей 4-1

Условия для предохранительного выключения 4-2

Техническое руководство по генератору Cardioblate® 68000 v

	Сообщения при предохранительном выключении	4-3
	Другие сообщения	4-9
	Выключение системы	4-10
5	Техническое обслуживание и ремонт устройства	5-1
	Замена плавкого предохранителя в генераторе	5-2
	Чистка генератора	5-2
	Периодический технический контроль и проверка безопасности	5-3
	Обслуживание	5-5
6	Гарантия	6-1
	Гарантийные обязательства корпорации Medtronic	6-2
A	Индекс	A-1

Порядок использования этого руководства

Это руководство содержит информацию для пользователей генератора Cardioblate® модели 68000. Оно содержит следующую информацию:

- **Обзор**

Эта глава содержит краткий обзор по генератору Cardioblate® и его принадлежностям, которые составляют систему для хирургической абляции Cardioblate®.

- **Описание генератора**

Эта глава содержит определение и описание корпуса генератора, элементов управления, разъемов, информационных и интерактивных полей на сенсорном экране.

- **Работа генератора**

Эта глава содержит инструкции по подготовке пациента, установке системы генератора и проведению процедуры.

- **Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей**

Эта глава содержит информацию о причинах предохранительного выключения, выводимых при этом сообщениях, а также поиске и устранении неисправностей.

- **Техническое обслуживание и ремонт устройства**

Эта глава описывает как заменять плавкий предохранитель и чистить генератор, а также содержит информацию о техническом контроле и проверке безопасности.

- **Гарантия**

Эта глава содержит описание гарантий на устройство и принадлежности.

Изменение языкового параметра

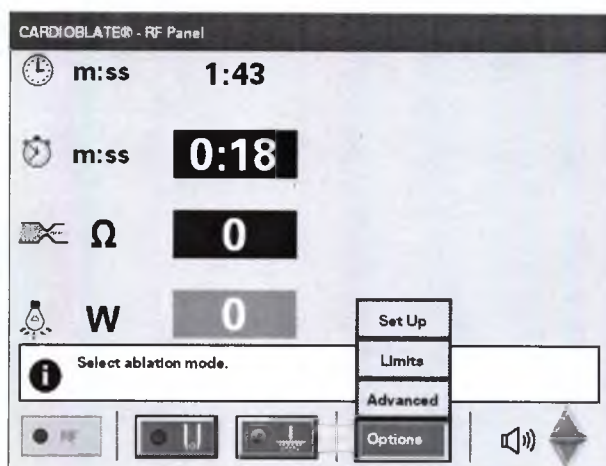
Эта информация также представлена в главе 3.

Примечание: Язык по умолчанию для генератора Cardioblate® модели 68000 корпорации Medtronic — English (Английский).

Для изменения языкового параметра:

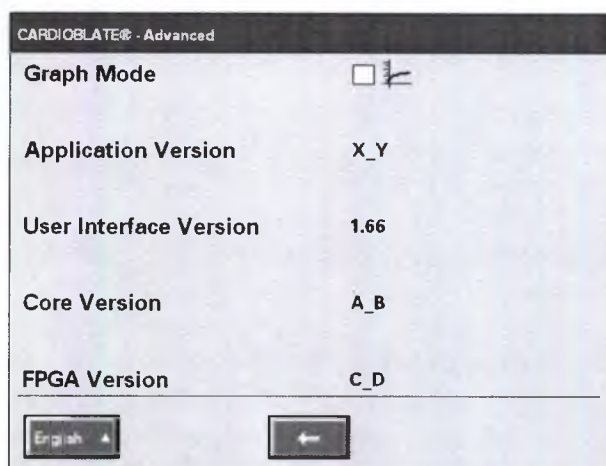
1. Откройте меню Options (Параметры)

Чтобы открыть меню Options (Параметры), нажмите кнопку Options (Параметры) , расположенную в нижней правой части экрана RF panel (Панель РЧ).



2. Выберите экран Advanced (Расширенные)

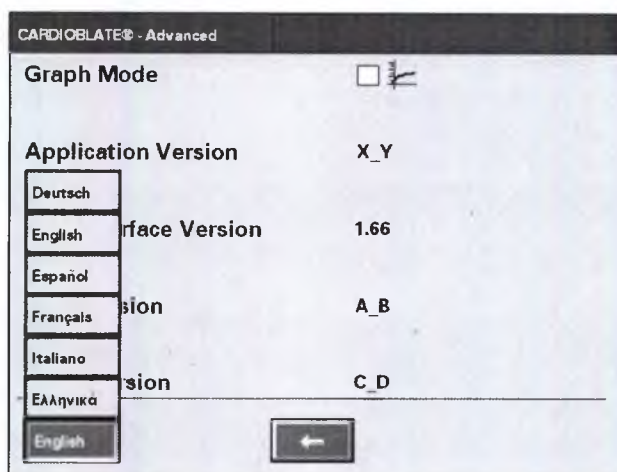
Выберите параметр Advanced (Расширенные), чтобы вывести экран Advanced (Расширенные).



3. Нажмите кнопку выбора языка

Нажмите кнопку выбора языка, расположенную в нижней левой части экрана Advanced (Расширенные). Выберите требуемый язык. Для использования доступны следующие языки:

- English (Английский)
- German (Немецкий)
- Spanish (Испанский)
- French (Французский)
- Italian (Итальянский)
- Greek (Греческий)



Примечание: Вернуться к предыдущему экрану можно в любой момент с помощью кнопки «стрелка назад» .

x Техническое руководство по генератору Cardioblate® 68000

Обзор 1

Описание системы	1-2
Показания к применению	1-5
Противопоказания	1-6
Предупреждения и меры предосторожности	1-6
Нежелательные явления	1-12

Глава 1 Описание системы

Описание системы

Система для хирургической абляции Cardioblate® модели 68000 корпорации Medtronic® состоит из генератора и прилагаемых принадлежностей. Система для хирургической абляции предназначена для доставки радиочастотной (РЧ) энергии к выбранным участкам с помощью устройства для хирургической абляции Cardioblate® (далее называемое только как «устройство для абляции»). Генератор питается от электросети. Его устанавливают на стол.

Ударопрочный пластиковый корпус генератора оснащен удобной ручкой для переноски и экраном дисплея. Простой в использовании замковый механизм позволяет фиксировать и открывать экран дисплея. Экран дисплея выводит в реальном масштабе времени информацию о лечении в графическом и цифровых форматах. Кроме того, поля сообщений на экране дисплея предоставляют критическую информацию во время терапевтической процедуры.

Пользовательский интерфейс включает сенсорный экран, который реагирует на касание руки с надетой перчаткой и без нее. При касании значка кнопки управления на экране система выполняет выбранную функцию, если не возникает ошибка.

Кроме того, пользовательский интерфейс подает уникальные звуковые сигналы, чтобы автоматически уведомлять пользователя о состоянии лечения или тревоги.

Основные функции включают следующие:

Работа сенсорного экрана — Параметры генератора можно легко установить и изменить с помощью панели сенсорного экрана.

Режимы РЧ энергии — Генератор управляет мощностью энергии, доставляемой через устройство для абляции, в одном из следующих режимов энергии:

- В **монополярном режиме** генератор отслеживает и контролирует мощность РЧ энергии, подаваемой к тканям между устройством для абляции и нейтральным контактом, и поддерживает ее на предварительно заданном уровне в течение всей процедуры абляции.

Обзор Описание системы

- **В биполярном режиме**
генератор отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными контактными зажимами для создания трансмуральных очагов.
- Снятие ЭГМ доступно только в монополярном режиме.

Предохранительное выключение — Подача РЧ энергии прекращается, если выбранные оператором или установленные производителем импеданс, мощность или температура превышают соответствующие пределы. Если появилось предупреждающее сообщение, подробную информацию см. в главе 4, "Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей".

Содержимое упаковки

Система для хирургической абляции Cardioblate® (модель 68000) может включать следующие компоненты (Рис. 1-1):

- Один генератор модели 68000
- Один дистанционный ножной выключатель модели 60883
- Один шнур питания: Модель 4807
- Литература по продукту

Глава 1

Описание системы

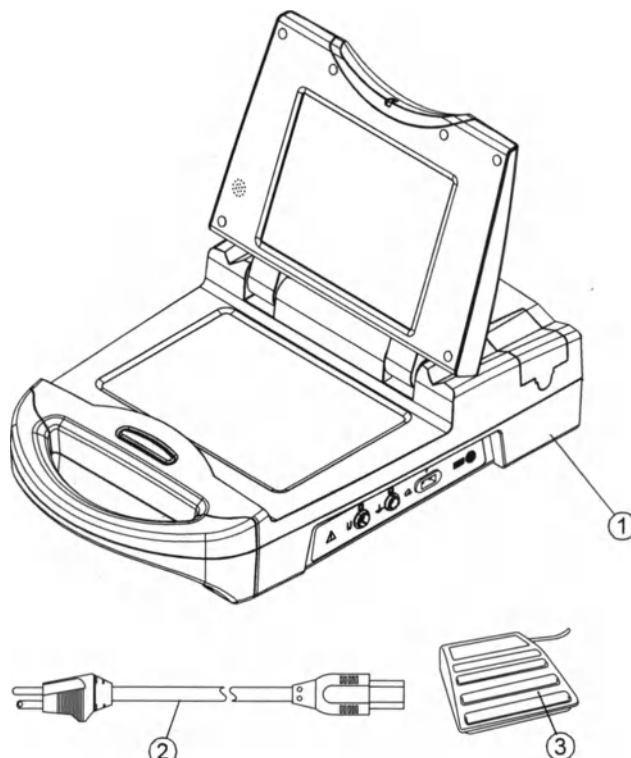


Рис. 1-1. Генератор 68000

1. Генератор модели 68000
2. Шнур питания
3. Дистанционный ножной выключатель

Обзор Показания к применению

Другие соответствующие принадлежности

Следующие принадлежности подходят для системы для хирургической абляции Cardioblate®, но не включены в упаковку модели 68000:

- Устройства для хирургической абляции Cardioblate® корпорации Medtronic®
 - Модель 60813 — электрод для хирургической абляции Cardioblate®
 - Модель 60814 — электрод для хирургической абляции Cardioblate® XL
 - Модель 60831 — устройство для хирургической абляции Cardioblate® BP2
 - Модель 60841 — устройство для хирургической абляции Cardioblate® LP
 - Модели 49260/49261 — устройства для хирургической абляции Cardioblate® Gemini™
 - Корпорация Medtronic выпустила продукты, предназначенные для использования с генератором Cardioblate® 68000 в качестве внешнего устройства

Предупреждение: Биполярное устройство Cardioblate®, модель 60821, нельзя использовать с генератором Cardioblate® 68000.

Предупреждение: Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic® и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась.

- Нейтральный контакт с проводящей клеей поверхностью площадью не менее 100 см² (должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-2-2).
- Модель 60889 — диагностический набор Cardioblate® корпорации Medtronic®

Показания к применению

Система для хирургической абляции Cardioblate® предназначена для абляции сердечной ткани во время операции на сердце с применением радиочастотной энергии.

Глава 1 Противопоказания

Противопоказания

Система для хирургической абляции Cardioblate® противопоказана для пациентов с активным эндокардитом на момент операции.

Предупреждения и меры предосторожности

Общие сведения

Литература по продукту — До начала эксплуатации системы для хирургической абляции Cardioblate® или подсоединения устройства для абляции к генератору необходимо полностью прочитать и усвоить литературу по системе для хирургической абляции Cardioblate® и устройству для абляции.

Совместимость системы — Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась.

Устройства одноразового применения — Устройства для абляции корпорации Medtronic, предназначенные для использования с этим генератором, показаны для одноразового применения. Генератор Cardioblate имеет функцию, предотвращающую повторное использование устройств для хирургической абляции.

Принадлежности — Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности многократного применения. Не используйте повторно кабели или принадлежности с признаками повреждения. Для этого соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в отсутствии повреждения изоляции (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков).
- Замените поврежденные принадлежности.

Для получения подробной информации о принадлежностях см. главу 2, "Описание генератора".

Обзор Предупреждения и меры предосторожности

Поражение электрическим током и / или ожоги — Во избежание ожогов пациента и / или поражения его электрическим током не касайтесь одновременно пациента и внешней поверхности корпуса или соединений генератора Cardioblate®. Не позволяйте пациенту контактировать с заземленными металлическими поверхностями во время подачи РЧ энергии.

Электростатический разряд (ЭСР) — это внезапный перенос или разряд статического электричества от одного объекта к другому. Тело человека может создавать ЭСР напряжением до 25 000 В.

- Не следует касаться контактов коннектора, обозначенных символом с предупреждением об ЭСР. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять соединения с этими коннекторами, если не соблюдаются меры по предотвращению ЭСР. При передаче ЭСР на один из этих коннекторов генератор может отобразить сообщение об ошибке и прервать подачу РЧ энергии до подтверждения и / или удаления этого сообщения.
- Меры предосторожности включают следующие:
 - Не допускайте накопления электростатического заряда (например, кондиционирование и увлажнение воздуха, электропроводное напольное покрытие и несинтетическая одежда);
 - Снимите заряд с тела, коснувшись корпуса оборудования или системы, заземления или крупного металлического объекта до выполнения соединения;
 - Соедините себя с помощью запястного ремешка с оборудованием или системой или заземлением до выполнения соединения.

Риски, обусловленные абляционной терапией

Очаги некроза — Долгосрочные эффекты очагов некроза, сформированных путем РЧ абляции, не установлены. Учтите следующее:

- Долгосрочные эффекты очагов некроза, расположенных поблизости от проводящей системы или коронарных сосудов, не известны.
- Риски / выгоды у бессимптомных пациентов не изучались.

Глава 1

Предупреждения и меры предосторожности

Модификация атриовентрикулярного (АВ) узла или абляция септального добавочного пути проведения — Пациенты, проходящие модификацию АВ узла или абляцию септального добавочного пути проведения, подвержены риску полной АВ блокады:

- После доставки РЧ энергии тщательно отслеживайте АВ проведение

Применение РЧ энергии около имплантированных устройств — РЧ энергия может оказать нежелательное воздействие на имплантированные устройства, например ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого соблюдайте следующие рекомендации:

- Во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции.
- Во время подачи РЧ энергии деактивируйте детекцию ИКД.
- Соблюдайте особую осторожность при нанесении абляционной энергии в непосредственной близости от имплантируемых электродов.
- Перед и после абляции выполняйте полную проверку имплантируемого устройства.

Электрохирургические процедуры в присутствии горючих материалов — Электрохирургические процедуры сопровождаются неотъемлемым риском возгорания горючих газов или других материалов. Конструкция устройства не позволяет исключить эти риски. При использовании воспламеняющихся средств для очистки или дезинфекции или растворителей клея необходимо дождаться их испарения прежде, чем приступить к операции с применением высоких частот. Существует риск скопления воспламеняющихся растворов под телом пациента, в его углублениях (например пупок) и полостях (например влагалище). Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует осушить перед применением РЧ хирургического оборудования. Необходимо помнить о риске возгорания эндогенных газов. Предпримите меры предосторожности, чтобы исключить нахождение горючих материалов и веществ в области электрохирургического вмешательства. Горючие материалы могут быть представлены в следующем виде:

- Анестетики или средства для обработки кожи.

Обзор Предупреждения и меры предосторожности

- Химические вещества, вырабатываемые естественным путем в полостях тела.
- Химические вещества, возникающие в хирургических простынях или других материалах.

Непреднамеренные ожоги пациента — Во избежание непреднамеренного причинения пациенту ожогов во время подачи РЧ энергии выполняйте следующие рекомендации:

- Устанавливайте минимальную дистанцию между нейтральным контактом и операционным полем.
- Сведите к минимуму контакт кожи различных частей тела пациента, накрыв их сухой марлей.
- Накладывайте контакты для мониторинга как можно дальше от хирургических контактов, чтобы уменьшить ожоги в месте наложения контактов для мониторинга.
- Если используется несколько устройств для абляции, устройства, которые не используются активно, не должны касаться пациента. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока.

Обращение с РЧ устройствами во время терапии — Генератор способен подавать РЧ энергию большой мощности. Во время работы генератора не касайтесь абляционного контакта устройства для абляции, нейтрального контакта или обоих контактов биполярного устройства.

Сбой в работе оборудования — Сбой в работе генератора или ручного блока может привести к спонтанному увеличению выходной мощности. Для получения подробной информации см. главу 4, "Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей".

Работа генератора

Высокий импеданс — Во время подачи РЧ энергии следите за полем измерения импеданса устройства. Если наблюдается необычно высокий импеданс, осмотрите абляционные контакты на предмет сгустка. Если имеется сгусток или ирригационное отверстие заблокировано, удалите сгусток или замените устройство для абляции прежде, чем продолжать процедуру.

Глава 1 Предупреждения и меры предосторожности

Если высокий импеданс препятствует осуществлению абляции, выполните следующие действия:

- Проверьте все соединения.
- Проверьте нейтральный контакт на предмет очевидных дефектов или неправильного наложения (если используется монополярное устройство).
- Если во время процедуры пациента необходимо переместить, то после его перемещения проверьте наличие надлежащего контакта между пациентом и нейтральным контактом.

Низкий импеданс — У некоторых пациентов может наблюдаться чрезмерно низкий импеданс между устройством для абляции и нейтральным контактом, что приводит к предохранительному выключению. Перемещение нейтрального контакта на участок тела, расположенный дальше от устройства, может устранить эту проблему.

Вентилятор — Не закрывайте охлаждающий вентилятор, расположенные на задней панели генератора (Рис. 2-5). Закрытие охлаждающего вентилятора может служить причиной перегрева и выключения устройства.

Применение устройства для абляции Cardioblate®

См. указания по использованию устройств для абляции Cardioblate®, применяемые во время процедуры.

Условия в лечебном учреждении

Оборудование с питанием от электросети — Надлежащим образом заземлите все используемое или находящееся вблизи пациента оборудование с питанием от электросети. Устройство для абляции, подсоединенное к РЧ генератору, формирует для тока прямой путь к тканям с низким сопротивлением, включая миокард.

Необходимые условия — Процедуры абляции должны выполняться только обученным персоналом в полностью оснащенной операционной, а именно:

- Во время процедуры абляции дежурная бригада специалистов по сердечно-сосудистой хирургии должна быть наготове на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений, требующих неотложного вмешательства.

Обзор Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство для абляции может применяться только врачами или под контролем врачей, прошедших подготовку по кардиохирургии и имеющих опыт в проведении процедур хирургической абляции.

Температура хранения генератора — Если генератор хранился при температуре более 30 °C или менее 15 °C, перед использованием подождите не менее 60 минут или пока генератор не достигнет комнатной температуры (в зависимости от того, какой срок больше).

Проникновение жидкости — Возможны неполадки в работе генератора, если электронные схемы или разъемы влажные. Соблюдайте следующие рекомендации:

- Не допускайте попадания любых жидкостей или влаги в генератор, разъемы и кабели.
- Не держите жидкости над генератором.
- Не погружайте кабели в жидкости.

Электромагнитные помехи (ЭМП) — Создаваемые во время нормальной эксплуатации генератора ЭМП могут нарушать работу другого оборудования.

Для получения дополнительных сведений см. применимые стандарты.

Глава 1 Нежелательные явления

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем для абляции, включают (но не ограничиваются только ими):

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- стеноз легочных вен
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

Описание генератора 2

Компоненты 2-2

Дисплеи, разъемы и элементы управления 2-3

Звуковые сигналы 2-9

Технические характеристики 2-10

Схемы выходной мощности 2-14

Заявление об электромагнитных излучениях и
устойчивости (EN60601-1-2) 2-15

Применимые стандарты 2-20

Глава 2 Компоненты

Компоненты

Введение

Генератор Cardioblate® модели 68000 (Рис. 2-1) является легким переносным устройством с передовой электроникой и дизайном, обеспечивающим пользователя безопасной и эффективной системой для хирургической абляции Cardioblate®.

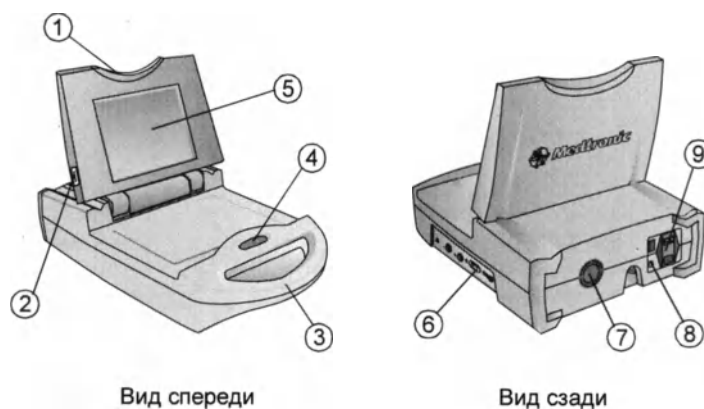


Рис. 2-1. Корпус генератора Cardioblate® модели 68000

Ниже представлены основные пользовательские компоненты:

1. Вогнутая светодиодная панель
2. Порт USB
3. Транспортировочная ручка
4. Кнопка защелки дисплея
5. Экран дисплея
6. Панель разъемов терапевтических устройств
7. Охлаждающий вентилятор
8. Разъем для дополнительного устройства
9. Панель питания от сети переменного тока

Описание генератора Дисплеи, разъемы и элементы управления

В верхней части крышки расположена вогнутая светодиодная панель с тремя светоиндикаторами: двумя синими и одним зеленым. Если центральный зеленый светоиндикатор светится, значит сеть переменного тока подключена. Если два синих светоиндикатора мигают, программное обеспечение генератора выполняет самотестирование. Если синие светоиндикаторы горят не мигая, подается РЧ энергия и формируется очаг абляции.

Дисплеи, разъемы и элементы управления

Правая боковая панель

Соответствующие устройства для хирургической абляции Cardioblate® корпорации Medtronic® и кабель нейтрального контакта можно подсоединить к генератору Cardioblate® через панель разъемов терапевтических устройств, расположенную на правой стороне генератора.

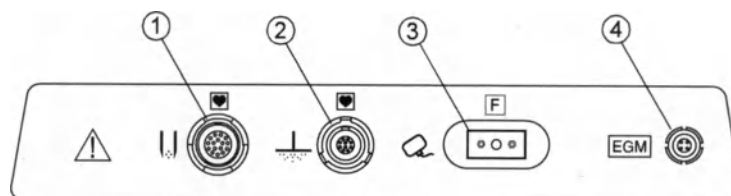


Рис. 2-2. Правая панель разъемов терапевтических устройств

- 1. Разъем для биполярного устройства для абляции Cardioblate®** 
Этот многоштырьковый разъем обеспечивает подсоединение биполярного устройства для абляции.
- 2. Разъем для монополярного устройства для абляции Cardioblate®** 
Этот многоштырьковый разъем обеспечивает подсоединение монополярного устройства для абляции.

Глава 2

Дисплей, разъемы и элементы управления

3. Разъем для нейтрального контакта

Этот разъем обеспечивает подключение нейтрального контакта через кабель нейтрального контакта.

4. Подсоединение ЭГМ

Этот многоштырьковый разъем обеспечивает подключение оборудования для мониторинга ЭГМ.

Левая боковая панель

На левой боковой панели располагается порт универсальной последовательной шины (USB), предназначенный для сотрудников корпорации Medtronic, выполняющих обслуживание на местах. Он позволяет сотрудникам, выполняющим обслуживание на местах, подсоединить флэш-накопитель USB к генератору. Флэш-накопитель можно использовать для выгрузки обновлений приложения и загрузки сохраненных данных с генератора.

Приложение Диагностический набор Cardioplate® (модель 60889) также загружается через порт USB. Подробные указания см. в литературе по продукту.

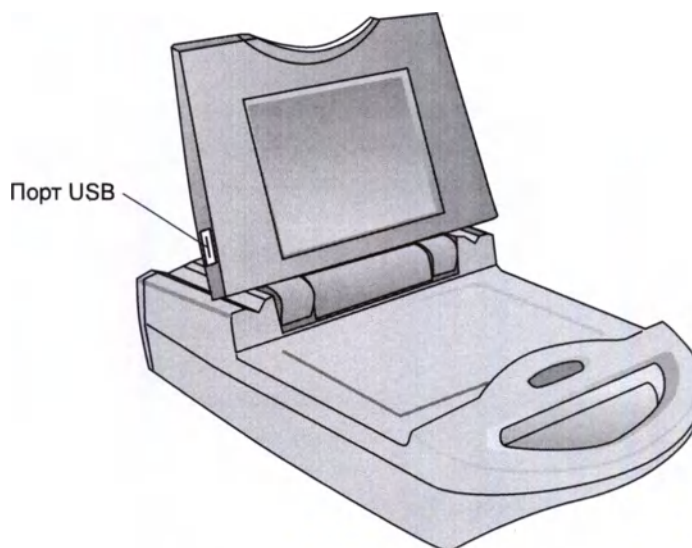


Рис. 2-3. Расположение порта USB

Описание генератора Дисплеи, разъемы и элементы управления

Дисплей сенсорного экрана

Экран дисплея

Цветной (640 x 480 пикселей) жидкокристаллический (ЖК) экран закрывается в корпусе для хранения и открывается на петлях для использования. Экран дисплея выводит в реальном масштабе времени информацию о лечении в графическом и цифровых форматах. Петли экрана позволяют устанавливать различные углы обзора. Когда генератор включен, экран также остается включенным, постоянно и во всех положениях. Энергосберегающий режим отсутствует. На Рис. 2-4 изображен дисплей сенсорного экрана при запуске.

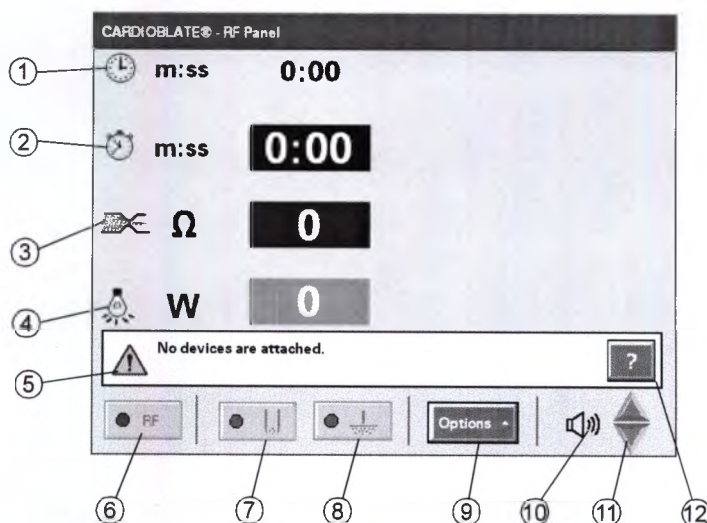


Рис. 2-4. Дисплей сенсорного экрана

Глава 2

Дисплеи, разъемы и элементы управления

1. Общее время использования РЧ энергии

Отображается суммарное время доставки РЧ энергии с момента включения генератора. Счетчик сбрасывается до 0:00 после выключения и включения генератора.

2. Дисплей показаний таймера РЧ

Отображает продолжительность (минуты:секунды) каждого цикла подачи РЧ энергии. Когда начинается подача РЧ энергии, дисплей автоматически сбрасывается до 0:00 и начинает отмерять время до прекращения подачи РЧ энергии. Продолжительность РЧ цикла отображается до начала следующего РЧ цикла.

3. Дисплей измерения импеданса

Он отображает измеренный импеданс (Ω). Для монополярного устройства он измеряется между абляционным контактом устройства для абляции и нейтральным контактом во время подачи РЧ энергии. Для биполярного устройства он измеряется между зажимами биполярного устройства во время подачи РЧ энергии.

4. Дисплей показаний мощности РЧ энергии

Он отображает мощность подаваемой РЧ энергии (в ваттах).

5. Окно сообщений

Оно отображает текстовые сообщения о состоянии генератора, включая предупреждения системы.

6. Кнопка подачи РЧ энергии

Кнопка RF (РЧ) как активирует, так и деактивирует подачу РЧ энергии на выбранное устройство.

7. Кнопка биполярного режима

Кнопка биполярного режима позволяет выбрать биполярный режим. Эту кнопку можно выбрать только при подсоединении биполярного устройства. Выбранная кнопка остается активной до тех пор, пока действует биполярный режим.

8. Кнопка монополярного режима

Кнопка монополярного режима позволяет выбрать монополярный режим. Эту кнопку можно выбрать только при подсоединении монополярного устройства. Выбранная кнопка остается активной до тех пор, пока действует монополярный режим.

9. Параметры

Кнопка Options (Параметры) обеспечивает доступ к меню параметров. Для получения дополнительной информации о параметрах см. раздел «Параметры» на стр. 3-19.

Описание генератора Дисплеи, разъемы и элементы управления

10. Уровень громкости динамиков

Значок уровня громкости динамиков является индикатором для кнопок управления звуком. Количество изогнутых линий увеличивается и уменьшается в зависимости от настроек звука. Имеется пять уровней громкости. На минимальном уровне звук по-прежнему слышен, а отключение звука отсутствует.

11. Управление звуком

Кнопки управления звуком позволяют настраивать громкость динамиков.

12. Кнопка информации

Кнопка информации позволяет пользователю получить сведения о возможных причинах и способах устранения ошибок устройства.

Задняя панель

На задней панели (Рис. 2-5) располагаются соединения для питания от сети переменного тока, эквипотенциального заземления и дополнительных устройств. Соединение для питания от сети переменного тока включает блок с входным разъемом, выключателем питания (ВКЛ/ВЫКЛ) и двумя плавкими предохранителями.

Утопленные клеммы для эквипотенциального заземления обеспечивают удобный доступ для заземления генератора вместе с другими электронными устройствами. Кроме того, имеется разъем для кабеля дополнительного ножного выключателя модели 60883 корпорации Medtronic, который активирует систему подачи РЧ энергии.

Порт связи через USB на задней панели предназначен только для сотрудников корпорации Medtronic, выполняющих обслуживание на местах. Порт защищен от несанкционированного использования.

Глава 2

Дисплеи, разъемы и элементы управления

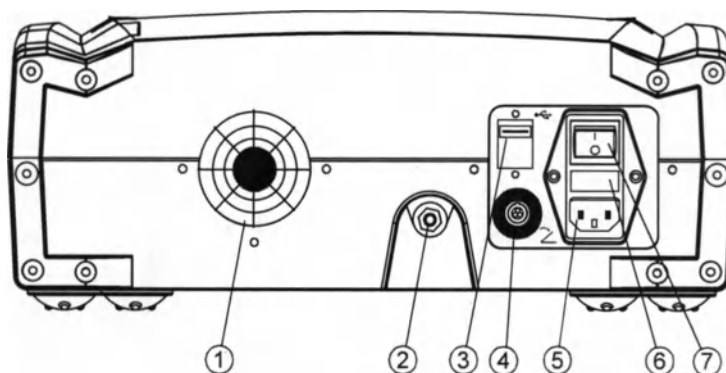


Рис. 2-5. Задняя панель

- 1. Вентилятор**
Обеспечивает постоянное воздушное охлаждение электронных компонентов, когда включено питание. Не закрывайте охлаждающий вентилятор. Закрытие вентилятора может служить причиной перегрева и выключения устройства.
- 2. Клемма для эквипотенциального заземления**
Обеспечивает общее электрическое заземление для других электронных устройств, используемых во время процедуры.
- 3. Порт USB**
Подсоединение к кабелю USB для связи с внешними цифровыми устройствами. Этот защищенный в целях безопасности разъем предназначен только сотрудников корпорации Medtronic.
- 4. Разъем для дистанционного ножного выключателя**
Этот разъем обеспечивает соединение для дистанционного ножного выключателя.
- 5. Разъем для подключения питания**
Этот разъем обеспечивает подсоединение питания от сети переменного тока через шнур питания.
- 6. Плавкий предохранитель**
Этот держатель содержит два заменяемых пользователем плавких предохранителя с задержкой срабатывания (3, 15 А). См. «Замена плавкого предохранителя генератора» на стр. 5-2.
- 7. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ**

Описание генератора
Звуковые сигналы

Дистанционный ножной выключатель

Дистанционный ножной выключатель модели 60883 (Рис. 2-6) представляет собой дополнительное устройство для дистанционного управления, подключаемое на задней панели генератора Cardioblate® модели 68000. Если дистанционный ножной выключатель правильно подсоединен к генератору, пользователь может нажать ножной выключатель, чтобы начать подачу РЧ энергии. Для прекращения подачи РЧ энергии пользователь отпускает дистанционный ножной выключатель.

Разъем дистанционного ножного выключателя имеет удобный в использовании механизм отсоединения разъема. Для отсоединения кабеля от генератора потяните рельефное зажимное кольцо, чтобы снять зажим до извлечения разъема.



Рис. 2-6. Дистанционный ножной выключатель модели 60883

Звуковые сигналы

Табл. 2-1. Звуковые сигналы модели 68000

Звуковой сигнал генератора	Значение
Два звуковых сигнала через равные интервалы	Системная ошибка, которая может потребовать перезагрузки
Одиночные гудки средней высоты через равные интервалы	РЧ энергия подается на монополярное устройство
Двойные гудки средней высоты через равные интервалы	РЧ энергия подается на биполярное устройство
Три низких гудка	Состояние ошибки вызвало предохранительное выключение
Непрерывный звуковой сигнал средней высоты	Трансмуральный алгоритм завершен

Глава 2
Технические характеристики

Технические характеристики

Генератор модели 68000

Табл. 2-2. Технические характеристики генератора модели 68000

Физические характеристики	
Размеры	55 x 35 x 14 см (21,8 x 13,8 x 5,5 дюйма)
Масса	9,5 кг (21 фунт)
Требования к питанию	100—240 В переменного тока, 270 ВА, 50—60 Гц
Защита плавкими предохранителями	Два плавких предохранителя с задержкой срабатывания (250 В, 3,15 А) (обслуживаются пользователем)
Уровень звука	76 дБА (на расстоянии 1 м)
Функциональные характеристики	
Заданное значение / предел выходной мощности РЧ (монополярный режим)	Диапазон: 1—50 Вт Инкремент: 1 Вт Погрешность: ±10 % или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс ≥ 30 Ом и ≤ 400 Ом) Погрешность: ±20 % или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс < 30 Ом или > 400 Ом)
Уровень звука	76 дБА (на расстоянии 1 м)

Описание генератора
Технические характеристики

Табл. 2-2. Технические характеристики генератора модели 68000
(продолжение)

Заданное значение / предел выходной мощности РЧ (биполярный режим)	Диапазон: 15—40 Вт (изменяется автоматически) Инкремент: 5 Вт Погрешность: $\pm 10\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $\geq 30\text{ Ом}$ и $\leq 400\text{ Ом}$) Погрешность: $\pm 20\%$ или 2 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30\text{ Ом}$ или $> 400\text{ Ом}$)
Частота выходного РЧ сигнала	473 ± 5 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами	180 В средн. квадр. $\pm 10\%$
Максимальная сила тока РЧ	2 А ± 150 мА
Предельные значения импеданс	Диапазон: 12—600 Ом Инкремент: 5 Ом Погрешность: $\pm 15\%$ для диапазона от 20 до 500 Ом Погрешность: $\pm 20\%$ или 5 Ом (в зависимости от того, что больше) в диапазоне от 12 до 20 Ом и от 500 до 600 Ом
Предельные значения таймера РЧ (монополярный режим)	Диапазон: 1 секунда — 2 минуты, включительно Инкремент: 1 секунда Погрешность: $\pm 1\%$ или 1 секунда, в зависимости от того, что больше
Предельные значения таймера РЧ (биполярный режим)	Диапазон: 2—40 секунд (контролируется автоматически)

Глава 2

Технические характеристики

Табл. 2-2. Технические характеристики генератора модели 68000
(продолжение)

Настройки по умолчанию	
Мощность РЧ	Монополярный режим: 25 Вт Биполярный режим: Не применимо
Импеданс (монополярный режим)	Максимально: 500 Ом Минимально: 12 Ом
Импеданс (биполярный режим)	Максимально: 500 Ом Минимально: 12 Ом
Таймер РЧ	Монополярный режим: 2 минуты
Сведения о температуре и влажности	
Рабочая температура и влажность	10—40 °C, 80 % отн. влаж.
Температура и влажность при хранении / транспортировке	-40—66 °C, 95 % отн. влаж.
Разъемы на задней панели	
Разъем для подключения питания с предохранителями	3-контактный гнездовой разъем с предохранителями для питания от сети переменного тока
Клемма для заземления	Клемма для эквипотенциального заземления
Разъем для дистанционного ножного выключателя	3-контактный гнездовой разъем Lemo®a
Разъемы на боковой панели	
Нейтральный контакт	2-контактный возвратный контакт
Монополярное устройство для абляции Cardioblate®	10-контактный разъем Lemo®
Биполярное устройство для абляции Cardioblate®	16-контактный разъем Lemo®

Описание генератора Технические характеристики

Табл. 2-2. Технические характеристики генератора модели 68000
(продолжение)

Разъем ЭГМ	4-контактный гнездовой разъем Lemo®
Информация о мерах безопасности	Устройство (соответствующее стандарту IEC 60601-1, класс I, тип CF, IPX0, не подлежит стерилизации) не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота, а также для непрерывной работы UL 60601-1: Классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартом UL 60601-1

^a Lemo® является зарегистрированным товарным знаком Lemo USA, Inc.

Принадлежности

Табл. 2-3. Технические характеристики принадлежностей

Дистанционный ножной выключатель модели 60883 корпорации Medtronic®

Размеры	13 x 15 x 5 см (5 x 6 x 2 дюйма)
Длина кабеля	472 см (15,4 фута)
Масса	645 г (1,42 фунта)
Разъем	3-контактный разъем Lemo®
Условия окружающей среды	IP 68, водонепроницаемый

Шнур питания модели 4807, 4808 или 4809 корпорации Medtronic®

Длина	3 м (номинально) (10 футов)
Разъемы	3-штырьковый предохранительный разъем для медицинских учреждений

Глава 2

Схемы выходной мощности

Схемы выходной мощности

На следующих схемах (с Рис. 2-7 по Рис. 2-9) показана выходная мощность в зависимости от импеданса нагрузки при трех заданных значениях мощности: 25 Вт, 50 Вт и 100 Вт при прохладных и теплых рабочих температурах. Генератор абляции проходил испытание при фиксированных значениях импеданса с использованием безындукционных резисторов.

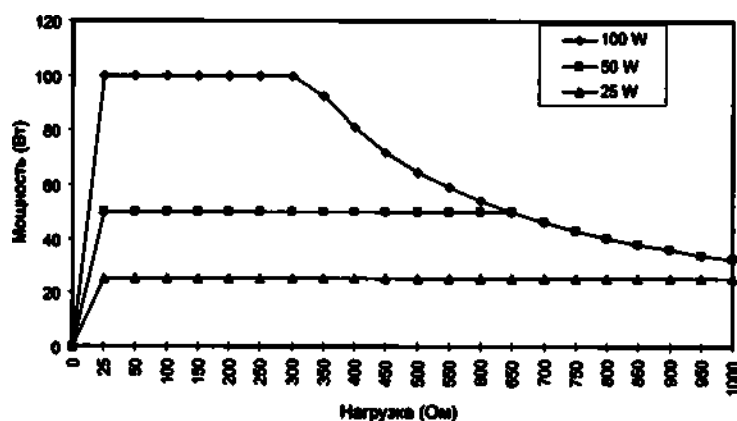


Рис. 2-7. Кривые нагрузки в монополярном режиме

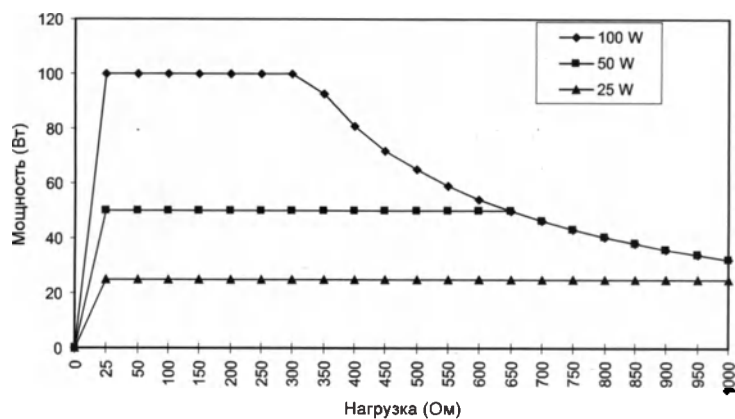


Рис. 2-8. Кривые нагрузки в биполярном режиме

Описание генератора
Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости (EN60601-1-2)

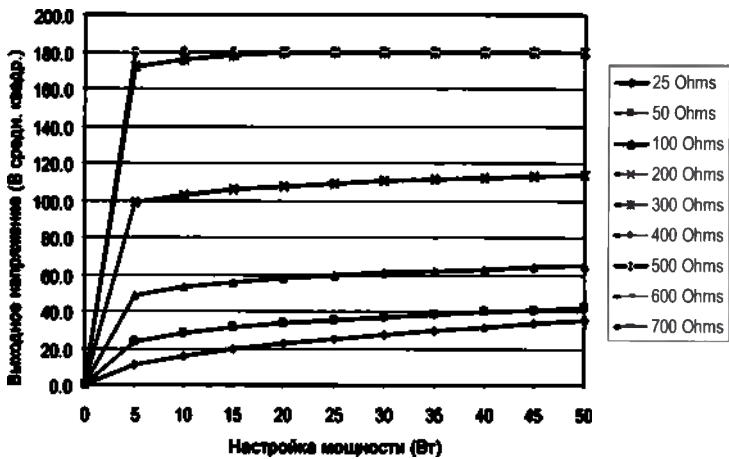


Рис. 2-9. Кривая напряжения

Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости (EN60601-1-2)

Табл. 2-4. Электромагнитные излучения

Генератор модели 68000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь генератора должен обеспечить его эксплуатацию в описанной электромагнитной среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11	Группа 2	Модель 68000 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Возможно создание помех для работы близлежащего электронного оборудования.

Глава 2
Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости (EN60601-1-2)

Табл. 2-4. Электромагнитные излучения (продолжение)

Генератор модели 68000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь генератора должен обеспечить его эксплуатацию в описанной электромагнитной среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Модель 68000 предназначена для использования в любых условиях, кроме домашних, а также учреждений, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей энергию в бытовые учреждения.
Гармонические излучения IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Излучения при флуктуациях напряжения / фликер-шуме IEC/EN 61000-3-3	Соответствие	

Табл. 2-5. Устойчивость к электромагнитному излучению

Генератор модели 68000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь генератора должен обеспечить его эксплуатацию в описанной электромагнитной среде.			
Проверка устойчивости	EN 60601 Уровень проверок	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР): IEC/EN 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Описание генератора
Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости (EN60601-1-2)

Табл. 2-5. Устойчивость к электромагнитному излучению (продолжение)

Быстрые электрические переходные процессы или всплески: IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях. Если во время перебоев электропитания работу с устройством необходимо продолжать непрерывно, рекомендуется подсоединить его к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Скачок напряжения: IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ фаза-фаза ±2 кВ фаза-земля	±1 кВ фаза-фаза ±2 кВ фаза-земля	
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания: IEC/EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) на 25 секунд	<5 % U_T (>95 % падение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25 циклов	
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50 / 60 Гц): IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны быть на уровне характеристик для обычных промышленных и медицинских учреждений.
Примечание: U_T — напряжение в сети переменного тока до подачи тестовой нагрузки.			

Глава 2
Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости (EN60601-1-2)

Табл. 2-6. Устойчивость к электромагнитному излучению, IEC 60601-1-2, таблица 204

Проверка устойчивости	EN 60601 Уровень проверок	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части модели 68000, в том числе от кабелей. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения применительно к частоте передатчика.			
			Рекомендуемое разделяющее расстояние
Кондуктивное РЧ излучение IEC/EN 61000-4-6	3 В средн. квадр. 150 кГц — 80 МГц	3 В средн. квадр.	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое РЧ излучение IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц
Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием ^a напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 			
Примечания: - При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. - Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

^a Сила полей неподвижных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной среды с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная сила поля в месте использования модели 68000 превосходит указанный выше рекомендуемый уровень соответствия РЧ, чтобы удостовериться в правильности функционирования модели 68000, ее следует контролировать. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства.

^b В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность электрического поля должна быть менее 3 В/м.

Описание генератора
Заявление об электромагнитных излучениях и устойчивости (EN60601-1-2)

Табл. 2-7. Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и генератором модели 68000. IEC/EN 60601-1-2, таблица 206

Генератор модели 68000 предназначен для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь генератора может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ устройствами (передатчиками) и генератором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние, соответствующее частоте работы передатчика (м)		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,1	0,38	0,73
1	3,5	1,2	2,3
10	11	3,8	7,3
100	35	12	23
Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в списке ниже, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.			
Примечания: - При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. - Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
Предупреждения: - Не используйте компоненты, произведенные не корпорацией Medtronic, с внешними устройствами Medtronic с питанием от сети. Использование компонентов, произведенных не корпорацией Medtronic, может привести к повреждению компонентов Medtronic, увеличению уровня излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению устройств или систем Medtronic. - Не используйте внешние устройства корпорации Medtronic с питанием от сети вблизи других электронных устройств. В противном случае возможно снижение устойчивости к электромагнитному излучению устройств или систем корпорации Medtronic.			
РЧ кабель: Длина кабеля устройств для хирургической абляции Cardioblate® корпорации Medtronic® составляет приблизительно 3 м.			

Глава 2
Применимые стандарты

Применимые стандарты

IEC 60601-1 IEC 60601-1-AM1 IEC 60601-1-AM2	Класс I, тип CF, стандартное оборудование, не подлежит стерилизации, благоприятная среда, непрерывный режим работы, рабочие компоненты специально спроектированы для непосредственного контакта с сердцем
IEC 60601-1-2	Электромагнитная совместимость
IEC 60601-2-2	Электрооборудование медицинского назначения — часть 2: Определенные требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования
EN 60601-1-4	Электрооборудование медицинского назначения — часть 1: Общие требования к безопасности — 4. Дополнительный стандарт: программируемые электрические системы медицинского назначения
UL 60601-1	Заземленная конструкция, стандартное соединение
FCC, часть 18	Стандарт FCC (Федеральная комиссия связи США) для требований к ЭМП / ЭМС

Данное оборудование успешно прошло испытание на соответствие требованиям для устройств медицинского назначения — IEC 60601-1-2 [или EN 60601-1-2, или Директива об устройствах медицинского назначения 93/42/EEC]. Это тестирование установило, что устройство имеет достаточную защиту от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Тем не менее, отсутствует гарантия того, что в условиях конкретного учреждения помехи не возникнут. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств или подвержено неблагоприятному влиянию помех, генерируемых другими устройствами, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами:

- Переориентировать или изменить местоположение устройств.
- Увеличить разделяющее расстояние между устройствами.
- Подсоединить оборудование к розеткам другого контура.

Описание генератора Применимые стандарты

- Обратиться за помощью к производителю или техническому специалисту, выполняющему обслуживание на местах.

Работа генератора **3**

- Краткое справочное руководство 3-2
- Выбор и подсоединение нейтрального контакта 3-3
- Подготовка и включение генератора 3-4
- Подсоединение устройства для абляции Cardioblate® 3-6
- Проверка распознавания генератором подсоединенных устройств 3-9
- Отсоединение устройств для абляции Cardioblate® 3-9
- Настройка режима подачи РЧ энергии и параметров 3-10
- Выбор и использование монополярного режима 3-10
- Выбор и использование биполярного режима 3-15
- Параметры 3-19
- Выключение генератора 3-25

Глава 3 Краткое справочное руководство

Краткое справочное руководство

Краткое справочное руководство располагается на поверхности генератора под экраном дисплея (см. Рис. 3-1). Далее представлено подробное описание порядка настройки и работы. Подробные сведения об использовании устройства см. в инструкциях по эксплуатации устройства для абляции.

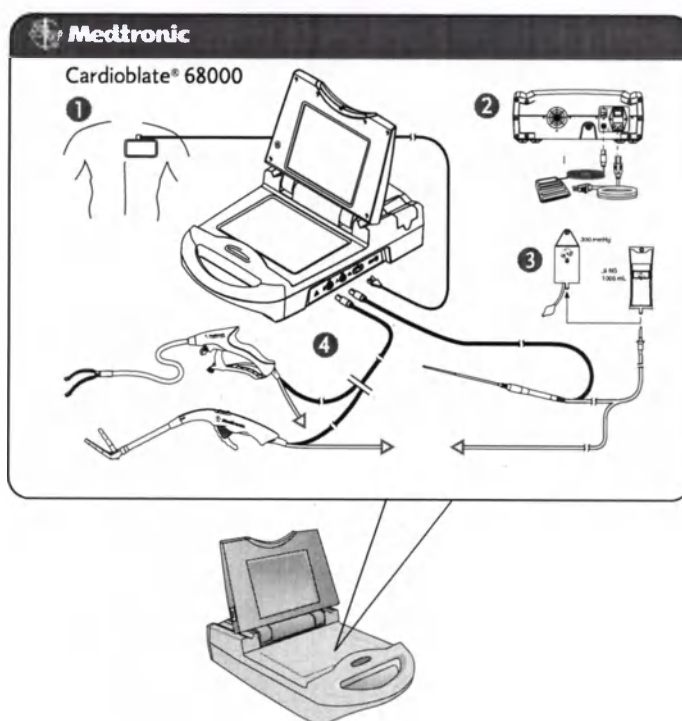


Рис. 3-1. Краткое справочное руководство

1. Подсоедините нейтральный контакт.
2. Подключите шнур питания и ножной выключатель.
3. Установите орошение физиологическим раствором.
4. По завершении самотестирования подсоедините устройства к генератору.

Работа генератора
Выбор и подсоединение нейтрального контакта

Выбор и подсоединение нейтрального контакта

Выбор нейтрального контакта и места его наложения

Примечание: Нейтральный контакт используется только с монополярным устройством.

1. Выберите нейтральный контакт со следующими характеристиками:
 - Нейтральный контакт должен иметь проводящую клейкую поверхность площадью не менее 100 см².
 - Характеристики нейтрального контакта должны соответствовать требованиям Американского национального института стандартов (ANSI) и Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария (AAMI) или превосходить их.

Для получения дополнительной информации об использовании нейтрального контакта см. литературу по продукту, упакованную вместе с нейтральным контактом.

2. Выберите место для наложения нейтрального контакта, позволяющее всей поверхности нейтрального контакта прилегать к телу пациента. Оно должно располагаться как можно ближе к сердцу. Рекомендуется использовать такие участки, как спина, поясница или ягодицы пациента (Рис. 3-2).

Предупреждение: Наложите электроды ЭКГ и другие датчики мониторинга как можно дальше от места абляции и прикрепленного нейтрального контакта, чтобы уменьшить риск ожогов.



Рис. 3-2. Место наложения нейтрального контакта

Глава 3

Подготовка и включение генератора

Подсоединение нейтрального контакта

1. Побейте, очистите и высушите место наложения.
2. Наложите нейтральный контакт на место наложения согласно инструкциям, изложенным в литературе по продукту производителя для нейтрального контакта.
3. Используйте антистатический (непроводящий) материал, чтобы предотвратить контакт пациента с металлическими частями, которые заземлены или могут играть роль заземления (например операционный стол, опоры).
4. Накройте сухой марлей участки, где возможен контакт кожи различных частей тела пациента (например, между руками и торсом).

Предупреждение: Убедитесь, что нейтральный контакт полностью прикреплен к телу пациента.

Подготовка и включение генератора

Настройка генератора

1. Разместите РЧ генератор на подходящем столе, где не создается препятствия воздушному потоку охлаждающего вентилятора на задней панели. Затем нажмите кнопку защелки дисплея и установите экран дисплея.

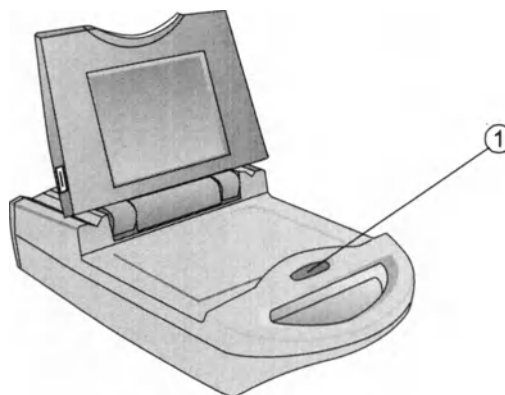


Рис. 3-3. Открытый экран дисплея

Работа генератора

Подготовка и включение генератора

2. Проверьте наличие всех компонентов. См. раздел «Содержимое упаковки» на стр. 1-3.
3. Осмотрите компоненты. Если какой-либо компонент поврежден, обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic.

Подсоединение кабелей к генератору

Примечание: Местоположение разъемов на генераторе см. в разделе «Дисплей, разъемы и элементы управления» на стр. 2-3.

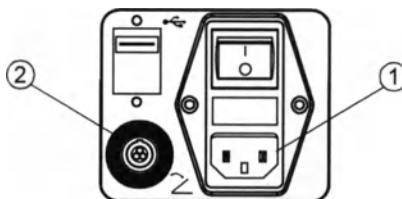


Рис. 3-4. Разъемы панели питания от сети переменного тока и дополнительных устройств

1. Подсоедините шнур питания:
 - а. Подсоедините шнур питания к разъему для подключения питания на задней панели генератора (см. Рис. 3-4).
 - б. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока.
2. Подсоедините дистанционный ножной выключатель к генератору:
 - а. Сопоставьте разъем кабеля ножного выключателя с разъемом для ножного выключателя, расположенным на задней панели генератора (см. Рис. 3-4).
 - б. Вставьте разъем ножного выключателя, чтобы металлическое блокировочное кольцо щелкнуло.

Примечание: Для отсоединения ножного выключателя от генератора оттяните рельефное зажимное кольцо, чтобы снять блокировку до извлечения разъема.

Глава 3

Подготовка и включение генератора

3. Только для монополярных устройств: Для работы монополярных устройств требуются нейтральные контакты. Нейтральные контакты представлены в двух формах — с предварительно подсоединенными кабелями или без них. Нейтральные контакты с предварительно подсоединенными кабелями необходимо просто подключить к генератору. Если нейтральный контакт не имеет предварительно подсоединенного кабеля, воспользуйтесь отдельным кабелем, один конец которого подсоедините к нейтральному контакту, а другой — к генератору.

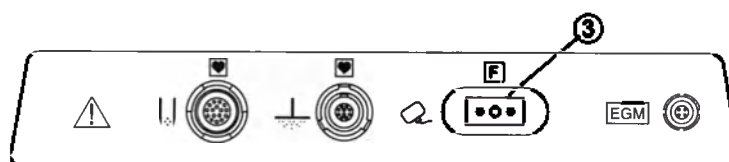


Рис. 3-5. Панель разъемов терапевтических устройств

Включение генератора

1. Для включения генератора один раз нажмите кнопку питания от сети переменного тока, расположенную на задней панели.

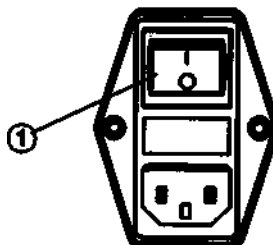


Рис. 3-6. Панель питания от сети переменного тока

2. По окончании самотестирования генератора отобразится экран RF Panel (РЧ панель).

Работа генератора Подсоединение устройства для абляции Cardioblate®

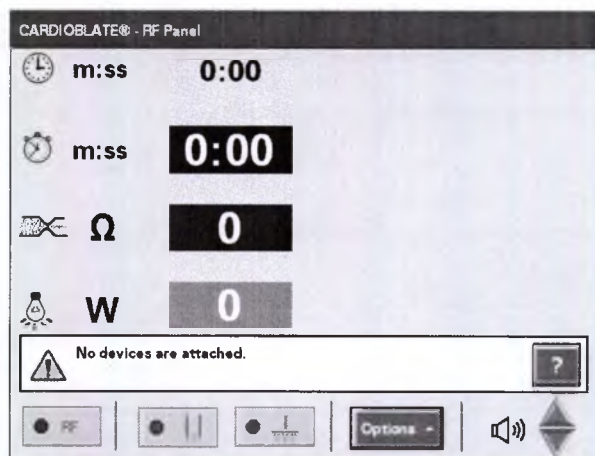


Рис. 3-7. Экран RF Panel (ПЧ панель)

Подсоединение устройства для абляции Cardioblate®

Примечание: Для получения дополнительной информации об использовании устройства для абляции см. поставляемую с ним литературу по продукту.

Примечание: Перед подсоединением устройства для абляции убедитесь, что генератор включен и прошел самотестирование.

Примечание: Не пытайтесь использовать устройство для абляции повторно вместе с этим генератором. Если устройство для абляции ранее использовалось, отобразится сообщение об ошибке: **Device Error. Replace Device** (Ошибка устройства. Замените устройство). Перед продолжением замените устройство для абляции.

Примечание: Если устройство для абляции не является устройством для абляции корпорации Medtronic, предназначенным для использования с этой системой, сообщение **Device Error. Invalid device attached** (Ошибка устройства. Подсоединено недопустимое устройство) отображается до тех пор, пока это устройство не заменят на устройство для абляции корпорации Medtronic.

Глава 3

Подсоединение устройства для абляции Cardioblate®

Подсоединение монополярного устройства для абляции

1. Поверните штексельный разъем монополярного устройства для абляции стрелкой вверх.
2. Вставьте многоштырьковый разъем монополярного устройства в соответствующий порт на правой стороне генератора и зафиксируйте его там (Рис. 3-8). Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия.

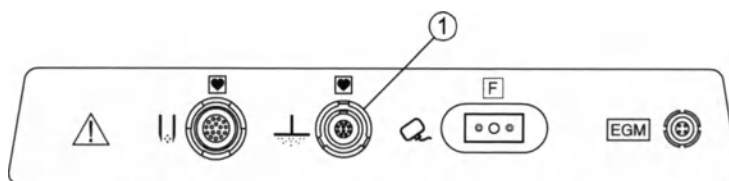


Рис. 3-8. Порт для монополярного устройства

Примечание: После подсоединения и распознавания устройства кнопка монополярного режима становится активной (темно-серой).

Примечание: Если нейтральный контакт не подсоединен или не распознан отображается сообщение об ошибке.

Подсоединение биполярного устройства для абляции

1. Поверните штексельный разъем биполярного устройства для абляции стрелкой вверх.
2. Вставьте многоштырьковый разъем биполярного устройства в соответствующий порт на правой стороне генератора и зафиксируйте его там (Рис. 3-9). Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия.

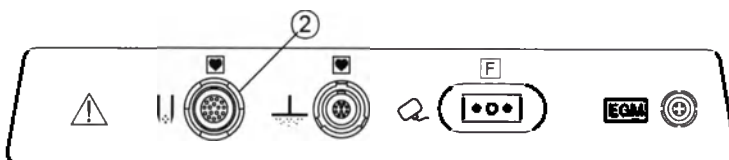


Рис. 3-9. Порт для биполярного устройства

Примечание: После подсоединения и распознавания устройства кнопка биполярного режима становится активной (темно-серой).

Работа генератора

Проверка распознавания генератором подсоединенных устройств

Проверка распознавания генератором подсоединенных устройств

1. Нажмите кнопку Options (Параметры) на экране RF Panel (РЧ панель) генератора.
2. Нажмите кнопку Setup (Установка). Отобразится экран Setup and Connection Status (Установка и состояние соединений) (Рис. 3-10).
3. Убедитесь, что подсоединенные к генератору компоненты распознаны. Если компонент распознан, на экране рядом со значком устройства отображается флажок. Если компоненты не распознаны, на экране отображается красная стрелка, указывающая на значок генератора.
4. Для возврата к основному экрану RF Panel (РЧ панель) нажмите кнопку «стрелка назад» .

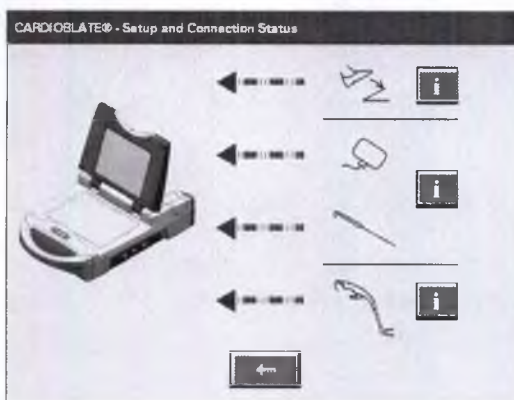


Рис. 3-10. Экран Setup and Connection Status (Установка и состояние соединений), устройства не подсоединены или не распознаны

Отсоединение устройств для абляции Cardioblate®

Для отсоединения устройств от генератора оттяните зажимное кольцо, чтобы снять блокировку до извлечения устройства.

Глава 3 Настройка режима подачи РЧ энергии и параметров

Настройка режима подачи РЧ энергии и параметров

Генератор может управлять мощностью энергии, доставляемой через устройство для абляции, в двух режимах.

- В **монополярном режиме** генератор отслеживает и контролирует мощность РЧ энергии, подаваемой к тканям между устройством для абляции и нейтральным контактом, и поддерживает ее на предварительно заданном уровне в течение всей процедуры абляции.
- В **биполярном режиме** генератор отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными контактными зажимами для создания трансмуральных очагов.

Выбор и использование монополярного режима

Выбор монополярного режима

Выберите кнопку монополярного режима

С помощью кнопок сенсорного экрана, расположенных в нижнем левом углу окна RF Panel (РЧ панель), выберите кнопку монополярного режима . Если выбран монополярный режим, кнопка монополярного режима выглядит утопленной и серой (Рис. 3-11).

1. Экран дисплея отобразит предельные и установленные значения для предыдущего использования генератора.
2. Проверьте отображаемые на экране заданные значения РЧ мощности и предельное значение таймера РЧ. При необходимости измените эти значения.

Работа генератора Выбор и использование монополярного режима

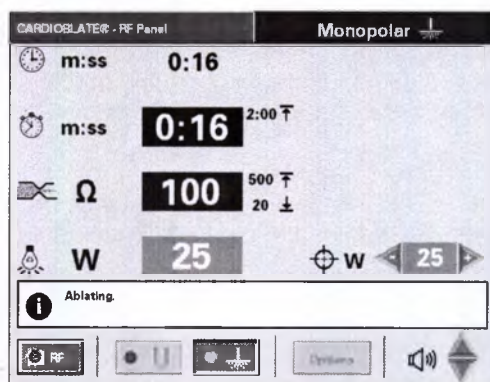


Рис. 3-11. RF Panel (Панель РЧ) в монополярном режиме

Изменение установленных и предельных значений в монополярном режиме

Более подробное описание функций с изменяемыми параметрами в монополярном режиме см. в Табл. 3-1.

1. Измените установку РЧ мощности с шагом 1 Вт, нажав кнопку ► для увеличения или кнопку ◀ для уменьшения значения (Рис. 3-11).

Предупреждение: Для предполагаемого назначения выбранная выходная мощность должна быть минимально возможной. Подробные указания по устройству см. в литературе по продукту. Малая выходная мощность может быть полезной в следующих ситуациях:

- Абляция выбранных участков, где существует риск сопутствующего повреждения близлежащих структур (например абляция септального пути проведения, расположенного очень близко с АВ узлом, или повреждение пищевода).
- Абляция в местах, где после этой процедуры возможно ограничение кровотока.
- Абляция у пациентов с необычно тонкими стенками сердца.

Глава 3
Выбор и использование монополярного режима

Табл. 3-1. Рабочие режимы и функции с изменяемыми параметрами

Режим	Параметр и функция	Условие для предохранительного выключения
Монополярный режим	Заданное значение РЧ мощности — мощность подаваемой РЧ энергии.	Если измеренная мощность отклоняется от заданного значения, генератор останавливает подачу РЧ энергии.
	Предельное значение импеданса устанавливается автоматически.	Если измеренный импеданс выходит за предельные значения, генератор останавливает подачу РЧ энергии.
	Предельное значение таймера РЧ — максимальная продолжительность цикла подачи РЧ энергии.	Если установленная продолжительность времени превышена, генератор останавливает подачу РЧ энергии.

Изменение предельных значений таймера РЧ в монополярном режиме

1. Откройте меню Limits (Предельные значения), нажав кнопку Options (Параметры) на экране RF Panel (Панель РЧ), а затем кнопку Limits (Предельные значения).
2. На экране Limits (Предельные значения) измените установку таймера РЧ с шагом 1 секунда, нажав кнопку ► для увеличения или кнопку ◀ для уменьшения значения.

Работа генератора Выбор и использование монополярного режима

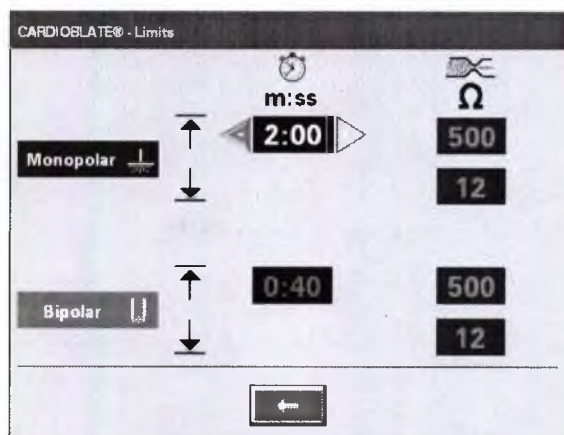


Рис. 3-12. Экран Limits (Предельные значения)

3. Убедитесь, что параметры заданы правильно перед нажатием дистанционного ножного выключателя или кнопки RF (РЧ) , чтобы подать энергию.

Примечание: Предельные значения таймера РЧ можно изменить на любом этапе процедуры при условии, что РЧ энергия не подается.

Подача радиочастотной (РЧ) энергии в монополярном режиме

Предупреждение: Если имеются какие-либо сомнения касательно безопасности или эффективности оборудования, не подавайте РЧ энергию. Обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic.

Примечание: Перед использованием для получения подробных указаний см. литературу по устройству для абляции.

1. Выберите монополярный режим, нажав соответствующую кнопку на сенсорном экране, и убедитесь, что соответствующее устройство активно.

Примечание: Монополярный режим можно выбрать только в том случае, если монополярное устройство подсоединено и распознано генератором.

Примечание: Одновременно РЧ энергию можно подавать только на одно устройство.

Глава 3

Выбор и использование монополярного режима

2. Для подачи РЧ энергии нажмите и удерживайте нажатым дистанционный ножной выключатель или нажмите кнопку RF (РЧ)  на сенсорном экране. РЧ энергия подается на монополярное устройство для абляции.

Подача РЧ энергии обозначается следующим образом:

- Светодиодная панель горит синим цветом.
- В окне сообщений отображается надпись Ablating (Идет абляция).
- Генератор издает гудки. Находясь в монополярном режиме, генератор подает один гудок в секунду.

В окне сенсорного экрана отображается продолжительность абляции, общее суммарное время подачи РЧ энергии, импеданс и мощность во время абляции.

Предупреждение: Случайная или непреднамеренная активация ножного выключателя может вызвать подачу РЧ энергии.

3. Для изменения мощности, заданных значений таймера и предельных значений см. раздел «Изменение установленных и предельных значений в монополярном режиме» на стр. 3-11, за следующим исключением.

Примечание: Во время подачи РЧ энергии в монополярном режиме кнопки ◀ или ▶ необходимо нажимать повторно, чтобы изменить значения.

Примечание: Во время подачи РЧ энергии выбор устройства изменить нельзя.

4. подача РЧ энергии прекращается, когда предельное значение таймера РЧ достигнуто или пользователь решает завершить подачу РЧ энергии. Для прекращения подачи РЧ энергии до достижения таймером предельного значения либо отпустите ножной выключатель, либо нажмите кнопку RF (РЧ) .

Примечание: Для подачи РЧ энергии нажмите и удерживайте нажатым дистанционный ножной выключатель или нажмите кнопку RF (РЧ)  на сенсорном экране. Если для подачи РЧ мощности использовался дистанционный ножной выключатель, а для ее прекращения — кнопка RF (РЧ) , то ножной выключатель необходимо отпустить прежде, чем станет возможно возобновление подачи РЧ мощности.

Работа генератора

Выбор и использование биполярного режима

Примечание: Подача РЧ энергии прекращается, если превышено заданное или предельное значение, что приводит к предохранительному выключению. В окне сообщений отобразится сообщение об ошибке. Для получения дополнительной информации нажмите кнопку информации . Для получения информации о сообщениях при предохранительном выключении см. раздел «Сообщения при предохранительном выключении» в главе 4.

5. По завершении подачи РЧ энергии генератор возвращается в режим ожидания (см. Рис. 3-13).

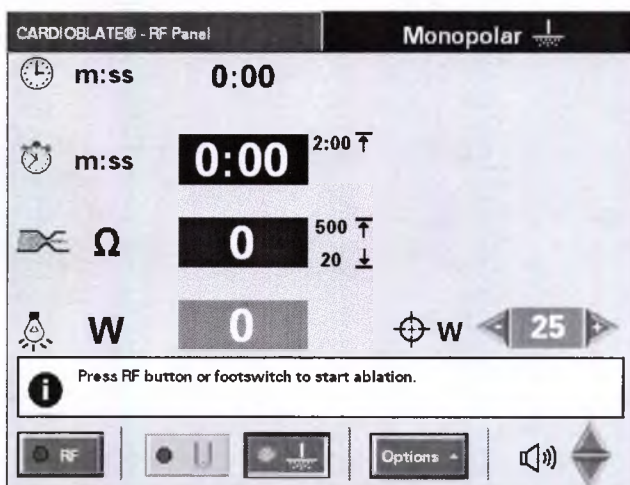


Рис. 3-13. RF Panel (Панель РЧ) в режиме ожидания

Выбор и использование биполярного режима

Выбор биполярного режима

Выберите кнопку биполярного режима

С помощью кнопок сенсорного экрана, расположенных в нижнем левом углу экрана RF Panel (РЧ панель), выберите кнопку биполярного режима . Если выбран биполярный режим, кнопка биполярного режима выглядит утопленной и серой.

Глава 3
Выбор и использование биполярного режима

1. Значения для установок и предельных значений РЧ мощности, предельное значение импеданса и таймера РЧ меняются автоматически.

Более подробное описание функций с изменяемыми параметрами в биполярном режиме см. в Табл. 3-2.

Табл. 3-2. Рабочие режимы и функции с изменяемыми параметрами

Режим	Параметр и функция	Условие для предохранительного выключения
Биполярный режим	Заданное и предельное значение РЧ мощности устанавливаются автоматически.	Если измеренная мощность отклоняется от заданного алгоритма, генератор останавливает подачу РЧ энергии.
	Предельное значение импеданса устанавливается автоматически.	Если измеренный импеданс выходит за предельные значения, генератор останавливает подачу РЧ энергии.
	Предельное значение таймера РЧ устанавливается автоматически.	Если максимальная продолжительность времени превышена, генератор останавливает подачу РЧ энергии.

Подача радиочастотной (РЧ) энергии в биполярном режиме

Предупреждение: Если имеются какие-либо сомнения касательно безопасности или эффективности оборудования, не подавайте РЧ энергию. Обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic.

Примечание: Перед использованием для получения подробных указаний см. литературу по устройству для абляции.

1. Выберите биполярный режим, нажав соответствующую кнопку на сенсорном экране, и убедитесь, что соответствующее устройство активно.

Примечание: Биполярный режим можно выбрать только в том случае, если биполярное устройство подсоединено и распознано генератором.

Работа генератора Выбор и использование биполярного режима

Примечание: Одновременно РЧ энергию можно подавать только на одно устройство.

2. Для подачи РЧ энергии нажмите и удерживайте нажатым дистанционный ножной выключатель или нажмите кнопку RF (РЧ)  на сенсорном экране. РЧ энергия подается на биполярное устройство для абляции.

Подача РЧ энергии обозначается следующим образом:

- Светодиодная панель горит синим цветом.
- В окне сообщений отображается надпись Ablating (Идет абляция).
- Генератор издает гудки. Находясь в биполярном режиме, генератор подает два гудка в секунду.

Экран отображает продолжительность абляции, общее суммарное время подачи РЧ энергии, импеданс и мощность во время абляции.

Предупреждение: Случайная или непреднамеренная активация ножного выключателя может вызвать подачу РЧ энергии.

Примечание: Во время подачи РЧ энергии выбор устройства изменить нельзя.

3. Подача РЧ энергии прекращается, когда предельное значение таймера РЧ достигнуто или пользователь решает завершить подачу РЧ энергии. Для прекращения подачи РЧ энергии до достижения таймером предельного значения либо отпустите ножной выключатель, либо нажмите кнопку RF (РЧ) .

Примечание: Для подачи РЧ энергии с помощью устройства BP2 или LP нажмите и удерживайте нажатым дистанционный ножной выключатель или нажмите кнопку RF (РЧ) на сенсорном экране. Если для подачи РЧ мощности использовался дистанционный ножной выключатель, а для ее прекращения — кнопка RF (РЧ) , то ножной выключатель необходимо отпустить прежде, чем станет возможно возобновление подачи РЧ мощности.

Глава 3

Выбор и использование биполярного режима

Примечание: По завершении формирования трансмурального очага в биполярном режиме гудок генератора сменяется звуковым сигналом режима ожидания, а на экране появляется сообщение: Transmurality reached. Power is ON (Трансмуральный очаг сформирован. Питание ВКЛ) (Рис. 3-14). Рядом со значением выходной мощности также отображается зеленый символ трансмурального очага. Подача РЧ энергии продолжается до тех пор, пока хирург не прекратит абляцию. Для прекращения подачи РЧ энергии либо отпустите ножной выключатель, либо нажмите кнопку RF (РЧ).

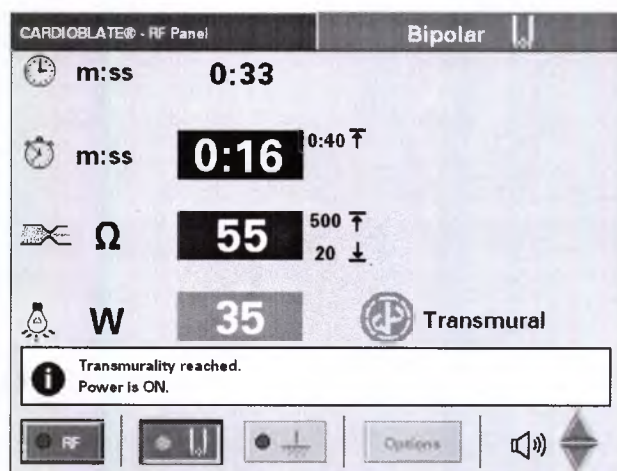


Рис. 3-14. Трансмуральный очаг сформирован

Подача РЧ энергии также прекращается, если превышено заданное или предельное значение, что приводит к предохранительному выключению. Для получения информации о сообщениях при предохранительном выключении см. раздел «Сообщения при предохранительном выключении» в главе 4.

4. По завершении подачи РЧ энергии генератор возвращается в режим ожидания.

Работа генератора Параметры

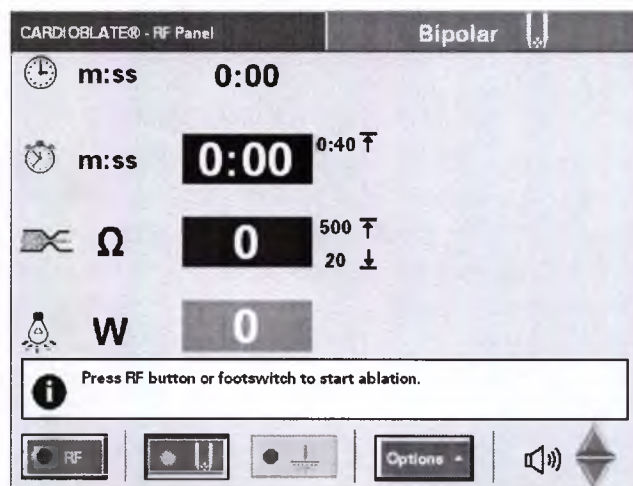


Рис. 3-15. RF Panel (Панель РЧ) в режиме ожидания

Параметры

Меню Options (Параметры) содержит интуитивно понятные указания по настройке устройства и предельных значений, а также включает такие расширенные функции, как Graph Mode (Графический режим). В меню Options (Параметры) также указана информация о версии программного обеспечения.

Меню Options (Параметры)

Для открытия меню Options (Параметры) нажмите кнопку Options (Параметры) , расположенную в нижней правой стороне экрана RF Panel (Панель РЧ), чтобы получить доступ к экранам Set Up (Установка), Limits (Предельные значения) и Advanced (Расширенные).

Глава 3 Параметры

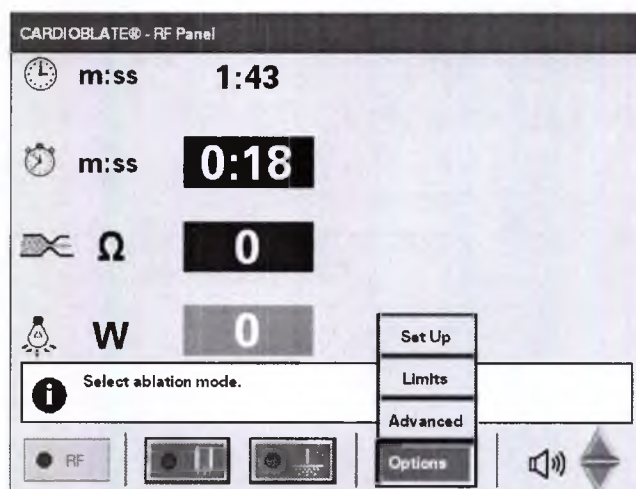


Рис. 3-16. Меню Options (Параметры)

Примечание: Вернуться к предыдущему экрану можно в любой момент с помощью кнопки «стрелка назад» .

Экран Set Up (Установка)

При выборе параметра Set Up (Установка) отображается экран соединений устройств (Рис. 3-17).

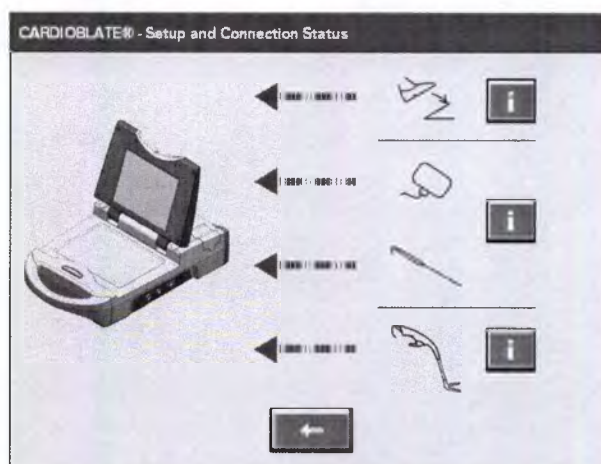


Рис. 3-17. Экран Setup and Connections Status (Настройка и состояние соединений)

Работа генератора Параметры

- На экране Setup and Connections Status (Настройка и состояние соединений) указаны устройства, которые опознаны генератором как подсоединенные в данный момент. Рядом с обозначением каждого устройства находится кнопка информации  для выбора экрана информации.
- Экран информации содержит подробные указания по установке и подсоединению устройств к генератору.
- Для получения дополнительной информации о монополярных и биполярных устройствах нажмите кнопку Setup (Установка), отображаемую на экране информации.

Экран Limits (Предельные значения)

При выборе параметра Limits (Предельные значения) отображается экран выбора предельных значений (Рис. 3-18).

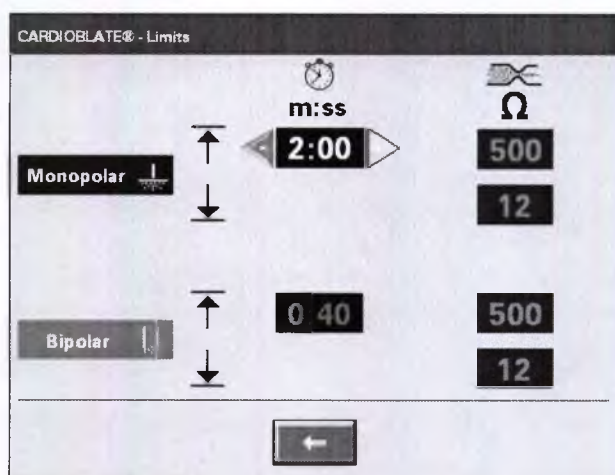


Рис. 3-18. Экран Limits (Предельные значения)

Для биполярных и монополярных устройств указаны предельные значения времени и импеданса. Изменить можно только предельное значение таймера РЧ для монополярного режима.

1. Для изменения предельного значения таймера РЧ с шагом 1 секунда, нажимайте кнопку  для увеличения или кнопку  для уменьшения значения.

Глава 3 Параметры

2. Убедитесь, что параметры заданы правильно перед нажатием дистанционного ножного выключателя или кнопки RF (РЧ) , чтобы подать энергию.

Примечание: Предельные значения таймера РЧ можно изменить на любом этапе процедуры при условии, что РЧ энергия не подается.

Примечание: Максимальные и минимальные предельные значения не поддаются изменению.

Экран Advanced (Расширенные)

При выборе параметра Advanced (Расширенные) отображается экран расширенных параметров (Рис. 3-19).

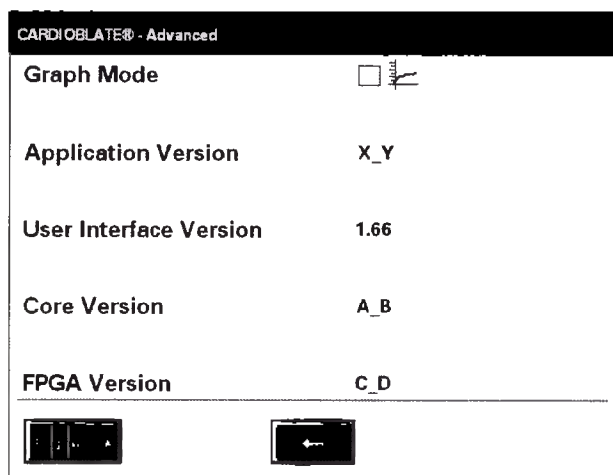


Рис. 3-19. Экран Advanced (Расширенные)

На этом экране представлены следующие параметры:

- Выбор графика: Позволяет включить или выключить отображения графика импеданса / мощности на экране RF Panel (Панель РЧ). Для включения графика коснитесь кнопки. На Рис. 3-20 отображается RF Panel (Панель РЧ) с выбранным графическим режимом.

Работа генератора Параметры

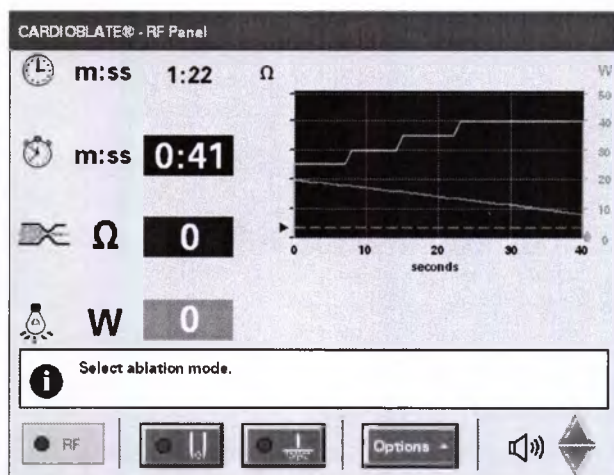


Рис. 3-20. RF Panel (Панель РЧ) в графическом режиме

Кроме того, на экране Advanced (Расширенные) отображается следующая информация о программном обеспечении:

- Версия приложения
- Версия пользовательского интерфейса
- Версия ядра
- Версия FPGA (Field Programmable Gate-Array, программируемая пользователем вентильная матрица)

Изменение языкового параметра

Примечание: Язык по умолчанию для генератора Cardioblate® — English (Английский).

Нажмите кнопку выбора языка, расположенную в нижней левой части экрана Advanced (Расширенные). Выберите требуемый язык. Для использования доступны следующие языки:

- English (Английский)
- German (Немецкий)
- Spanish (Испанский)
- French (Французский)
- Italian (Итальянский)
- Greek (Греческий)

Глава 3 Параметры

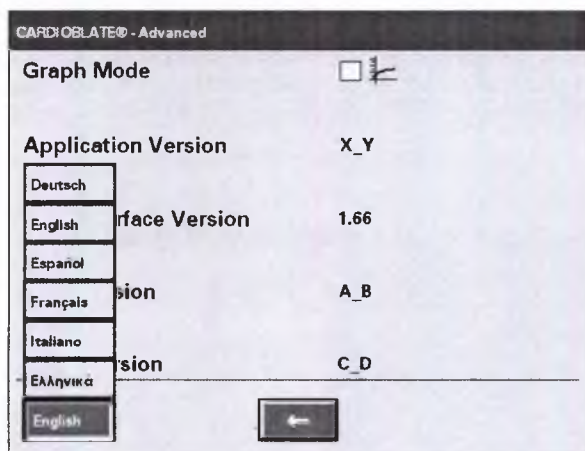


Рис. 3-21. Экран изменения языкового параметра

Дополнительные соединения

Предупреждение: Периферийное оборудование, подключаемое к генератору Cardioblate® и любой системе, формируемой генератором и подключенными периферийными устройствами, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например стандарт IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для оборудования медицинского назначения). За выполнение требуемых стандартов ответственность несет лицо, подключающее периферийное оборудование. Если требуется дополнительная информация, обратитесь в Отдел технического обслуживания или к местному представителю.

Следующее соединение является дополнительным:

Система мониторинга электрограммы (ЭГМ)

Примечание: Для этого дополнительного соединения требуется кабель ЭГМ модели 05328 корпорации Medtronic.

Для подключения системы мониторинга EGM к генератору с помощью кабеля ЭГМ выполните следующие действия:

1. Разместите металлический разъем кабеля ЭГМ так, чтобы красная точка располагалась сверху.

Работа генератора Выключение генератора

2. Вставьте разъем кабеля в разъем ЭГМ на правой панели генератора до фиксации. Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия.
3. Подсоедините противоположный конец кабеля к монитору ЭГМ.

Примечание: Для отсоединения кабеля ЭГМ от генератора оттяните рельефное зажимное кольцо, чтобы снять зажим до извлечения разъема.

Предупреждение: Если во время подачи РЧ энергии регистрируется шум, для его ослабления попробуйте предпринять следующие меры:

- Снимите поверхностные кожные контакты ЭКГ и нейтральный контакт. Подготовьте эти области и наложите новые кожные контакты и нейтральный контакт согласно инструкциям, представленным в литературе по продукту производителя.
- По возможности выключите другое оборудование в этом помещении.

Выключение генератора

Выключение генератора

1. Выключите генератор, нажав кнопку питания от сети переменного тока, расположенную на задней панели.
2. Отсоедините все устройства.
3. Закройте дисплей.
4. Утилизируйте одноразовые устройства для абляции, следуя стандартной процедуре.

Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей

4

Условия для предохранительного выключения 4-2

Сообщения при предохранительном выключении 4-3

Другие сообщения 4-9

Выключение системы 4-10

Глава 4

Условия для предохранительного выключения

Условия для предохранительного выключения

Генератор выполняет предохранительное выключение, чтобы предотвратить работу в небезопасных условиях. Во время предохранительного выключения подача РЧ энергии прекращается и не начинается до устранения его причины.

Сообщения тревоги

Сообщение тревоги возникает, когда генератор обнаруживает проблему. Сообщение тревоги может выводиться на экран во время, до или после формирования очага абляции. В сообщениях тревоги также указывается вероятная причина и рекомендуемое корректирующее действие.

Если условие срабатывания тревоги возникло во время подачи РЧ энергии, тревога автоматически прекращает формирование очага. Она выключает подачу РЧ энергии на оба канала. Одновременное прекращение формирования очага и вывод сообщения тревоги образует функцию предохранительного выключения системы.

Все системные сообщения тревоги требуют некоторых корректирующих действий со стороны пользователя.

Некоторые сообщения тревоги отображаются на ЖК экране до тех пор, пока пользователь не устранил их причину.

Кроме того, для каждого сообщения подается звуковой сигнал тревоги.

Во время предохранительного выключения происходят следующие события:

- подача РЧ энергии прекращается.
- Генератор подает три гудка.
- Все элементы управления становятся неактивными до устранения причины предохранительного выключения.
- Синие светоиндикаторы выключаются.
- Некоторые сообщения тревоги отображаются на ЖК экране до устранения их причины.

В следующих разделах представлены возможные причины и решения некоторых сообщений при предохранительном выключении.

Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей
Сообщения при предохранительном выключении

Если после выполнения действий, указанных в таблицах или в самих сообщениях, система для хирургической абляции не работает исправно, свяжитесь со службой технической поддержки, как указано на задней панели устройства, или обратитесь к региональному представителю корпорации Medtronic.

Сообщения при предохранительном выключении

Табл. 4-1. Сообщения при предохранительном выключении

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
Ablation stopped: Device not attached. (Абляция прекращена: устройство не подсоединено.)	Устройство было отсоединено от генератора во время абляции.	1) Снова подсоедините устройство. 2) Возобновите абляцию.
Ablation stopped: Maximum ablation time exceeded. (Абляция прекращена: максимальная продолжительность абляции превышена.)	Достигнуто максимальное предельное значение времени.	В монополярном режиме: 1) Проверьте максимальную продолжительность и при необходимости измените предельное время. 2) Возобновите абляцию. В биполярном режиме: 1) После индикации формирования трансмурального очага прекратите абляцию. 2) Возобновите абляцию.
Current limit exceeded. (Предельное значение силы тока превышено.)	Для генератора достигнуто максимальное предельное значение силы тока.	1) Выключите, а затем включите генератор.

Глава 4
Сообщения при предохранительном выключении

Табл. 4-1. Сообщения при предохранительном выключении (продолжение)

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
Device error. Invalid device attached. (Ошибка устройства. Подсоединено недопустимое устройство.)	Обнаружено устройство, которое неисправно или не соответствует техническим характеристикам этого генератора.	1) Замените устройство для абляции.
Device error. Replace device. (Ошибка устройства. Замените устройство.)	Устройство ранее уже использовалось.	1) Замените устройство для абляции.
Dispersive electrode not attached. (Нейтральный контакт не подсоединен.)	Нейтральный контакт не подсоединен к генератору.	1) Подсоедините нейтральный контакт повторно. 2) Возобновите абляцию.
	Нейтральный контакт неисправен.	1) Замените нейтральный контакт. 2) Возобновите абляцию.
Footswitch error. Cannot detect footswitch. (Ошибка ножного выключателя. Ножной выключатель определить невозможно.)	Соединение ножного выключателя неисправно.	1) Проверьте соединение ножного выключателя. 2) Выключите, а затем включите генератор.
	Ножной выключатель неисправен.	1) Отсоедините или замените ножной выключатель.

Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей
Сообщения при предохранительном выключении

Табл. 4-1. Сообщения при предохранительном выключении (продолжение)

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
Generator overheated. Turn generator OFF and allow to cool. (Генератор перегрелся. Выключите генератор и позвольте ему охладиться.)	Предельное значение внутренней температуры генератора превышено.	1) Выключите генератор. 2) Позвольте генератору охладиться. 3) Убедитесь, что вентилятор на задней панели и впускные воздушные отверстия на дне генератора свободны. 4) Включите генератор.
Internal error. Turn generator OFF then ON. (Внутренняя ошибка. Выключите, а затем включите генератор.)	Обнаружена проблема с одним из аппаратных компонентов генератора.	1) Выключите, а затем включите генератор.
Internal software error. Turn generator OFF then ON. (Внутренняя программная ошибка. Выключите, а затем включите генератор.)	Программное обеспечение указало недопустимый параметр.	1) Выключите, а затем включите генератор.
Limit exceeded. High dispersive electrode impedance. (Предельное значение превышено. Высокий импеданс нейтрального контакта.)	Соединение нейтрального контакта неисправно.	1) Подсоедините нейтральный контакт повторно. 2) Возобновите абляцию.
	Нейтральный контакт неисправен.	1) Замените нейтральный контакт. 2) Возобновите абляцию.

Глава 4
Сообщения при предохранительном выключении

Табл. 4-1. Сообщения при предохранительном выключении (продолжение)

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
Limit exceeded: High impedance. Restart ablation to continue. (Предельное значение превышено: высокий импеданс. Для продолжения возобновите абляцию.)	Отведение контакта от ткани, когда он активен.	В монополярном режиме: 1) Поместите контакт на выбранный участок ткани. 2) Возобновите подачу мощности.
	Ограниченный поток ирригации	1) Проверьте состояние ирригации, чтобы обеспечить надлежащий поток к контактам (давление в давящем пакете в диапазоне 150—300 мм рт. ст., 1000 мл физиологического солевого раствора, все зажимы на магистрали открыты).
	Соединение нейтрального контакта / устройства для абляции неисправно.	В монополярном режиме: 1) Проверьте подсоединение нейтрального контакта к пациенту, кабеля нейтрального контакта к контакту и генератору. 2) Проверьте подсоединение устройства для абляции к генератору. 3) Возобновите абляцию.
	На абляционном контакте устройства для абляции сформировался сгусток.	В биполярном режиме: 1) Замените устройство для абляции. 2) Возобновите абляцию.

Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей
Сообщения при предохранительном выключении

Табл. 4-1. Сообщения при предохранительном выключении (продолжение)

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
	Устройство для абляции неисправно.	1) Замените устройство для абляции. 2) Возобновите абляцию.
	Ограниченный поток ирригации	1) Проверьте состояние ирригации, чтобы обеспечить надлежащий поток к контактам (давление в давящем пакете в диапазоне 150—300 мм рт. ст., 1000 мл физиологического солевого раствора, все зажимы на магистрали открыты).
Limit exceeded: Low impedance. Restart ablation to continue. (Предельное значение превышено: низкий импеданс. Для продолжения возобновите абляцию.)	Нейтральный контакт наложен неправильно.	В монополярном режиме: 1) Переместите нейтральный контакт дальше от сердца. 2) Возобновите подачу мощности.
	Устройство для абляции неисправно.	1) Замените устройство для абляции. 2) Возобновите подачу мощности.
	Контакты устройства непосредственно соприкасаются.	В биполярном режиме: 1) Откройте зажимы биполярных контактов. 2) Поместите контакты на ткань таким образом, чтобы они непосредственно не соприкасались. 3) Возобновите подачу мощности.
	Устройство для абляции неисправно.	1) Замените устройство для абляции. 2) Возобновите подачу мощности.

Глава 4
Сообщения при предохранительном выключении

Табл. 4-1. Сообщения при предохранительном выключении (продолжение)

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Возможное решение
Power measurement error: P<>VI. Restart ablation to continue. (Ошибка измерения мощности: P<>VI. Для продолжения возобновите абляцию.)	Это происходит, когда во время абляции внутреннее расчетное значение мощности выходит за допустимый диапазон.	1) Для продолжения возобновите абляцию.
Power measurement error. Restart ablation to continue. (Ошибка измерения мощности. Для продолжения возобновите абляцию.)	Это происходит, когда во время абляции показатели мощности выходят за допустимый диапазон.	1) Для продолжения возобновите абляцию.
XXXX system error. Turn generator OFF then ON. (Системная ошибка XXXX. Выключите, а затем включите генератор.)	Обнаружена проблема с генератором.	1) Выключите, а затем включите генератор.
Voltage limit exceeded. Restart ablation to continue. (Предельное значение мощности превышено. Для продолжения возобновите абляцию.)	Для генератора достигнуто максимальное предельное значение напряжения.	1) Выключите, а затем включите генератор.

Предохранительное выключение и поиск и устранение неисправностей
Другие сообщения

Другие сообщения

Табл. 4-2. Другие сообщения	
Сообщение	Объяснение
Ablating (Идет абляция)	РЧ энергия подается.
Ablation stopped. Press RF button or footswitch to start ablation. (Абляция прекращена. Нажмите кнопку RF (РЧ) или ножной выключатель для запуска абляции.)	Подача РЧ энергии прекращена. Для продолжения абляции необходимо возобновить подачу РЧ энергии.
No devices are attached. (Ни одно устройство не подсоединено.)	Генератор ожидает подсоединения устройства.
Press RF button or footswitch to start ablation. (Нажмите кнопку RF (РЧ) или ножной выключатель для запуска абляции.)	Подача РЧ энергии не активирована. Для абляции необходимо начать подачу РЧ энергии.
Select ablation mode. (Выберите режим абляции.)	Для активации устройства необходимо выбрать режим абляции: биполярный или монополярный. Одновременно РЧ энергия может поступать только на одно устройство.
Transmurality reached. Power is ON (Трансмуральный очаг сформирован. Питание включено.)	Алгоритм генератора зафиксировал, что трансмуральный очаг сформирован. Генератор подает непрерывный звуковой сигнал. Подача энергии завершится, когда пользователь отпустит ножной выключатель, нажмет кнопку питания на генераторе, снимет зажимы и прекратит контакт с тканью или истечет максимальная предельная продолжительность времени.

Глава 4 Выключение системы

Выключение системы

При полном завершении работы системы на панели дисплея отобразится сплошной синий экран. Если это произошло, запишите сообщение об ошибке на экране и свяжитесь со службой технической поддержки, как указано на задней панели устройства, или обратитесь к региональному представителю корпорации Medtronic.

Техническое обслуживание и ремонт устройства **5**

Замена плавкого предохранителя в генераторе 5-2

Чистка генератора 5-2

Периодический технический контроль и проверка
безопасности 5-3

Обслуживание 5-5

Глава 5

Замена плавкого предохранителя в генераторе

Замена плавкого предохранителя в генераторе

В генераторе Cardioblate® установлено два заменяемых пользователем плавких предохранителя с задержкой срабатывания (250 В; 3,15 А).

Замена плавкого предохранителя

Выполните следующие инструкции (также см. Рис. 5-1).

1. Вытяните дверцу держателя плавких предохранителей.
2. Замените плавкие предохранители.
3. Вдавите дверцу держателя плавких предохранителей.

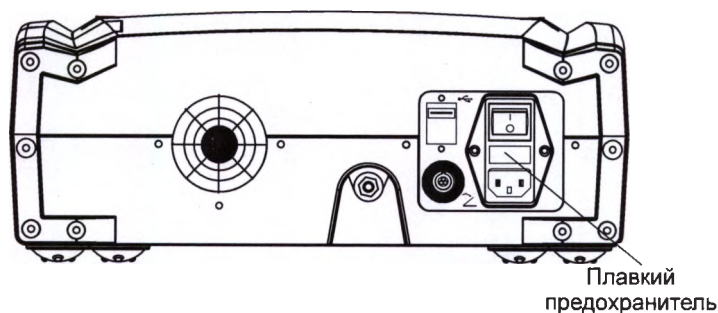


Рис. 5-1. Замена плавкого предохранителя

Чистка генератора

Предупреждение: Не чистите компоненты генератора агрессивными растворителями, т. к. это может привести к повреждению оборудования.

Предупреждение: Не погружайте компоненты в жидкость для чистки.

Техническое обслуживание и ремонт устройства Периодический технический контроль и проверка безопасности

Чистка компонентов системы для хирургической абляции Cardioblate®

1. Для чистки генератора и его компонентов протирайте их влажной салфеткой. При необходимости удалить видимые следы крови и других биологических жидкостей используйте мягкое чистящее средство.
2. Полностью высушите все компоненты.

Периодический технический контроль и проверка безопасности

Технический контроль и проверка безопасности генератора и его принадлежностей должны выполняться не реже чем один раз в 12 месяцев сотрудниками, которые, учитывая их подготовку, знания и практический опыт, способны надлежащим образом проводить такие проверки и которые не нуждаются в указаниях касательно технического контроля и проверки безопасности.

Предостережение: Если при техническом контроле и проверке безопасности выявлен потенциально опасный для пациента, пользователя или кого-либо еще дефект, устройство не должно использоваться до устранения неисправности. Оператор должен немедленно уведомить об этих дефектах соответствующие органы и корпорацию Medtronic.

Осмотр

Необходимо осматривать следующие компоненты:

- Техническое руководство имеется в наличии и в полном комплекте.
- Этикетки, предупреждения и предостережения расположены правильно и во всех необходимых местах.
- Устройство, принадлежности и все провода не имеют признаков физического повреждения.

Глава 5

Периодический технический контроль и проверка безопасности

Эксплуатационное испытание

Необходимо провести функциональную проверку следующих компонентов:

- Ножной выключатель
- Сенсорный экран: кнопки и экраны
- Звуковой выход

Проверка электробезопасности: IEC 60601-1

Выполняйте инструкции по проверке, указанные в соответствующем разделе стандарта.

- Сопротивление защитного заземления: 0,1 Ом
- Ток утечки в землю: 0,5 мА (500 мкА)
- Ток утечки на корпус: 0,1 мА (100 мкА)
- Ток утечки на пациента: 0,01 мА (10 мкА)
- Дополнительный ток на пациента (постоянный): 0,01 мА (10 мкА)
- Дополнительный ток на пациента (переменный): 0,01 мА (10 мкА)

Предупреждение: СОБЛЮДАЙТЕ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ, РАБОТАЯ ОКОЛО ТЕСТОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ И НАГРУЗОК, КОГДА ПОДАЕТСЯ РЧ ЭНЕРГИЯ. НЕ КАСАЙТЕСЬ ОГОЛЕННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ. ПО ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗОЛИРОВАННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ. ЭТО НЕКЛИНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕСЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЛИ АБЛЯЦИИ ТКАНЕЙ.

Функциональная проверка

Для проведения проверок критических функций генератора Cardioblate® модели 68000 корпорации Medtronic® требуется специальное программное обеспечение и оборудование, которое можно приобрести у регионального представителя корпорации Medtronic. Специальные инструкции по порядку проведения этих проверок включены в комплект диагностического набора Cardioblate® корпорации Medtronic® (модель 60889).

Техническое обслуживание и ремонт устройства Обслуживание

Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить квалифицированный персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic имеется штат профессионалов, которые предоставляют технические консультации пользователям продуктов корпорации. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic зачастую направляет пользователей продуктов к внештатным медицинским консультантам, обладающим соответствующей квалификацией. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональные представительства корпорации Medtronic или звоните или пишите в корпорацию Medtronic, воспользовавшись адресами или номерами телефонов, приведенными на задней обложке руководства.

Система для хирургической абляции Cardioblate® модели 68000 была тщательно спроектирована, изготовлена и прошла контроль качества, чтобы обеспечить длительную бесперебойную работу. Если требуется обслуживание или ремонт, обращайтесь в региональные представительства корпорации Medtronic, воспользовавшись адресами или номерами телефонов, приведенными на задней обложке руководства.

Примечание: Возвращайте систему для хирургической абляции Cardioblate® модели 68000 в корпорацию Medtronic в оригинальном транспортном контейнере. Если оригинальный транспортный контейнер недоступен, обратитесь к региональному представителю корпорации Medtronic.

Серийный номер, идентифицирующий каждое отдельное устройство, напечатан на задней панели устройства. На этот серийный номер следует ссылаться в любой корреспонденции касательно этого устройства.

За запасными компонентами, например кабелями, ножными выключателями, обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Глава 5 Обслуживание

По окончании срока полезной службы утилизируйте систему для хирургической абляции Cardioblate® модели 68000 в соответствии с требованиями действующего законодательства об охране окружающей среды.

Гарантия 6

Гарантийные обязательства корпорации Medtronic 6-2

Глава 6

Гарантийные обязательства корпорации Medtronic

Гарантийные обязательства корпорации Medtronic

Ограниченная гарантия на генератор модели 68000

- A. В соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ** покупателю генератора Cardioblate® модели 68000 корпорации Medtronic®, именуемого в дальнейшем «Оборудование», даются заверения, что в случае, если в течение одного года, начиная с даты доставки Оборудования покупателю, оно перестанет работать в пределах нормальных допусков из-за дефекта материалов или некачественного изготовления, то корпорация Medtronic по своему усмотрению: (a) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (b) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (c) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.
- B. Чтобы получить права на упомянутые ремонт, замену или кредит, должны выполняться следующие условия:
- (1) Оборудование должно быть возвращено корпорации Medtronic в течение шестидесяти (60) дней после обнаружения дефекта (корпорация Medtronic по своему выбору может отремонтировать Оборудование на месте).
 - (2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться кем-либо кроме специалистов корпорации Medtronic каким-либо образом, который влияет, по мнению специалистов корпорации Medtronic, на стабильность и надежность его работы.
 - (3) Оборудование не должно использоваться не по назначению, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая.

Гарантия

Гарантийные обязательства корпорации Medtronic

- C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемым условием. В частности, корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Оборудования, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим применимым правовым нормам, остальная часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Глава 6 Гарантийные обязательства корпорации Medtronic

Отказ от гарантии на принадлежности

Несмотря на то, что дистанционный ножной выключатель модели 60883, шнуры питания модели 4807, 4808 и 4809, кабель ЭМГ модели 05328 корпорации Medtronic®, именуемые в дальнейшем «Продукт», были тщательно сконструированы, изготовлены и прошли предпродажные испытания, существует множество причин по которым может произойти сбой в работе данного Продукта. Приведенные на этикетках Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются неотъемлемой частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Индекс **A**

Б

Биполярное устройство для абляции 2-3, 2-12

Дисплей измерения импеданса 2-6

Подсоединение 3-7

Разъем 2-4

Биполярный режим 2-6

Выбор 3-15

Выбор и использование 3-15–3-18

Настройки по умолчанию 2-12

Описание 1-2

Подача РЧ энергии 3-16–3-18

Сообщения при предохранительном выключении
4-3–4-8

Технические характеристики 2-10–2-12

В

Вентилятор 1-10, 2-8, 3-4

Высокий импеданс 1-9–1-10

Сообщения при предохранительном выключении 4-6

Выходная мощность РЧ

Функциональные характеристики 2-10

Г

Генератор 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 2-2, 2-9, 2-14

Включение 3-6

Выключение 3-25

Настройка 3-4

Описание 1-2–1-3

Подсоединение кабелей 3-5–3-6

Предупреждения и меры предосторожности 1-6–1-10

Приложение А

Технические характеристики 2-10–2-13

Чистка 5-2

Д

Диагностический набор Cardioblate 1-5, 5-4

Дисплей показаний мощности РЧ энергии 2-6

Дисплей показаний таймера РЧ 2-6

Дополнительные соединения 3-24

З

Задняя панель 2-7–2-8, 2-9, 3-6, 4-3

Разъемы 2-12

Заявление об электромагнитной совместимости 2-15–2-18

Звук 2-7

Выход 5-4

Кнопки управления 2-7

Сигналы 2-9

Управление 2-7

И

Импеданс 1-3, 2-10, 2-14

Дисплей измерений 2-6

Настройки по умолчанию 2-12

Предельные значения 2-11

Имплантированные устройства 1-8

К

Клемма для эквипотенциального заземления 2-8, 2-12

Кнопка биполярного режима 2-6

Кнопка информации 2-7

Кнопка монополярного режима 2-6

Краткое справочное руководство 3-2

Л

Левая боковая панель 2-4

М

Меню Options (Параметры) 2-6, 3-19–3-23

Advanced (Расширенные) 3-22–3-23

Место наложения 3-3–3-4

Монополярное устройство для абляции 2-3, 2-12, 3-6

Дисплей измерения импеданса 2-6

Индекс

Подсоединение 3-7–3-8
Разъем 2-4
Монополярный режим 3-10
Выбор 3-10
Выбор и использование 3-10–3-15
Изменение предельных значений таймера РЧ 3-12–3-13
Изменение установленных и предельных значений 3-11–3-12
Настройки по умолчанию 2-12
Описание 1-2
Подача РЧ энергии 3-13–3-15
Технические характеристики 2-10–2-12
Н
Нежелательные явления 1-12
Нейтральный контакт 1-2, 1-5, 1-9, 1-10, 2-3, 2-6, 2-12, 3-6, 3-25
Выбор и подсоединение 3-3–3-4
Разъем 2-3
Сообщения при предохранительном выключении 4-3–4-8
Низкий импеданс 1-10
Сообщения при предохранительном выключении 4-7
Ножной выключатель 1-4, 2-7, 2-8, 2-9, 2-12, 3-5
Гарантия 6-4
Сообщения при предохранительном выключении 4-4
Технические характеристики 2-13
Эксплуатационное испытание 5-4
О
Обслуживание 5-5–5-6
Общее время использования РЧ энергии 2-6
Ожоги 1-7, 1-9, 3-3
Окно сообщений 2-6
Очаги некроза 1-7
П
Панель разъемов терапевтических устройств 2-3
Параметры 2-6, 3-19–3-25
Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ 2-7, 2-8
Питание от сети переменного тока 2-7
Кнопка 3-6, 3-25

Приложение А

Подсоединение 2-7
Стенная розетка 3-5
Плавкий предохранитель 2-7, 2-8
Замена 5-2
Технические характеристики 2-10
Пользовательский интерфейс 1-2
Порт USB 2-7, 2-8
Расположение 2-4
Правая боковая панель 2-3–2-4
Предохранительное выключение 1-3, 4-10
Сообщения 4-3–4-8
Условия 4-2–4-3
Применимые стандарты 2-20
Принадлежности 1-5, 5-3
Гарантия 6-4
Предупреждения и меры предосторожности 1-7
Технические характеристики 2-13
Проникновение жидкости 1-11
Р
Разъем для подключения питания 2-8, 3-5
РЧ энергия 1-2, 1-3, 1-5, 1-8, 2-6, 4-2
Кнопка 2-6
Подача в биполярном режиме 3-16–3-18
Подача в монополярном режиме 3-13–3-15
Предупреждения и меры предосторожности 1-6–1-11
Режимы 1-2
С
Сбой 1-9
Система для хирургической абляции Cardioblate 1-2, 1-5, 2-2, 5-3, 5-5
Компоненты 2-2
Содержимое упаковки 1-3
Содержимое упаковки 1-3
Схемы выходной мощности 2-14
Т
Температура хранения 1-11
Технические характеристики 2-10–2-13

A-4 Техническое руководство по генератору Cardioblate® 68000

Индекс

У

Уровень громкости динамиков 2-7

Ф

Флэш-накопитель 2-4

Ч

Чистка 1-8, 5-2

Генератор 5-2

Компоненты 5-3

Ш

Шнур питания 1-4, 2-8, 3-5

Гарантия 6-4

Технические характеристики 2-13

Э

Экран RF panel (PC панель) 3-6

Экран дисплея 2-5-2-7, 3-2, 3-4

Описание 1-2

Электрограмма (ЭГМ)

Гарантия 6-4

Подсоединение 2-4

Разъем 2-3, 2-13, 3-25

Система мониторинга 3-24

Электромагнитные помехи 1-11, 2-20

Электростатический разряд 1-7



Medtronic

Европа

Штаб-квартиры

Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Швейцария
Интернет: www.medtronic.co.uk
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

EC REP

Официальный представитель в ЕС

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: 31-45-566-8000
Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Япония
Тел.: 81-3-6430-2011
Факс: 81-3-6430-7140

Австралия

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Австралия
Тел.: 61-2-9857-9000
Факс: 61-2-9878-5100

Азия

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Гонконг
Тел.: 852-2891-4068
Факс: 852-2591-0313

Америки

Латинская Америка

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Тел.: 305-500-9328
Факс: 786-709-4244

Канада

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
Тел.: 905-460-3800
Факс: 905-826-6620
Номер бесплатного телефонного звонка:
1-800-268-5346

США

Производитель:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел.: 763-514-4000
Факс: 763-391-9100
Номер бесплатного телефонного звонка:
1-800-328-2518
(Круглосуточная консультация)

© 2006, 2007, 2011 Medtronic
M948371A024 Rev. 1A



* M 9 4 8 3 7 1 A 0 2 4 *

[Перевод с английского языка на русский язык]

**Штат Миннесота
СЕКРЕТАРЬ ШТАТА**

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: **Приложенный документ**

2. подписан Бонни Джин Паттерсон,

3. выступающим в качестве нотариуса штата Миннесота,

4. скреплен печатью/штампом Бонни Джин Паттерсон, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, штат Миннесота

6. Дата: 17 июня 2014 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. за № 20140617012МО

9. Печать/штамп: [Печать: Большая печать штата Миннесота]

10. Подпись: /подпись/
Марк Ричи
Секретарь штата

[Далее представлен документ: Техническое руководство. Система для хирургической абляции CARDIOBLATE 68000, выполненный на русском языке.]

[Перевод штампов]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного государственного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю, что этот документ является верной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится у компании «Медтроник, Инк.»]

/подпись/, 17 июня 2014 г.

[Штамп:

БОННИ ДЖИН ПАТТЕРСОН

Государственный нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Четвертого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Кондрушина Людмила Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Лушиковой Ирины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-3410

Взыскан тариф – 100 рублей

Временно исполняющая обязанности нотариуса



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 103 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва. 02 МАР 2017 года.

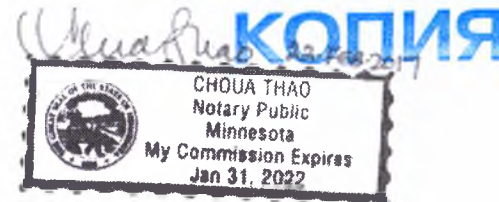
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
ТЕХНИЧЕСКОГО РИШЕВОСТВА

с переводом
Зарегистрировано в реестре: N 2-9773
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1040 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 104 листа(ов)
Нотариус





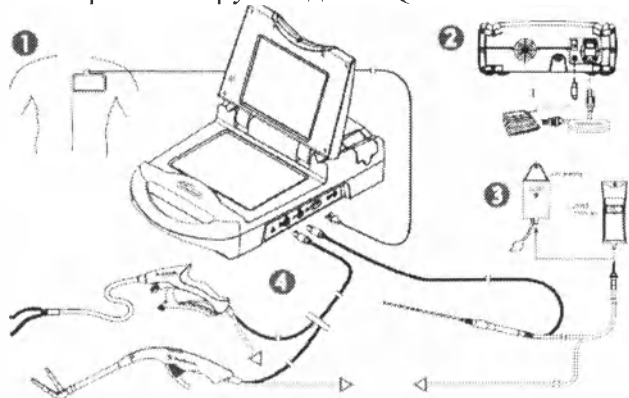
**Appendix to the Technical manual M948371A024 Rev.A /
Приложение к Техническому руководству M948371A024 Rev.A**

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 с принадлежностями: I. Система для хирургической абляции Cardioblade 68000: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblade 68000 2. Шнур питания 3. Дистанционный ножной выключатель 4. Документация по продукту II. Принадлежности: 1. Шнур питания. 2. Дистанционный ножной выключатель.	Cardioblade 68000 Surgical Ablation System with accessories: I. Cardioblade 68000 Surgical Ablation System: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblade 68000 2. Power cord 3. Remote Control Foot Switch 4. Product documentation II. Accessories: 1. Power cord 2. Remote Control Foot Switch
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address)	Разработчик/ Developer : «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA Tel. (763) 514-4000 www.medtronic.com Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA Tel. (763) 514-4000 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Предоставляется по требованию/Provided upon request

of place of production)	Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of the places of production of medical device: "Медтроник АФТ" (MEDTRONIC AFT), США, 8200 Coral Sea Street, Moundsview, MN 55112, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of a medical device	Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 используется для абляции сердечной ткани во время операции на сердце с применением радиочастотной энергии.	The Cardioblade 68000 Surgical Ablation System is intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy.
4. Состав медицинского изделия/ The composition of a medical device	Содержимое упаковки системы для хирургической абляции Cardioblade 68000: Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 с принадлежностями: I. Система для хирургической абляции Cardioblade 68000: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblade 68000 2. Шнур питания 3. Дистанционный ножной выключатель 4. Документация по продукту II. Принадлежности: 1. Шнур питания. 2. Дистанционный ножной выключатель. Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США, являясь производителем медицинского изделия «Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 с принадлежностями», настоящим сообщает, что на территории Российской Федерации при регистрации данного медицинского изделия, вследствие маркетинговой политики производителя, не будут указываться номера моделей следующих позиций: - «Шнур питания 4807»; - «Дистанционный ножной выключатель 60883». В Техническом руководстве M948371A024 Rev.A номера моделей вышеуказанных позиций не могут быть удалены	Package Contents of Cardioblade 68000 Surgical Ablation System: Cardioblade 68000 Surgical Ablation System with accessories: I. Cardioblade 68000 Surgical Ablation System: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblade 68000 2. Power cord 3. Remote Control Foot Switch 4. Product documentation II. Accessories: 1. Power cord 2. Remote Control Foot Switch Medtronic Inc. USA, a manufacturer of medical device «Cardioblade 68000 Surgical Ablation System with accessories» hereby informs that on the territory of Russian Federation to the registration of the medical device, due to the marketing policy of the manufacturer will not be included the model number of the following positions: - «Power cord 4807»; - «Remote Control Foot Switch 60883». The model number mentioned above can't be deleted from the Technical manual M948371A024 Rev.A as Technical manual is available in one embodiment for several countries.

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	в силу того, что Технической Руководство выпускается в едином варианте для нескольких стран.	
5. Способ и Условия применения/Deployment method and Use Conditions	Перед началом эксплуатации Системы для хирургической абляции Cardioblade 68000 надлежащим образом заземлите все используемое или находящееся вблизи пациента оборудование с питанием от электросети. Устройство для абляции, подсоединенное к радиочастотному генератору, формирует для тока прямой путь к тканям с низким сопротивлением, включая миокард. Процедуры абляции должны выполняться только обученным персоналом в полностью оснащенной операционной, а именно: во время процедуры абляции дежурная бригада специалистов по сердечно-сосудистой хирургии должна быть наготове на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений, требующих неотложного вмешательства. Устройство для абляции может применяться только врачами или под контролем врачей, прошедших подготовку по кардиохирургии и имеющих опыт в проведении процедур хирургической абляции.	Properly ground all line-powered equipment used on or in the vicinity of the patient. An ablation device connected to an RF generator constitutes a direct, low-resistance current pathway to tissue, including the myocardium. Ablation procedures should be performed only by trained personnel in a fully equipped operating room as follows: An emergency cardiovascular team should be available during the ablation procedure in case of a cardiovascular emergency. The ablation device should be used only by or under the supervision of physicians trained in cardiac surgery and experienced in surgical ablation procedures.
	Краткое справочное руководство/Quick Reference Guide 	

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	1. Подсоедините нейтральный контакт. 2. Подключите шнур питания и ножной выключатель. 3. Установите брошение физиологическим раствором. 4. По завершении самотестирования подсоедините устройства к генератору.	1. Attach the dispersive electrode. 2. Plug in the power cord and foot switch. 3. Set up saline irrigation. 4. Attach devices to the generator after the self-test is complete.
6. Меры предосторожности при применении/ Precautions for use	До начала эксплуатации системы для хирургической абляции Cardioblade 68000 или подсоединения устройства для абляции к генератору необходимо полностью прочитать и усвоить литературу по системе для хирургической абляции Cardioblade 68000 и устройству для абляции. Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась. Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности многократного применения. Не используйте повторно кабели или принадлежности с признаками повреждения. Для этого соблюдайте следующие меры предосторожности: убедитесь в отсутствии повреждения изоляции (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков); замените поврежденные принадлежности. Во избежание ожогов пациента и / или поражения его электрическим током не касайтесь одновременно пациента и внешней поверхности корпуса или соединений генератора Cardioblade 68000. Не позволяйте пациенту контактировать с заземленными	Do not attempt to operate the Cardioblade 68000 Surgical Ablation System or connect the ablation device to the generator prior to completely reading and understanding the product literature for the Cardioblade 68000 Surgical Ablation System and the ablation device. Only use Medtronic ablation devices and Medtronic-recommended accessories. The safety of use with other surgical ablation devices, catheters, or accessories has not been assessed. Regularly inspect and test reusable cables and accessories. Do not use any cable or accessory that appears to be damaged, and take the following precautions: Inspect for insulation damage, such as brittleness, cracking, thinning or bare spots. Replace damaged accessories. To avoid the risk of electrical shock and/or burns to the patient, do not touch the patient while touching the outer housing or connections on the Cardioblade 68000 generator. Do not allow the patient to come into contact with grounded metal surfaces during RF energy delivery. Electrostatic Discharge (ESD) is the sudden transfer or discharge of static electricity from one object to another. Human bodies can create ESD charges of up to 25,000 volts. Connector pins identified with the ESD warning symbol

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	металлическими поверхностями во время подачи радиочастотной энергии. Электростатический разряд — это внезапный перенос или разряд статического электричества от одного объекта к другому. Тело человека может создавать электростатический разряд напряжением до 25 000 В. Не следует касаться контактов коннектора, обозначенных символом с предупреждением об электростатическом разряде. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять соединения с этими коннекторами, если не соблюдаются меры по предотвращению электростатического разряда. При передаче электростатического разряда на один из этих коннекторов генератор может отобразить сообщение об ошибке и прервать подачу радиочастотной энергии до подтверждения и / или удаления этого сообщения. Меры предосторожности включают следующие: • не допускайте накопления электростатического заряда (например, кондиционирование и увлажнение воздуха, электропроводное напольное покрытие и несинтетическая одежда); • снимите заряд с тела, коснувшись корпуса оборудования или системы, заземления или крупного металлического объекта до выполнения соединения; • соедините себя с помощью запястного ремешка с оборудованием или системой или заземлением до выполнения соединения. Долгосрочные эффекты очагов некроза, сформированных путем радиочастотной абляции, не установлены. Учтите следующее: • долгосрочные эффекты очагов некроза, расположенных поблизости от проводящей системы	should not be touched. NO connections should be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are followed. ESD applied to one of these connectors may cause the generator to display an error message and interrupt RF energy delivery until the message is acknowledged and/or removed. Precautionary procedures include the following: • prevent electrostatic charge build-up (eg, air conditioning, humidification, conductive floor coverings, and nonsynthetic clothing); • discharge one's body to the frame of the equipment or system, to earth, or a large metal object prior to making a contact; • bond oneself by means of a wrist strap to the equipment or system, or to earth prior to making a contact. The long-term effects of lesions created by RF ablation have not been established; note the following: • Any long-term effects of lesions in proximity to the conduction system or coronary vasculature are unknown. • The risks/benefits in asymptomatic patients have not been studied. Patients undergoing AV node modification or septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV blockage: closely monitor AV conduction after RF energy delivery. To avoid unintentional burns to the patient during RF energy delivery, do the following: Minimize the distance between the dispersive electrode and the operating field. Minimize skin-to-skin contact between parts of the patient's body by covering these areas with dry gauze.
--	--	---

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	или коронарных сосудов, не известны; • риски / выгоды у бессимптомных пациентов не изучались. Пациенты, проходящие модификацию атриовентрикулярного узла или абляцию септального добавочного пути проведения, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады: после доставки радиочастотной энергии тщательно отслеживайте атриовентрикулярное проведение. Во избежание непреднамеренного причинения пациенту ожогов во время подачи радиочастотной энергии выполняйте следующие рекомендации: устанавливайте минимальную дистанцию между нейтральным контактом и операционным полем; сведите к минимуму контакт кожи различных частей тела пациента, накрыв их сухой марлей; накладывайте контакты для мониторинга как можно дальше от хирургических контактов, чтобы уменьшить ожоги в месте наложения контактов для мониторинга; если используется несколько устройств для абляции, устройства, которые не используются активно, не должны касаться пациента. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока. Генератор способен подавать радиочастотную энергию большой мощности. Во время работы генератора не касайтесь абляционного контакта устройства для абляции, нейтрального контакта или обоих контактов биполярного устройства. Сбой в работе генератора или ручного блока может привести к спонтанному увеличению выходной мощности. Во время подачи радиочастотной энергии следите за	Place monitoring electrodes as far as possible from surgical electrodes to minimize burns at the site of the monitoring electrodes. When using multiple ablation devices, remove those devices not actively in use from patient contact. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended. The generator is capable of delivering significant RF energy. Do not touch the ablation electrode of the ablation device or the dispersive electrode or both electrodes on a bipolar device while operating the generator. The failure of the generator or hand piece could result in an unintended increase of output power. Monitor the device impedance measurement display during RF energy delivery. If abnormally high impedance is observed, examine the ablation electrode for coagulum. If coagulum is present or any irrigation opening is found to be blocked, remove coagulum or replace the ablation device prior to continuing the procedure. If high impedance is preventing ablation from occurring, do the following: - check all connections; - check for obvious defects or misapplication of the dispersive electrode (if the monopolar device is in use); - if a patient must be repositioned during a procedure, verify that there is proper contact between the patient and the dispersive electrode after the patient has been moved.
--	--	--

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	полюс измерения импеданса устройства. Если наблюдается необычно высокий импеданс, осмотрите абляционные контакты на предмет сгустка. Если имеется сгусток или ирригационное отверстие заблокировано, удалите сгусток или замените устройство для абляции прежде, чем продолжать процедуру. Если высокий импеданс препятствует осуществлению абляции, выполните следующие действия: проверьте все соединения; проверьте нейтральный контакт на предмет очевидных дефектов или неправильного наложения (если используется монополярное устройство); если во время процедуры пациента необходимо переместить, то после его перемещения проверьте наличие надлежащего контакта между пациентом и нейтральным контактом. У некоторых пациентов может наблюдаться чрезмерно низкий импеданс между устройством для абляции и нейтральным контактом, что приводит к предохранительному выключению. Перемещение нейтрального контакта на участок тела, расположенный дальше от устройства, может устранить эту проблему. Возможны неполадки в работе генератора, если электронные схемы или разъемы влажные. Соблюдайте следующие рекомендации: не допускайте попадания любых жидкостей или влаги в генератор, разъемы и кабели; не держите жидкости над генератором; не погружайте кабели в жидкости. Создаваемые во время нормальной эксплуатации генератора ЭМП могут нарушать работу другого оборудования. <i>Особенности применения МИ</i> Радиочастотная энергия может оказать нежелательное	Some patients may have an abnormally low impedance between the ablation device and dispersive electrode, causing a safety shutdown. Moving the dispersive electrode to a location on the body that is farther from the device may correct this situation. Do not obstruct the cooling fan located on the rear of the generator. Obstruction of the cooling fan could result in over-heating and device shutdown. The generator may not function correctly if the electronic circuitry or the connectors are wet; note the following: - do not allow any fluid or moisture into the generator or any connector or cables; - do not hang fluids above the generator; - do not immerse the cables into fluids. EMI produced by the generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment. Using RF energy near implanted devices RF energy may adversely affect implanted devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). To avoid this, do the following: - keep external sources of pacing and defibrillation available during ablation; - deactivate ICD detection during RF energy delivery; - exercise extreme caution when delivering ablation energy in close proximity to implanted leads; - perform complete implantable device testing before and after ablation. Watch Out! To avoid the risk of electric shock product should only be connected to the mains supply with a
--	--	---

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	воздействие на имплантированные устройства, например электрокардиостимулятор и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого соблюдайте следующие рекомендации: во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции; во время подачи радиочастотной энергии деактивируйте детекцию имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов; соблюдайте особую осторожность при нанесении абляционной энергии в непосредственной близости от имплантируемых электродов; перед и после абляции выполняйте полную проверку имплантируемого устройства. Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление согласно стандарту EN 60601-1:2006/AC:2010	protective earthing, according to EN 60601-1:2006/AC:2010
7. Классификация медицинского изделия/ Classification of medical device		
7.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией/ Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification		26/ 2b
7.2. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии)/ Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any)		Класс I тип CF/Class I Type CF
7.3. Режим работы/ Mode of operation		Продолжительный режим работы/ Continuous operation
8. Вид контакта с организмом человека / Patient Contact	Не применимо. Нет прямого контакта с организмом человека.	N/A There is no patient contact.
9. Описание принципов, на которых основана работа	Система для хирургической абляции Cardioblate модели 68000 корпорации Medtronic состоит из генератора и прилагаемых принадлежностей. Система	The Medtronic Cardioblate Surgical Ablation System Model 68000 consists of a generator and included accessories. The surgical ablation system is designed to

Предоставляется по требованию/Provided upon request

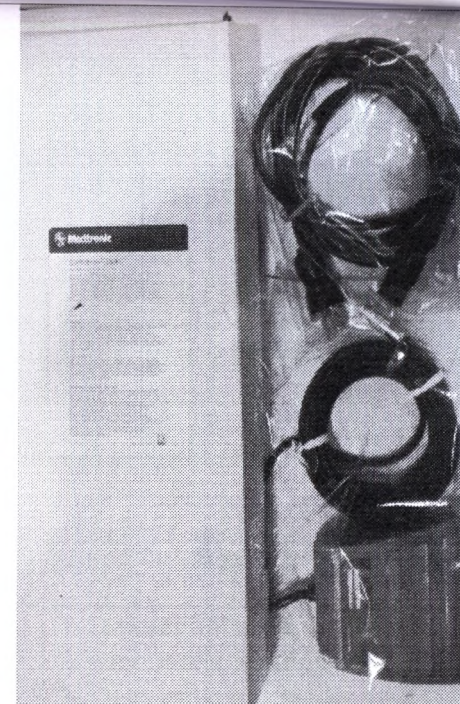
медицинского изделия, и их особенности/ Principles of Operation of medical device and their features	для хирургической абляции предназначена для доставки радиочастотной энергии к выбранным участкам с помощью устройства для хирургической абляции Cardioblade. В монополярном режиме генератор отслеживает и контролирует мощность радиочастотной энергии, подаваемой к тканям между устройством для абляции и нейтральным контактом, и поддерживает ее на предварительно заданном уровне в течение всей процедуры абляции. В биполярном и усиленном биполярном режимах генератор отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными контактными зажимами для создания трансмуральных очагов. Снятие электрограммы доступно только в монополярном режиме.	deliver radiofrequency (RF) energy to selected sites via a Cardioblade surgical ablation device. In monopolar mode, the generator monitors and controls the amount of RF energy delivered to the tissue between the ablation device and the dispersive electrode at a preselected power setpoint throughout the ablation. In bipolar and enhanced bipolar modes, the generator monitors tissue impedance and adjusts the amount of power delivered to the tissue between the active electrode jaws to create transmural lesions. EGM throughput is available in monopolar mode only.
10. Техническое описание медицинского изделия / Technical Description of medical device		
10.1. Варианты исполнения МИ/ MD Models/ Versions	Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 с принадлежностями: I. Система для хирургической абляции Cardioblade 68000: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblade 68000 2. Шнур питания 3. Дистанционный ножной выключатель 4. Документация по продукту II. Принадлежности: 1. Шнур питания 2. Дистанционный ножной выключатель	Cardioblade 68000 Surgical Ablation System with accessories: I. Cardioblade 68000 Surgical Ablation System: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblade 68000 2. Power cord 3. Remote Control Foot Switch 4. Product documentation II. Accessories: 1. Power cord 2. Remote Control Foot Switch
10.2. Возможность и способы интегрирования с другими	Следующие принадлежности подходят для системы для хирургической абляции Cardioblade 68000, но не включены в упаковку: • устройства для хирургической абляции	The following accessories are applicable to the Cardioblade 68000 Surgical Ablation System but are not included in the package: • Medtronic Cardioblade surgical ablation devices

Предоставляется по требованию/Provided upon request

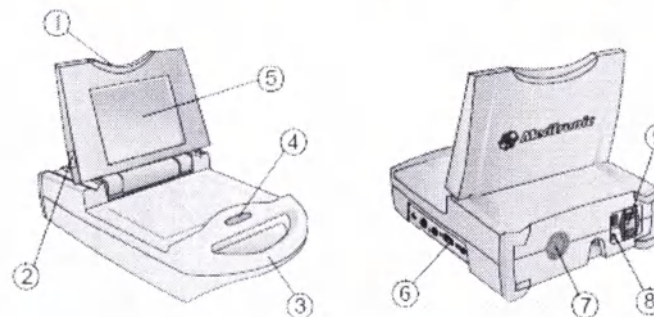
медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility)	Cardioblate корпорации Medtronic; • модель 60813 — электрод для хирургической абляции Cardioblate; • модель 60814 — электрод для хирургической абляции Cardioblate XL; • модель 60831 — устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2; • модель 60841 — устройство для хирургической абляции Cardioblate LP; • модели 49260/49261 — устройства для хирургической абляции Cardioblate Gemini™; • корпорация Medtronic выпустила продукты, предназначенные для использования с генератором Cardioblate 68000 в качестве внешнего устройства. Предупреждение: Биполярное устройство Cardioblate, модель 60821, нельзя использовать с генератором Cardioblate 68000. Предупреждение: Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась. ■ Нейтральный контакт с проводящей клейкой поверхностью площадью не менее 100 см² (должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-2-2). ■ Модель 60889 - диагностический набор Cardioblate корпорации Medtronic	• Model 60813 - Cardioblate Surgical Ablation Pen • Model 60814 - Cardioblate Surgical Ablation XL Pen • Model 60831 - Cardioblate Surgical Ablation BP2 Device • Model 60841 - Cardioblate Surgical Ablation LP Device • Models 49260/49261 - Cardioblate Gemini™ Surgical Ablation Devices • Medtronic released products labeled for use with the Cardioblate 68000 Generator as an external device Caution: Cardioblate bipolar device, Model 60821, cannot be used with the Cardioblate 68000 Generator. Caution: Only use Medtronic ablation devices and Medtronic recommended accessories. The safety of use with other surgical ablation devices, catheters, or accessories has not been assessed. ■ Dispersive electrode with a conductive adhesive and a minimum surface area of 100 cm² (must be compliant with IEC 60601-2-2). ■ Model 60889 - Medtronic Cardioblate Diagnostic Kit
10.3. Конструкция и внешний вид, фотография и/или изображение, общая	Генератор для хирургической абляции Cardioblate (68000)/ Surgical Ablation Generator Cardioblate (68000)	Шнур питания и дистанционный ножной выключатель / Power cord and remote Control Foot Switch

Предоставляется по требованию/Provided upon request

схема (блок-схема)/
Design and
appearance, photo
and/or image, the
General Scheme
(flowchart)



Генератор для хирургической абляции Cardioblade (68000)/ Surgical Ablation Generator Cardioblade (68000)



Предоставляется по требованию/Provided upon request

1. Вогнутая светодиодная панель
2. Порт USB
3. Транспортировочная ручка
4. Кнопка защелки дисплея
5. Экран дисплея
6. Панель разъемов терапевтических устройств
7. Охлаждающий вентилятор
8. Разъем для дополнительного устройства
9. Панель питания от сети переменного тока

1. Bezel Light Panel
2. USB Port
3. Transport Handle
4. Display Release Button
5. Display Screen
6. Therapy Connector Panel
7. Cooling Fan
8. Optional Device Connector
9. AC Power Panel

Правая боковая панель/Right Side Panel

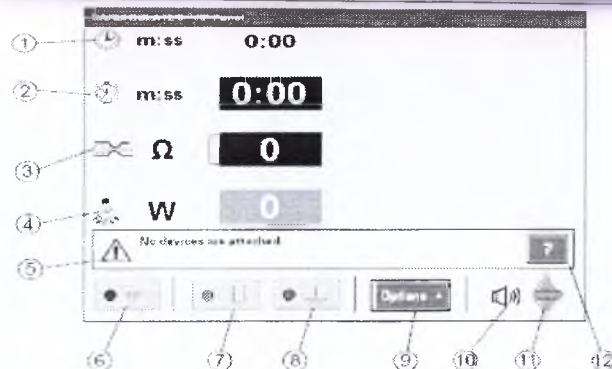


1. Разъем для биполярного устройства для абляции
2. Разъем для монополярного устройства для абляции
3. Разъем для нейтрального контакта
4. Подсоединение электрограммы (ЭГМ)

1. Bipolar ablation device connector
2. Monopolar ablation device connector
3. Dispersive electrode connector
4. EGM Connection

Экран дисплея/Display Screen

Предоставляется по требованию/Provided upon request

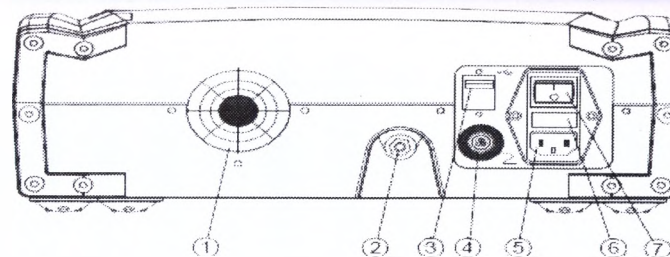


1. Общее время использования радиочастоты
2. Дисплей показаний таймера радиочастоты
3. Дисплей измерения импеданса
4. Дисплей показаний мощности радиочастотной энергии
5. Окно сообщений
6. Кнопка подачи радиочастотной энергии
7. Кнопка биполярного режима
8. Кнопка монополярного режима
9. Параметры
10. Уровень громкости динамиков
11. Управление звуком
12. Кнопка информации

1. Total RF time
2. RF timer measurement display
3. Impedance measurement display
4. RF power measurement display
5. Message Box
6. RF energy button
7. Bipolar button
8. Monopolar button
9. Options
10. Speaker Volume Level
11. Audio control
12. Information button

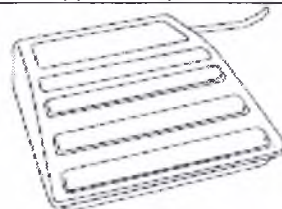
Задняя панель/Rear panel

Предоставляется по требованию/Provided upon request



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Вентилятор 2. Клемма для эквипотенциального заземления 3. Порт USB 4. Разъем для дистанционного ножного выключателя 5. Разъем для подключения питания 6. Плавкий предохранитель 7. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fan 2. Equipotential ground post 3. USB Port 4. Remote control foot switch connector 5. Power entry connector 6. Fuse 7. ON/OFF Switch |
|--|---|

Шнур питания и дистанционный ножной выключатель / Power cord and remote Control Foot Switch



10.4. Сведения о маркировке / Labeling Information

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;

Devices supplied in packaging marked with the following information:

- device name and catalog number;
- LOT of the product;
- trademark and address of the manufacturer;
- label complies with European Council

Предоставляется по требованию/Provided upon request

- торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- номер сертификата ЕС;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения;
- характеристики изделия
- предупредительные и информационные надписи и знаки

93/42 EEC

- date of production and expiry date.
- storage conditions;
- the characteristics of the product.
- warning and informing signs

Символы/Symbols

	Соответствие требованиям ЕС. Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC/ European Conformity. This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации/ Attention, See Instructions or Use
	Номер для заказа/ Reorder Number
	Серийный номер Serial Number
	Производитель/ Manufacturer
	Температурный режим/ Temperature Limitation
	Нестерильно/ Nonsterile
	Содержимое/ Content
	Режим атмосферного давления/ Atmospheric Pressure Limitation
	Режим влажности/ Humidity Limitation
	Дата изготовления/ Date of Manufacture

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	Применение по типу CF / Type CF Applied Part
	Нейтральный контакт, изолированный от высокой частоты земли/ Neutral Electrode Isolated from Earth High Frequency
	Пластина нейтрального контакта/ Dispersive Electrode Pad
	Электрограмма/ Electrogram
	Монополярный/ Monopolar
	Биполярный/ Bipolar
	Опасность: риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков/ Danger: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics
	Классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1/ With Respect To Electric Shock Fire And Mechanical Hazards Only In Accordance With UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1
	Перечень ETL (США / Канада). Это устройство соответствует требованиям стандартов UL60601, CAN/CSA C22.2 No. 601-1M90 и IEC60601-2-2/ ETL Listing (US/CAN) This device meets the requirement of UL60601, CAN/CSA C22.2 No. 601-1M90 and IEC60601-2-2
	Неионизирующее излучение/ Non-ionizing Radiation
	Маркировка плавкого предохранителя: Замените плавкие предохранители, как обозначено/ Fuse Marking: Replace Fuses as Marked
	Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com/ 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.

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	Биполярное устройство/ Bipolar Device
	Монополярное устройство/ Monopolar Device
	Общее время подачи радиочастотной энергии/ Overall RF Energy Delivery Time
	Трансмуральный очаг/ Transmural
	Дистанционный ножной выключатель/ Remote Control Foot Switch
	Графический режим/ Graph Mode
	Уровень громкости/ Volume Level
	Импеданс/ Impedance
	Мощность/ Wattage
	Ом, единица измерения импеданса/ Ohms, Unit of Impedance Measurement
	Кнопка подачи радиочастотной энергии/ RF Energy Delivery Button
	Время активной абляции/ Active Ablation Time
	Разъем порта универсальной последовательной шины (USB)/ Universal Serial Bus (USB) Port Connector
	Объяснение сообщения об ошибке/ Error Message Explanation
	Ватт, единица измерения мощности/ Watts, Unit of Energy Measurement
	Максимальное предельное значение/ Maximum Limit
	Минимальное предельное значение/ Minimum Limit
	ВЫКЛ (питание от сети переменного тока)/ OFF (AC Power)
	ВКЛ (питание от сети переменного тока)/ ON (AC Power)

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	Предостережение или сообщение об ошибке/ Warning or Error Message
	Стандарт Китая RoHS (SJ/T11364-2006) (символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами). Приведенное число соответствует количеству лет, в течение которых можно пользоваться прибором, прежде чем его следует утилизировать (срок экологически допустимого применения)/ China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) Electronic Information Products Pollution Control Symbol. The number represents the years the device can be used before it must be recycled (environmental protection use period).
	Официальный представитель в Европейском Союзе/ Authorized Representative in the European Community

Пример маркировки/Sample of Labeling Information

Предоставляется по требованию/Provided upon request

- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

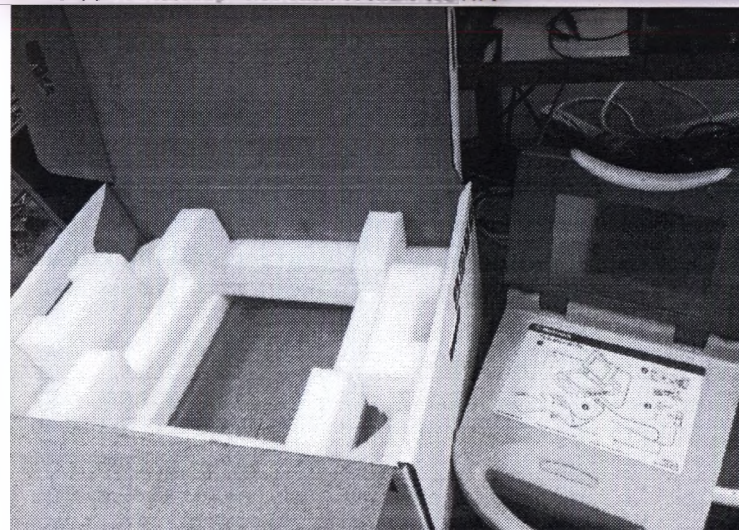
	Система для хирургической абляции Cardioblate 68000 с принадлежностями		
	Производитель:	Медтроник Инк.	США код UPN
	Страна происхождения:	США	код CFN
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник»	
	Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10		
	Тел: (495) 580-7377		
	Регистрационное удостоверение №		от
	Дата изгот. / Серия / Годен до:		

**10.5. Упаковка/
Packing**

Картонная упаковка устройства изготовлена в виде грейфера. Пользовательский дисплей расположен с внутренней стороны крышки, чтобы защитить его во время транспортировки, когда крышка закрыта.

The unit carton package is designed to be a clamshell style enclosure. The user display is located on the inside of the lid to protect it during transportation when the lid is closed.

Предоставляется по требованию/Provided upon request



Маркировка на упаковке

	Хрупкое. Осторожно/ Fragile
	Беречь от влаги/ Keep away from rain
	Верх/ This way up

Размеры упаковки: (Ш x В x Г): 69,5 x 29,5 x 48,0 см / Carton package size: 69.5 x 29.5 x 48.0 cm

11. Основные параметры и характеристикиФизические характеристики:

Размеры: 55 x 35 x 14 см (21,8 x 13,8 x 5,5 дюйма)

Допуски по размерам: 0,4 см

Physical characteristics:

Dimensions: 55 x 35 x 14 cm (21.8 x 13.8 x 5.5 in)

Accuracy: 0.4 cm

Предоставляется по требованию/Provided upon request

медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)/
The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, shelf-life, expiration date);

Масса: $9,5 \pm 0,5$ кг (21 фунт)
 Требования к питанию: 100—240 В переменного тока, 270 ВА, 50—60 Гц
 Защита плавкими предохранителями: два плавких предохранителя с задержкой срабатывания (250 В, 3,15 А) (обслуживаются пользователем)
Функциональные характеристики:
 Заданное значение / предел выходной мощности радиочастоты (монополярный режим):
 Диапазон: 1—50 Вт
 Инкремент: 1 Вт
 Погрешность: $\pm 10\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $\geq 30 \Omega$ и $\leq 400 \Omega$)
 Погрешность: $\pm 20\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30 \Omega$ или $> 400 \Omega$)

Заданное значение / предел выходной мощности радиочастоты (биполярный режим) Диапазон: 15—40 Вт (изменяется автоматически)
 Инкремент: 5 Вт
 Погрешность: $\pm 10\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $\geq 30 \Omega$ и $\leq 400 \Omega$)
 Погрешность: $\pm 20\%$ или 2 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30 \Omega$ или $> 400 \Omega$)

Заданное значение / предел выходной мощности радиочастоты (усиленный биполярный режим) Диапазон: 15—55 Вт (изменяется автоматически)
 Инкремент: 5—10 Вт, меняется
 Погрешность: $\pm 10\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $\geq 30 \Omega$ и $\leq 400 \Omega$)
 Погрешность: $\pm 20\%$ или 2 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30 \Omega$ или $> 400 \Omega$)

Частота выходного радиочастотного сигнала: 473 ± 5

Weight 9.5 ± 0.5 kg (21 lbs)
 Power requirement 100 - 240 VAC, 270 VA, 50 – 60 Hz
 Fuse protection Two 250 V, 3.15 Amp. slow-blow fuses (user accessible)

Functional characteristics:

RF power output setpoint/limit(Monopolar Mode):

Range: 1 to 50 W

Increment: 1 W

Accuracy: $\pm 10\%$ or 3 W, whichever is greater (Impedance $\geq 30 \Omega$ and Impedance $\leq 400 \Omega$)

Accuracy: $\pm 20\%$ or 3 W, whichever is greater (Impedance $< 30 \Omega$ or Impedance $> 400 \Omega$)

RF power output setpoint/limit(Bipolar Mode):

Range: 15 to 40 W (automatically varying)

Increment: 5 W

Accuracy: $\pm 10\%$ or 3 W, whichever is greater (Impedance $\geq 30 \Omega$ and Impedance $\leq 400 \Omega$)

Accuracy: $\pm 20\%$ or 2 W, whichever is greater (Impedance $< 30 \Omega$ or Impedance $> 400 \Omega$)

RF power output setpoint/limit(Enhanced Bipolar Mode):

Range: 15 to 55 W (automatically varying)

Increment: 5 to 10 W, varying

Accuracy: $\pm 10\%$ or 3 W, whichever is greater (Impedance $\geq 30 \Omega$ and Impedance $\leq 400 \Omega$)

Accuracy: $\pm 20\%$ or 2 W, whichever is greater (Impedance $< 30 \Omega$ or Impedance $> 400 \Omega$)

RF power output frequency 473 ± 5 kHz

Maximum RF voltage, between electrodes 180 Vrms $\pm 10\%$

Maximum RF Current $2A \pm 150$ mA

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	кГц Максимальное напряжение радиочастотного сигнала между электродами: 180 В средн. квадр. $\pm 10\%$ Максимальная сила тока радиочастоты: 2 А ± 150 мА Предельные значения импеданса: Диапазон: 12—600 Ом Инкремент: 5 Ом Погрешность: $\pm 15\%$ для диапазона от 20 до 500 Ом Погрешность: $\pm 20\%$ или 5 Ом (в зависимости от того, что больше) в диапазоне от 12 до 20 Ом и от 500 до 600 Ом Предельные значения таймера радиочастоты (монопольный режим): Диапазон: 1 секунда — 2 минуты, включительно Инкремент: 1 секунда Погрешность: $\pm 1\%$ или 1 секунда, в зависимости от того, что больше Предельные значения таймера радиочастоты (бипольный режим): Диапазон: 2—40 секунд (контролируется автоматически) Предельные значения таймера радиочастоты (усиленный бипольный режим) Диапазон: 2—45 секунд (контролируется автоматически) Информация о программном обеспечении: Для генератора для хирургической абляции Cardioblate 68000 используется программное обеспечение, версия 2.32, дата выпуска: 24 августа 2010 года.	Impedance limits: Range: 12 to 600 Ω Increment: 5 Ω Accuracy: $\pm 15\%$ for 20 to 500 Ω Accuracy: $\pm 20\%$ or 5 Ω (whichever is greater) for 12 to 20 Ω and 500 to 600 Ω RF timer limit (Monopolar Mode): Range: 1 second to 2 minutes, inclusive Increment: 1 second Accuracy: $\pm 1\%$ or 1 second, whichever is greater RF timer limit (Bipolar Mode): Range: 2 to 40 seconds (automatically controlled) RF timer limit (Enhanced Bipolar Mode): Range: 2 to 45 seconds (automatically controlled) Information about software: For the generator for the surgical ablation Cardioblate 68000 using software version 2.32, release date: August 24, 2010. Software safety class – B Display Color LCD display for the display of graphs, system data, and user input. Display size 10.4" (26.42 cm) Resolution 640 x 480 Default Settings: RF power Monopolar mode: 25 W Bipolar mode: NA Impedance (Monopolar Mode): Maximum: 500 Ω Minimum: 12 Ω
--	--	---

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	Класс безопасности программного обеспечения – В Дисплей Цветной дисплей для воспроизведения графиков, системной информации и пользовательских данных. Размер дисплея: 10,4 дюймов (26,42 см) Разрешение 640 x 480 Настройки по умолчанию Мощность радиочастоты: Монополярный режим: 25 Вт Биполярный режим: Не применимо Импеданс (монополярный режим) Максимально: 500 Ом Минимально: 12 Ом Импеданс (биполярный режим) Максимально: 500 Ом Минимально: 12 Ом Таймер радиочастоты Монополярный режим: 2 минуты Условия эксплуатации/ хранения/транспортирования: Рабочая температура и влажность: 10 - 40 °C, 80 % относительная влажность. Температура и влажность при хранении / транспортировке: от -40°C до +66°C, от 5% до 95% относительная влажность. Давление окружающей среды: от 50 кПа до 106 кПа Разъемы на задней панели Разъем для подключения питания с предохранителями: 3-контактный гнездовой разъем	Impedance (Bipolar Mode): Maximum: 500 Ω Minimum: 12 Ω RF timer Monopolar mode: 2 minutes Operation / storage / transport conditions: Operating temperature and humidity: 10 to 40°C, 80% relative humidity Storage/shipping temperature and humidity from -40°C to +66°C, from 5% to 95% relative humidity. Ambient pressure: from 50 kPa to 106 kPa Rear panel connectors Fused power connector: 3-prong fused mains (AC) power receptacle Ground post: Equipotential ground post Remote control foot switch connector: 3-pin Lemo receptacle Side panel connectors Dispersive electrode: 2-pin return electrode Cardioblate monopolar ablation device: 10-pin Lemo Cardioblate bipolar ablation device: 16-pin Lemo EGM connector: 4-pin Lemo receptacle Safety information IEC 60601-1, Class I, Type CF, Ingress Protection Rating - IPX0, no sterilization, equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide, continuous operation. UL 60601-1: With respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards, only in accordance with UL 60601-1.
--	---	---

Предоставляется по требованию/Provided upon request

с предохранителями для питания от сети переменного тока. Клемма для заземления: клемма для эквипотенциального заземления
Разъем для дистанционного ножного выключателя: 3-контактный гнездовой разъем Lemo

Разъемы на боковой панели

Нейтральный контакт: 2-контактный возвратный контакт

Монополярное устройство для абляции Cardioblate:

10-контактный разъем Lemo

Биполярное устройство для абляции Cardioblate: 16-контактный разъем Lemo

Разъем электрограммы (ЭГМ): 4-контактный гнездовой разъем Lemo

Информация о мерах безопасности

Устройство (соответствующее стандарту IEC 60601-1, класс I, тип CF, класс защиты, предоставляемой оболочкой - IPX0, не подлежит стерилизации) не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота, а также для непрерывной работы.

UL 60601-1: Классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартом UL 60601-1.

Дистанционный ножной выключатель

Размеры: 13,0 x 15,0 x 5,0 см (5 x 6 x 2 дюйма)

Допуск по размерам: 0,3 см

Длина кабеля: $4,72 \pm 0,30$ м (15,4 фута)

Масса: 645 ± 150 г (1,42 фунта)

Разъем: 3-контактный разъем Lemo

Remote control foot switch

Dimensions 13.0 x 15.0 x 5.0 cm (5 x 6 x 2 in)

Accuracy: 0.3 cm

Cable length 4.72 ± 0.30 m (15.4 ft)

Weight 645 ± 150 g (1.42lbs)

Connector 3-pin Lemo

Pressing force on the foot switch - 4.5 kg

Environmental conditions: IP 68, water resistant

Power cord

Power cord weight: 0.4 kg $\pm$ 0.1 kg.

Power cord length: 2.5 m $\pm$ 0.2 m

Connectors 3-pin hospital-grade safety plug

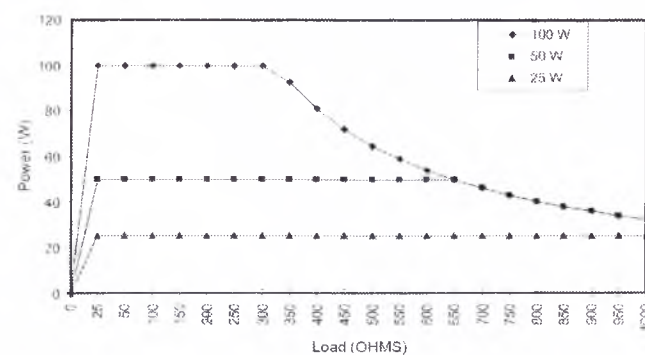
Power cord insulation: Polyvinyl chloride (PVC)

Outer diameter: 2.40 mm

Output Power Diagrams

The following diagrams show the output power versus load impedance at three power setpoints: 25 W, 50 W, and 100 W at cold and warm operating temperatures.

The generator was tested at fixed impedances using noninductive resistors.



Monopolar Load Curves

Предоставляется по требованию/Provided upon request

Усилие нажатия на ножной выключатель — 4,5 кг

Условия окружающей среды: IP 68,
водонепроницаемый

Шнур питания

Масса шнура питания: $0,4 \text{ кг} \pm 0,1 \text{ кг}$.

Длина шнура питания: $2,5 \text{ м} \pm 0,2 \text{ м}$

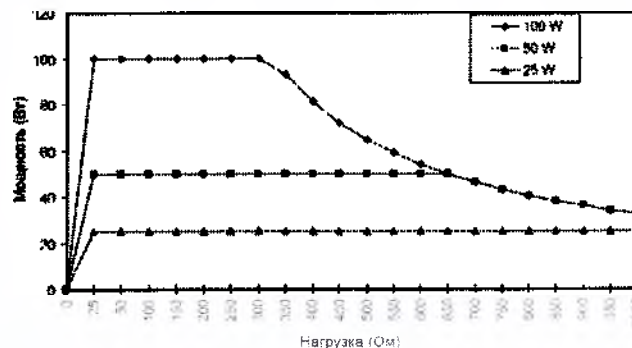
Разъемы: 3-штырьковый предохранительный разъем
для медицинских учреждений

Изоляция шнура питания: Поливинилхлорид (PVC)

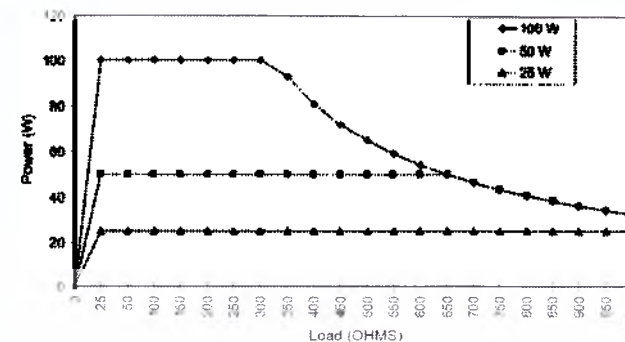
Внешний диаметр: 2,40 мм

Схемы выходной мощности

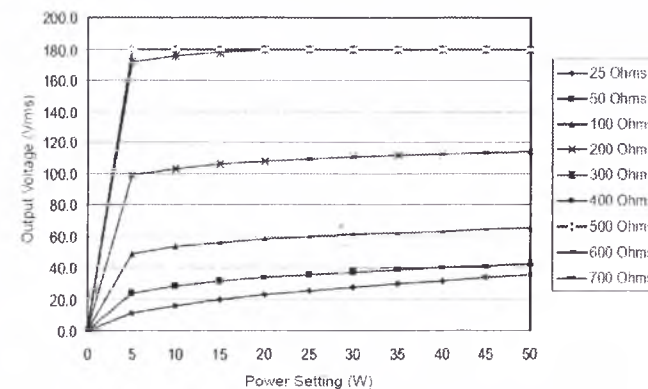
На следующих схемах показана выходная
мощность в зависимости от импеданса нагрузки при
трех заданных значениях мощности: 25 Вт, 50 Вт и
100 Вт при прохладных и теплых рабочих
температурах. Генератор абляции проходил
испытание при фиксированных значениях
импеданса с использованием безиндукционных
резисторов.



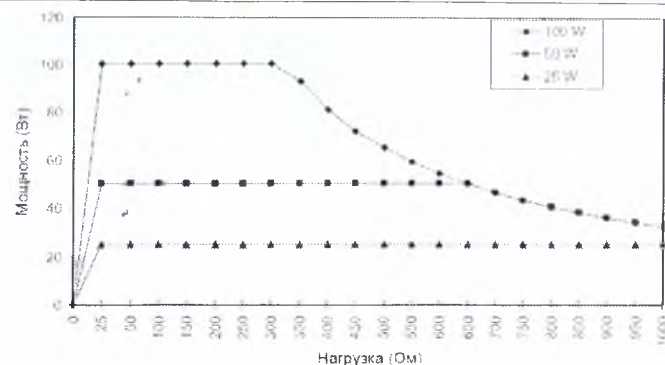
Кривые нагрузки в монополярном режиме



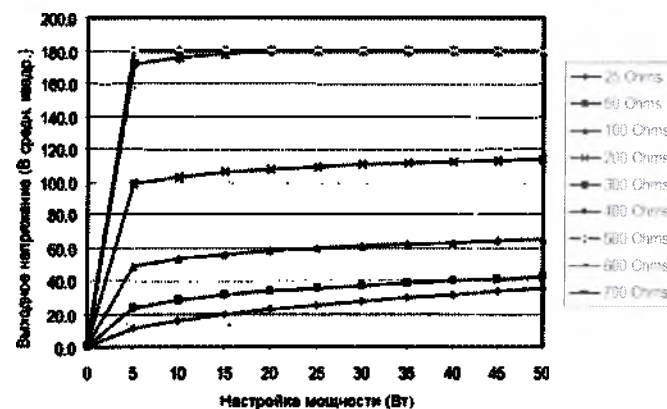
Bipolar Load Curves



Voltage Curve



Кривые нагрузки в биполярном режиме



Кривая напряжения

12. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)

Литература по продукту
До начала эксплуатации системы для хирургической абляции Cardioblate 68000 или подсоединения устройства для абляции к генератору необходимо полностью прочитать и понять информацию по системе для хирургической абляции Cardioblate 68000 и устройству для абляции.

Совместимость системы

Используйте только устройства для абляции

Product literature

Do not attempt to operate the Cardioblate 68000 Surgical Ablation System or connect the ablation device to the generator prior to completely reading and understanding the product literature for the Cardioblate 68000 Surgical Ablation System and the ablation device.

System compatibility

Only use Medtronic ablation devices and Medtronic-

Предоставляется по требованию/Provided upon request

корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась.

Устройства одноразового применения

Устройства для абляции корпорации Medtronic, предназначенные для использования с этим генератором, показаны для одноразового применения. Генератор Cardioblate 68000 имеет функцию, предотвращающую повторное использование устройств для хирургической абляции.

Принадлежности

Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности многократного применения. Не используйте повторно кабели или принадлежности с признаками повреждения. Для этого соблюдайте следующие меры предосторожности:

убедитесь в отсутствии повреждения изоляции (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков); замените поврежденные принадлежности.

Поражение электрическим током и / или ожоги

Во избежание ожогов пациента и / или поражения его электрическим током не касайтесь одновременно пациента и внешней поверхности корпуса или соединений генератора Cardioblate 68000. Не позволяйте пациенту контактировать с заземленными металлическими поверхностями во время подачи радиочастотной энергии.

Электростатический разряд - это внезапный перенос или разряд статического электричества от

recommended accessories. The safety of use with other surgical ablation devices, catheters, or accessories has not been assessed.

Single Use Devices

Medtronic ablation devices designed for use with this generator are intended for single-time use. The Cardioblate 68000 Generator has functionality to prevent the reuse of the surgical ablation devices.

Accessories

Regularly inspect and test reusable cables and accessories. Do not use any cable or accessory that appears to be damaged, and take the following precautions:

Inspect for insulation damage, such as brittleness, cracking, thinning or bare spots.

Replace damaged accessories.

Electrical shock and/or burns

To avoid the risk of electrical shock and/or burns to the patient, do not touch the patient while touching the outer housing or connections on the Cardioblate 68000 generator. Do not allow the patient to come into contact with grounded metal surfaces during RF energy delivery.

Electrostatic Discharge (ESD) is the sudden transfer or discharge of static electricity from one object to another. Human bodies can create ESD charges of up to 25,000 volts.

Connector pins identified with the ESD warning symbol should not be touched. NO connections should be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are followed. ESD applied to one of these connectors may cause the generator to display an error message and interrupt RF energy delivery until the message is

Предоставляется по требованию/Provided upon request

одного объекта к другому. Тело человека может создавать электростатический разряд напряжением до 25 000 В.

Не следует касаться контактов коннектора, обозначенных символом с предупреждением об электростатическом разряде, запрещается выполнять соединения с этими коннекторами, если не соблюдаются меры по предотвращению электростатического разряда. При передаче электростатического разряда на один из этих коннекторов генератор может отобразить сообщение об ошибке и прервать подачу радиочастотной энергии до подтверждения и / или удаления этого сообщения.

Риски, обусловленные абляционной терапией

Очаги некроза

Долгосрочные эффекты очагов некроза, сформированных путем радиочастотной абляции, не установлены. Учтите следующее:

долгосрочные эффекты очагов некроза, расположенных поблизости от проводящей системы или коронарных сосудов, неизвестны; риск/польза у бессимптомных пациентов не изучались.

Модификация атриовентрикулярного (АВ) узла или абляция септального добавочного пути проведения

Пациенты, проходящие модификацию атриовентрикулярного узла или абляцию септального добавочного пути проведения, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады. После доставки радиочастотной энергии

acknowledged and/or removed.

Ablation Therapy Hazards

Lesions

The long-term effects of lesions created by RF ablation have not been established; note the following: any long-term effects of lesions in proximity to the conduction system or coronary vasculature are unknown; the risks/benefits in asymptomatic patients have not been studied.

Artrioventricular (AV) node modification or septal accessory pathway ablation

Patients undergoing AV node modification or septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV blockage: closely monitor AV conduction after RF energy delivery.

Using RF energy near implanted devices

RF energy may adversely affect implanted devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). To avoid this, do the following:

keep external sources of pacing and defibrillation available during ablation;
deactivate ICD detection during RF energy delivery;
exercise extreme caution when delivering ablation energy in close proximity to implanted leads;
perform complete implantable device testing before and after ablation.

Electrosurgery near flammable materials

The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be

тщательно отслеживайте атриовентрикулярное проведение.

Применение радиочастотной энергии около имплантированных устройств

Радиочастотная энергия может оказать нежелательное воздействие на имплантированные устройства, например электронный кардиостимулятор и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого соблюдайте следующие рекомендации: во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции; во время подачи радиочастотной энергии деактивируйте детекцию имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов; соблюдайте особую осторожность при нанесении абляционной энергии в непосредственной близости от имплантируемых электродов; перед и после абляции выполняйте полную проверку имплантируемого устройства.

Электрохирургические процедуры в присутствии горючих материалов

Электрохирургические процедуры сопровождаются неотъемлемым риском возгорания горючих газов или других материалов. Конструкция устройства не позволяет исключить эти риски. При использовании воспламеняющихся средств для очистки или дезинфекции или растворителей клея необходимо дождаться их испарения прежде, чем приступать к операции с применением высоких частот. Существует риск скопления воспламеняющихся растворов под телом пациента, в его углублениях (например пупок) и полостях (например влагалище).

allowed to evaporate before the application of high frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before RF surgical equipment should be used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Take precautions to restrict flammable materials and substances from the electrosurgical site. Flammable materials may come in the following forms:

anesthetics or skin preparation agents;
natural chemicals produced within body cavities;
chemicals originating in surgical drapes or other materials.

Unintentional patient burns

To avoid unintentional burns to the patient during RF energy delivery, do the following:

Minimize the distance between the dispersive electrode and the operating field.

Minimize skin-to-skin contact between parts of the patient's body by covering these areas with dry gauze.

Place monitoring electrodes as far as possible from surgical electrodes to minimize burns at the site of the monitoring electrodes.

When using multiple ablation devices, remove those devices not actively in use from patient contact. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.

Handling RF devices during therapy

The generator is capable of delivering significant RF energy. Do not touch the ablation electrode of the ablation device or the dispersive electrode or both

Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует осушить перед применением радиочастотного хирургического оборудования. Необходимо помнить о риске возгорания эндогенных газов. Предпримите меры предосторожности, чтобы исключить нахождение горючих материалов и веществ в области электрохирургического вмешательства. Горючие материалы могут быть представлены в следующем виде:

Анестетики или средства для обработки кожи.

Химические вещества, вырабатываемые естественным путем в полостях тела.

Химические вещества, возникающие в хирургических простынях или других материалах.

Непреднамеренные ожоги пациента

Во избежание непреднамеренного причинения пациенту ожогов во время подачи радиочастотной энергии выполняйте следующие рекомендации:

Устанавливайте минимальную дистанцию между нейтральным контактом и операционным полем.

Сведите к минимуму контакт кожи различных частей тела пациента, накрыв их сухой марлей.

Накладывайте контакты для мониторинга как можно дальше от хирургических контактов, чтобы уменьшить ожоги в месте наложения контактов для мониторинга.

Если используется несколько устройств для абляции, устройства, которые не используются активно, не должны касаться пациента. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока.

Обращение с радиочастотными устройствами во

electrodes on a bipolar device while operating the generator.

Equipment failure

The failure of the generator or hand piece could result in an unintended increase of output power.

Generator Operation

High impedance

Monitor the device impedance measurement display during RF energy delivery. If abnormally high impedance is observed, examine the ablation electrode for coagulum. If coagulum is present or any irrigation opening is found to be blocked, remove coagulum or replace the ablation device prior to continuing the procedure.

If high impedance is preventing ablation from occurring, do the following:

Check all connections.

Check for obvious defects or misapplication of the dispersive electrode (if the monopolar device is in use).

If a patient must be repositioned during a procedure, verify that there is proper contact between the patient and the dispersive electrode after the patient has been moved.

Low impedance

Some patients may have an abnormally low impedance between the ablation device and dispersive electrode, causing a safety shutdown. Moving the dispersive electrode to a location on the body that is farther from the device may correct this situation.

Fan

Do not obstruct the cooling fan located on the rear of the generator. Obstruction of the cooling fan could result in over-heating and device shutdown.

время терапии

Генератор способен подавать радиочастотную энергию большой мощности. Во время работы генератора не касайтесь абляционного контакта устройства для абляции, нейтрального контакта или обоих контактов биполярного устройства.

Сбой в работе оборудования

Сбой в работе генератора или ручного блока может привести к спонтанному увеличению выходной мощности.

Работа генератора**Высокий импеданс**

Во время подачи радиочастотной энергии следите за полем измерения импеданса устройства. Если наблюдается необычно высокий импеданс, осмотрите абляционные контакты на предмет сгустка. Если имеется сгусток или ирригационное отверстие заблокировано, удалите сгусток или замените устройство для абляции прежде, чем продолжать процедуру. Если высокий импеданс препятствует осуществлению абляции, выполните следующие действия:

Проверьте все соединения. Проверьте нейтральный контакт на предмет очевидных дефектов или неправильного наложения (если используется монополярное устройство). Если во время процедуры пациента необходимо переместить, то после его перемещения проверьте наличие надлежащего контакта между пациентом и нейтральным контактом.

Низкий импеданс

У некоторых пациентов может наблюдаться чрезмерно низкий импеданс между устройством для

Safety Shutdown Conditions

The generator will perform a safety shutdown to prevent an unsafe operating condition. During a safety shutdown, RF energy delivery will stop and will not be initiated again until the condition that caused the safety shutdown is resolved.

Alert Messages

An alert message occurs when the generator detects a problem. An alert message can appear on the screen either during a lesion, before a lesion, or after a lesion. Alert messages also include the probable cause and the recommended corrective action.

If an alert condition occurs with the RF energy ON, the alert automatically stops the lesion. It turns OFF the RF energy output to both channels. The simultaneous lesion abort and alert message comprises the system's safety shutdown feature.

All system alert messages require some corrective action by the user.

Some alert messages stay on the LCD screen until the user clears the causing condition.

There is also an audible alarm for each message.

The following will occur during a safety shutdown:

- RF energy is terminated.
- The generator beeps three times.
- All controls become inactive until the safety shutdown condition is resolved.
- Blue LEDs turn off.

An "alert" message displays on the LCD screen and remains on until the cause is corrected.

абляции и нейтральным контактом, что приводит к предохранительному выключению. Перемещение нейтрального контакта на участок тела, расположенный дальше от устройства, может устранить эту проблему.

Вентилятор

Не закрывайте охлаждающий вентилятор, расположенные на задней панели генератора. Закрытие охлаждающего вентилятора может служить причиной перегрева и выключения устройства.

Условия для предохранительного выключения

Генератор выполняет предохранительное выключение, чтобы предотвратить работу в небезопасных условиях. Во время предохранительного выключения подача РЧ энергии прекращается и не начинается до устранения его причины.

Сообщения тревоги

Сообщение тревоги возникает, когда генератор обнаруживает проблему. Сообщение тревоги может выводиться на экран во время до или после формирования очага абляции. В сообщениях тревоги также указывается вероятная причина и рекомендуемое корректирующее действие.

Если условие срабатывания тревоги возникло во время подачи РЧ энергии, тревога автоматически прекращает формирование очага. Она выключает подачу РЧ энергии на оба канала. Одновременное прекращение формирования очага и вывод сообщения тревоги образует функцию предохранительного выключения системы.

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	Все системные сообщения тревоги требуют некоторых корректирующих действий со стороны пользователя. Некоторые сообщения тревоги отображаются на ЖК экране до тех пор, пока пользователь не устранил их причину. Кроме того, для каждого сообщения подается звуковой сигнал тревоги. Во время предохранительного выключения происходят следующие события: • Подача РЧ энергии прекращается. • Генератор подает три гудка. • Все элементы управления становятся неактивными до устранения причины предохранительного выключения. • Синие светоиндикаторы выключаются. Некоторые сообщения тревоги отображаются на ЖК экране до устранения их причины.	
13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Порядок осуществления утилизации/уничтожения МИ / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	По окончании срока полезной службы утилизируйте систему для хирургической абляции Cardioblate модели 68000 в соответствии с требованиями действующего законодательства об охране окружающей среды.	At the end of its useful life, dispose of the Cardioblate Surgical Ablation System Model 68000 in accordance with local environmental requirements.
14. Условия эксплуатации/	Условия в лечебном учреждении Оборудование с питанием от электросети	Medical Environment Line-powered equipment

Предоставляется по требованию/Provided upon request

Operating conditions:

14.1. Требования к монтажу и установке / Assembly and installation requirements;

14.2. Сведения о техническом обслуживании / Information about maintenance;

Надлежащим образом заземлите все используемое или находящееся вблизи пациента оборудование с питанием от электросети. Устройство абляции, подсоединенное к РЧ генератору, формирует для тока прямой путь к тканям с низким сопротивлением, включая миокард.

Необходимые условия

Процедуры абляции должны выполняться только обученным персоналом в полностью оснащенной операционной, а именно:

Во время процедуры абляции дежурная бригада специалистов по сердечно-сосудистой хирургии должна быть наготове на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений, требующих неотложного вмешательства.

Устройство для абляции может применяться только врачами или под контролем врачей, прошедших подготовку по кардиохирургии и имеющих опыт в проведении процедур хирургической абляции.

Температура хранения генератора

Если генератор хранился при температуре более 30°C или менее 15°C, перед использованием подождите не менее 60 минут или пока генератор не достигнет комнатной температуры (в зависимости от того, какой срок больше).

Проникновение жидкости

Возможны неполадки в работе генератора, если электронные схемы или разъемы влажные. Соблюдайте следующие рекомендации:

Не допускайте попадания любых жидкостей или влаги в генератор, разъемы и кабели.

Properly ground all line-powered equipment used on or in the vicinity of the patient. An ablation device connected to an RF generator constitutes a direct, low-resistance current pathway to tissue, including the myocardium.

Necessary environment

Ablation procedures should be performed only by trained personnel in a fully equipped operating room as follows:

An emergency cardiovascular team should be available during the ablation procedure in case of a cardiovascular emergency.

The ablation device should be used only by or under the supervision of physicians trained in cardiac surgery and experienced in surgical ablation procedures.

Generator storage temperature

If the generator has been stored at temperatures greater than 30°C or less than 15°C, allow the generator to reach room temperature or wait at least 60 minutes before use, whichever is greater.

Fluid ingress

The generator may not function correctly if the electronic circuitry or the connectors are wet; note the following:

Do not allow any fluid or moisture into the generator or any connector or cables.

Do not hang fluids above the generator.

Do not immerse the cables into fluids.

Electromagnetic interference (EMI)

EMI produced by the generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment.

Replacing the Generator Fuse

Предоставляется по требованию/Provided upon request

Не держите жидкости над генератором.
Не погружайте кабели в жидкости.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Создаваемые во время нормальной эксплуатации генератора ЭМП могут нарушать работу другого оборудования. Для получения дополнительных сведений см. применимые стандарты.

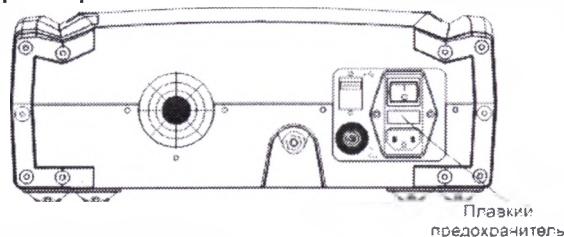
Замена плавкого предохранителя в генераторе

В генераторе Cardioblade установлено два заменяемых пользователем плавких предохранителя с задержкой срабатывания (250 В; 3,15 А).

Замена плавкого предохранителя.

Выполните следующие инструкции.

1. Вытяните дверцу держателя плавких предохранителей.
2. Замените плавкие предохранители.
3. Вдавите дверцу держателя плавких предохранителей.



Чистка генератора

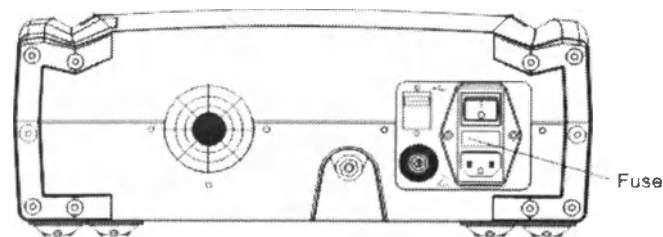
Предупреждение: Не чистите компоненты генератора агрессивными растворителями, т. к. это может привести к повреждению оборудования.

Предупреждение: Не погружайте компоненты в жидкость для чистки.

Чистка компонентов системы для хирургической абляции Cardioblade 68000

The Cardioblade Generator has two 250 V 3.15 Amp. slow-blow fuses that can be replaced in the field.

1. Pull out the door of the fuse housing.
2. Replace the fuses.
3. Push in the door of the fuse housing.



Cleaning the Generator

Caution: Do not clean the components of the generator with aggressive solvents or the equipment may be damaged.

Caution: Do not immerse the components for cleaning.

Cleaning the Components of the Cardioblade 68000 Surgical Ablation System

1. Clean the generator and its components by wiping them with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent to remove all visible blood and body fluid contaminants.
2. Dry all of the components completely.

	1. Для чистки генератора и его компонентов протирайте их влажной салфеткой. При необходимости удалить видимые следы крови и других биологических жидкостей используйте мягкое чистящее средство. 2. Полностью высушите все компоненты.	
15. Срок эксплуатации / Life expectancy	Срок эксплуатации как минимум 5 лет с даты производства.	Expectancy life is at least 5 years from the date of manufacture.
16. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия хранения/ транспортирования: Хранить/транспортировать при температуре от -40°C до +66°C, атмосферном давлении от 50кПа до 106кПа, влажности от 5% до 95%. Проводить инвентаризацию так, что катетеры используются согласно надписи «использование по» дата. Если генератор хранился при температуре более 30°C или менее 15°C, перед использованием подождите не менее 60 минут или пока генератор не достигнет комнатной температуры (в зависимости от того, какой срок больше). Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке устройств. Упакованные предприятием-изготовителем устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.	Storage and transportation conditions: Store/ transportation temperature from -40°C to +66°C, atmospheric pressure from 50 kPa to 106 kPa, humidity from 5% to 95%. Rotate inventory so that catheters are used according to labeled “use by” date. If the generator has been stored at temperatures greater than 30°C or less than 15°C, allow the generator to reach room temperature or wait at least 60 minutes before use, whichever is greater. Care should be taken when transporting the devices. Packed by the manufacturer devices 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.
17. Гарантийные обязательства / Warranty	<u>Ограниченная гарантия на генератор модели 68000</u> А. В соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ покупателю генератора Cardioblate модели 68000 корпорации Medtronic, именуемого в дальнейшем «Оборудование», даются заверения, что в случае, если в течение одного года, начиная с даты доставки оборудования покупателю, оно перестанет работать в пределах нормальных допусков из-за	<u>Limited Warranty for the Model 68000 Generator</u> A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic® Cardioblate® Model 68000 generator, hereafter referred to as the “Equipment,” that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one year, commencing with the delivery of the Equipment to

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	дефекта материалов или некачественного изготовления, то корпорация Medtronic по своему усмотрению: (a) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (b) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (c) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены. В. Чтобы получить права на упомянутые ремонт, замену или кредит, должны выполняться следующие условия: (1) Оборудование должно быть возвращено корпорации Medtronic в течение шестидесяти (60) дней после обнаружения дефекта (корпорация Medtronic по своему выбору может отремонтировать Оборудование на месте). (2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться кем-либо кроме специалистов корпорации Medtronic каким-либо образом, который влияет, по мнению специалистов корпорации Medtronic, на стабильность и надежность его работы. (3) Оборудование не должно использоваться не по назначению, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая. С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемым условием. В частности, корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием	the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue to the purchaser a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment, or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge. B. To qualify for this repair, replacement or credit, the following conditions must be met: (1) The Equipment must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site). (2) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than Medtronic in any way that, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability. (3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express term. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
--	--	--

Предоставляется по требованию/Provided upon request

любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Оборудования, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим применимым правовым нормам, остальная часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Отказ от гарантии на принадлежности.

Несмотря на то, что дистанционный ножной выключатель модели 60883, шнур питания модели 4807 корпорации Medtronic, именуемые в дальнейшем «Продукт», были тщательно сконструированы, изготовлены и прошли предпродажные испытания, существует множество причин по которым может произойти сбой в работе данного Продукта. Приведенные на этикетках Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются неотъемлемой частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic отказывается от

Disclaimer of Warranty for the Accessories

Although the Medtronic® Model 60883 remote control foot switch, Models 4807 power cords cable, hereafter referred to as “Product,” have been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide

more detailed information and are considered an integral part of the DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of the DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	
18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international	Класс I, тип CF, стандартное оборудование, не подлежит стерилизации, благоприятная среда, непрерывный режим работы, рабочие компоненты специально спроектированы для непосредственного контакта с сердцем. IEC 60601-1, IEC 60601-1-AM1, IEC 60601-1-AM2 . Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2. Электрооборудование медицинского назначения – часть 2: Определенные требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования	IEC 60601-1, IEC 60601-1-AM1, IEC 60601-1-AM2 Class I, Type CF, ordinary equipment, no sterilization, benign environment, continuous mode of operation, applied part specifically designed for contact directly with the heart. IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility. IEC 60601-2-2 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high-frequency surgical equipment.

Предоставляется по требованию/Provided upon request

regulatory documents/standards, which matches medical device

IEC 60601-2-2.

Электрооборудование медицинского назначения - часть 1: Общие требования к безопасности - 4. Дополнительный стандарт: программируемые электрические системы медицинского назначения EN 60601-1-4.

Заземленная конструкция, стандартное соединение UL 60601-1.

Стандарт FCC (Федеральная комиссия связи США) для требований к ЭМП / ЭМС FCC, часть 18.

Данное оборудование успешно прошло испытание на соответствие требованиям для устройств медицинского назначения - IEC 60601-1-2 [или EN 60601-1-2, или Директива об устройствах медицинского назначения 93/42/EEC]. Это тестирование установило, что устройство имеет достаточную защиту от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Тем не менее, отсутствует гарантия того, что в условиях конкретного учреждения помехи не возникнут. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств или подвержено неблагоприятному влиянию помех, генерируемых другими устройствами, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами:

Переориентировать или изменить местоположение устройств.

Увеличить разделяющее расстояние между устройствами.

Подсоединить оборудование к розеткам другого контура.

Обратиться за помощью к производителю или техническому специалисту, выполняющему

EN 60601-1-4 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. collateral standard: programmable electrical medical systems.

UL 60601-1 Grounded construction, ordinary connection.

FCC Part 18 FCC standard for EMI/EMC requirements.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2 [or EN 60601-1-2 or Medical Device Directive 93/42/EEC]. This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

Reorient or relocate the devices.

Increase the separation between the devices.

Connect the equipment to an outlet on a different circuit.

Consult the manufacturer or field service technician for help.

Предоставляется по требованию/Provided upon request

обслуживание на местах.

Стандарт/ Standard	Описание/ Description
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям/Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:2006/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
EN 60601-2-2:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям/Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре/Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN 62304:2006/AC:2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта/Medical device software. Software life-cycle processes

Предоставляется по требованию/Provided upon request

	<table><tr><td>EN ISO 13485:2012:AC/2012</td><td>Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию/Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN 980:2008</td><td>Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств/Symbols for use in the labelling of medical devices</td></tr><tr><td>EN 1041:2008</td><td>Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов/Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 14155:2011</td><td>Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика/Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice</td></tr></table>	EN ISO 13485:2012:AC/2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию/Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств/Symbols for use in the labelling of medical devices	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов/Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика/Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
EN ISO 13485:2012:AC/2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию/Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes								
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств/Symbols for use in the labelling of medical devices								
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов/Information supplied by the manufacturer of medical devices								
EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика/Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice								
19. Служба работы с клиентами/ Customer Service	<table><tr><td> По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru </td><td> Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru </td></tr></table>	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru						
По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru								

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
Tel: +1 763 514 4000

Regulatory Affairs Specialist/
Специалист Отдела нормативно-
правового регулирования
Медтроник Инк./ Medtronic Inc.
Choua Thao Name/Имя
Oludaguo Signature/Подпись
22.02.2017

Предоставляется по требованию/Provided upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати, штампа и надписей на документе «Приложение к Техническому руководству M948371A024 Rev.A», представленном на английском и русском языках.]

[Штамп:

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710, Медтроник Паркуэй,

Миннеаполис, Миннесота 55432,

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432, USA)

Тел: +1 763 514 4000]

[Подпись от руки:

Чуа Тао]

[Штамп:

ЧУА ТАО

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 04.10.2012 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-10240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 7-10241

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 44 лист(а) (о в)

Нотариус

**Appendix to the Technical manual M948371A024 Rev.A /
Приложение к Техническому руководству M948371A024 Rev.A**

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 в составе: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblade 68000 2. Шнур питания 3. Дистанционный ножной выключатель 4. Эксплуатационная документация: Техническое руководство	Cardioblade 68000 Surgical Ablation System contains: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblade 68000 2. Power cord 3. Remote Control Foot Switch 4. Operational documentation: Technical Manual
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименовани, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/ Developer : «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA Tel. (763) 514-4000 www.medtronic.com Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA Tel. (763) 514-4000 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of the places of production of medical device: "Медтроник АФТ" (MEDTRONIC AFT), США, 8200 Coral Sea Street, Moundsview, MN 55112, USA	
3. Назначение	Система для хирургической абляции Cardioblade 68000	The Cardioblade 68000 Surgical Ablation System is

Предоставляется по требованию/Provided upon request

медицинского изделия/ Prescription of a medical device	используется для абляции сердечной ткани во время операции на сердце с применением радиочастотной энергии.	intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy.
4. Состав медицинского изделия/ The composition of a medical device	Содержимое упаковки системы для хирургической абляции Cardioblade 68000: Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 в составе: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblade 68000 2. Шнур питания 3. Дистанционный ножной выключатель 4. Эксплуатационная документация: Техническое руководство Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США, являясь производителем медицинского изделия «Система для хирургической абляции Cardioblade 68000», настоящим сообщает, что на территории Российской Федерации при регистрации данного медицинского изделия, вследствие маркетинговой политики производителя, не будут указываться номера моделей следующих позиций: - «Шнур питания 4807»; - «Дистанционный ножной выключатель 60883». В Техническом руководстве M948371A024 Rev.A номера моделей вышеуказанных позиций не могут быть удалены в силу того, что Техническое Руководство выпускается в едином варианте для нескольких стран.	Package Contents of Cardioblade 68000 Surgical Ablation System: Cardioblade 68000 Surgical Ablation System contains: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblade 68000 2. Power cord 3. Remote Control Foot Switch 4. Operational documentation: Technical Manual Medtronic Inc. USA, a manufacturer of medical device «Cardioblade 68000 Surgical Ablation System » hereby informs that on the territory of Russian Federation to the registration of the medical device, due to the marketing policy of the manufacturer will not be included the model number of the following positions: - «Power cord 4807»; - «Remote Control Foot Switch 60883». The model number mentioned above can't be deleted from the Technical manual M948371A024 Rev.A as Technical manual is available in one embodiment for several countries.
5. Показания и противопоказания/ Indications for use and Contraindications	Показания Система для хирургической абляции Cardioblade 68000 предназначена для абляции сердечной ткани во время операции на сердце с применением радиочастотной энергии. Противопоказания Система для хирургической абляции Cardioblade 68000	Indications The Cardioblade 68000 Surgical Ablation System is intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy. Contraindications The Cardioblade 68000 Surgical Ablation System is

	противопоказана для пациентов с активным эндокардитом на момент операции. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем для абляции, включают (но не ограничиваются только ими): • перфорация тканей • пролонгация экстракорпорального кровообращения • периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые) • послеоперационные эмболические осложнения • перикардальный выпот или тампонада • повреждение магистральных сосудов • повреждение створок клапана • нарушения проведения (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел) • острая ишемия миокарда • образование тромба • повреждение нерва • случайные ожоги • перикардит • плевральный выпот • перфорация пищевода • смерть • перфорация коронарного синуса • спазм коронарной артерии • смещение предсердного электрода • гипотензия • стеноз легочных вен • инсульт • динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения • кровопотеря	contraindicated for patients with active endocarditis at the time of surgery. The potential adverse events related to the use of ablation systems include, but are not limited to, the following: • tissue perforation • extension of extracorporeal bypass • perioperative heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular) • postoperative embolic complications • pericardial effusion or tamponade • injury to the great vessels • valve leaflet damage • conduction disturbances (SA/AV node) • acute ischemic myocardial event • thrombus formation • nerve damage • unintentional burns • pericarditis • pleural effusion • esophageal perforation • death • coronary sinus perforation • coronary artery spasm • atrial lead dislodgement • hypotension • pulmonary vein stenosis • cerebrovascular accident • transient ischemic attack • blood loss
--	--	---

**6. Способ и Условия применения/
Deployment method and Use Conditions**

Перед началом эксплуатации системы для хирургической абляции Cardioblade 68000 надлежащим образом заземлите все используемое или находящееся вблизи пациента оборудование с питанием от электросети. Устройство для абляции, подсоединенное к радиочастотному генератору, формирует для тока прямой путь к тканям с низким сопротивлением, включая миокард.

Процедуры абляции должны выполняться только обученным персоналом в полностью оснащенной операционной, а именно: во время процедуры абляции дежурная бригада специалистов по сердечно-сосудистой хирургии должна быть наготове на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений, требующих неотложного вмешательства. Устройство для абляции может применяться только врачами или под контролем врачей, прошедших подготовку по кардиохирургии и имеющих опыт в проведении процедур хирургической абляции.

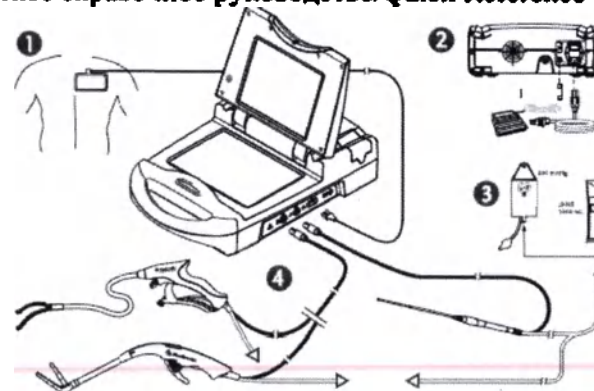
Properly ground all line-powered equipment used on or in the vicinity of the patient. An ablation device connected to an RF generator constitutes a direct, low-resistance current pathway to tissue, including the myocardium.

Ablation procedures should be performed only by trained personnel in a fully equipped operating room as follows:

An emergency cardiovascular team should be available during the ablation procedure in case of a cardiovascular emergency.

The ablation device should be used only by or under the supervision of physicians trained in cardiac surgery and experienced in surgical ablation procedures.

Краткое справочное руководство/Quick Reference Guide



	1. Подсоедините нейтральный контакт. 2. Подключите шнур питания и ножной выключатель. 3. Установите орошение физиологическим раствором. 4. По завершении самотестирования подсоедините устройства к генератору.	1. Attach the dispersive electrode. 2. Plug in the power cord and foot switch. 3. Set up saline irrigation. 4. Attach devices to the generator after the self-test is complete.
7. Меры предосторожности при применении/ Precautions for use	До начала эксплуатации системы для хирургической абляции Cardioblade 68000 или подсоединения устройства для абляции к генератору необходимо полностью прочитать и усвоить литературу по системе для хирургической абляции Cardioblade 68000 и устройству для абляции. Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась. Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности многократного применения. Не используйте повторно кабели или принадлежности с признаками повреждения. Для этого соблюдайте следующие меры предосторожности: убедитесь в отсутствии повреждения изоляции (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков); замените поврежденные принадлежности. Во избежание ожогов пациента и / или поражения его электрическим током не касайтесь одновременно пациента и внешней поверхности корпуса или соединений генератора Cardioblade 68000. Не позволяйте пациенту контактировать с заземленными металлическими поверхностями во время подачи радиочастотной энергии.	Do not attempt to operate the Cardioblade 68000 Surgical Ablation System or connect the ablation device to the generator prior to completely reading and understanding the product literature for the Cardioblade 68000 Surgical Ablation System and the ablation device. Only use Medtronic ablation devices and Medtronic-recommended accessories. The safety of use with other surgical ablation devices, catheters, or accessories has not been assessed. Regularly inspect and test reusable cables and accessories. Do not use any cable or accessory that appears to be damaged, and take the following precautions: Inspect for insulation damage, such as brittleness, cracking, thinning or bare spots. Replace damaged accessories. To avoid the risk of electrical shock and/or burns to the patient, do not touch the patient while touching the outer housing or connections on the Cardioblade 68000 generator. Do not allow the patient to come into contact with grounded metal surfaces during RF energy delivery. Electrostatic Discharge (ESD) is the sudden transfer or discharge of static electricity from one object to another. Human bodies can create ESD charges of up to 25,000 volts.

	Электростатический разряд — это внезапный перенос или разряд статического электричества от одного объекта к другому. Тело человека может создавать электростатический разряд напряжением до 25 000 В. Не следует касаться контактов коннектора, обозначенных символом с предупреждением об электростатическом разряде. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять соединения с этими коннекторами, если не соблюдаются меры по предотвращению электростатического разряда. При передаче электростатического разряда на один из этих коннекторов генератор может отобразить сообщение об ошибке и прервать подачу радиочастотной энергии до подтверждения и / или удаления этого сообщения. Меры предосторожности включают следующие: • не допускайте накопления электростатического заряда (например, кондиционирование и увлажнение воздуха, электропроводное напольное покрытие и несинтетическая одежда); • снимите заряд с тела, коснувшись корпуса оборудования или системы, заземления или крупного металлического объекта до выполнения соединения; • соедините себя с помощью запястного ремешка с оборудованием или системой или заземлением до выполнения соединения. Долгосрочные эффекты очагов некроза, сформированных путем радиочастотной абляции, не установлены. Учтите следующее: • долгосрочные эффекты очагов некроза, расположенных поблизости от проводящей системы или коронарных сосудов, не известны; • риски / выгоды у бессимптомных пациентов не изучались. Пациенты, проходящие модификацию	Connector pins identified with the ESD warning symbol should not be touched. NO connections should be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are followed. ESD applied to one of these connectors may cause the generator to display an error message and interrupt RF energy delivery until the message is acknowledged and/or removed. Precautionary procedures include the following: • prevent electrostatic charge build-up (eg, air conditioning, humidification, conductive floor coverings, and nonsynthetic clothing); • discharge one's body to the frame of the equipment or system, to earth, or a large metal object prior to making a contact; • bond oneself by means of a wrist strap to the equipment or system, or to earth prior to making a contact. The long-term effects of lesions created by RF ablation have not been established; note the following: • Any long-term effects of lesions in proximity to the conduction system or coronary vasculature are unknown. • The risks/benefits in asymptomatic patients have not been studied. Patients undergoing AV node modification or septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV blockage: closely monitor AV conduction after RF energy delivery. To avoid unintentional burns to the patient during RF energy delivery, do the following: Minimize the distance between the dispersive
--	---	--

	атриовентрикулярного узла или абляцию септального добавочного пути проведения, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады: после доставки радиочастотной энергии тщательно отслеживайте атриовентрикулярное проведение. Во избежание непреднамеренного причинения пациенту ожогов во время подачи радиочастотной энергии выполняйте следующие рекомендации: устанавливайте минимальную дистанцию между нейтральным контактом и операционным полем; сведите к минимуму контакт кожи различных частей тела пациента, накрыв их сухой марлей; накладывайте контакты для мониторинга как можно дальше от хирургических контактов, чтобы уменьшить ожоги в месте наложения контактов для мониторинга; если используется несколько устройств для абляции, устройства, которые не используются активно, не должны касаться пациента. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока. Генератор способен подавать радиочастотную энергию большой мощности. Во время работы генератора не касайтесь абляционного контакта устройства для абляции, нейтрального контакта или обоих контактов биполярного устройства. Сбой в работе генератора или ручного блока может привести к спонтанному увеличению выходной мощности. Во время подачи радиочастотной энергии следите за полем измерения импеданса устройства. Если наблюдается необычно высокий импеданс, осмотрите абляционные контакты на предмет сгустка. Если имеется сгусток или ирригационное отверстие заблокировано, удалите сгусток или замените устройство для абляции прежде, чем	electrode and the operating field. Minimize skin-to-skin contact between parts of the patient's body by covering these areas with dry gauze. Place monitoring electrodes as far as possible from surgical electrodes to minimize burns at the site of the monitoring electrodes. When using multiple ablation devices, remove those devices not actively in use from patient contact. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended. The generator is capable of delivering significant RF energy. Do not touch the ablation electrode of the ablation device or the dispersive electrode or both electrodes on a bipolar device while operating the generator. The failure of the generator or hand piece could result in an unintended increase of output power. Monitor the device impedance measurement display during RF energy delivery. If abnormally high impedance is observed, examine the ablation electrode for coagulum. If coagulum is present or any irrigation opening is found to be blocked, remove coagulum or replace the ablation device prior to continuing the procedure. If high impedance is preventing ablation from occurring, do the following: - check all connections; - check for obvious defects or misapplication of the dispersive electrode (if the monopolar device is in use); - if a patient must be repositioned during a procedure, verify that there is proper contact between the patient
--	---	---

	продолжать процедуру. Если высокий импеданс препятствует осуществлению абляции, выполните следующие действия: проверьте все соединения; проверьте нейтральный контакт на предмет очевидных дефектов или неправильного наложения (если используется монополярное устройство); если во время процедуры пациента необходимо переместить, то после его перемещения проверьте наличие надлежащего контакта между пациентом и нейтральным контактом. У некоторых пациентов может наблюдаться чрезмерно низкий импеданс между устройством для абляции и нейтральным контактом, что приводит к предохранительному выключению. Перемещение нейтрального контакта на участок тела, расположенный дальше от устройства, может устранить эту проблему. Возможны неполадки в работе генератора, если электронные схемы или разъемы влажные. Соблюдайте следующие рекомендации: не допускайте попадания любых жидкостей или влаги в генератор, разъемы и кабели; не держите жидкости над генератором; не погружайте кабели в жидкости. Создаваемые во время нормальной эксплуатации генератора ЭМП могут нарушать работу другого оборудования. <i>Особенности применения МИ</i> Радиочастотная энергия может оказать нежелательное воздействие на имплантированные устройства, например электрокардиостимулятор и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого соблюдайте следующие рекомендации: во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции; во время подачи радиочастотной энергии деактивируйте детекцию	and the dispersive electrode after the patient has been moved. Some patients may have an abnormally low impedance between the ablation device and dispersive electrode, causing a safety shutdown. Moving the dispersive electrode to a location on the body that is farther from the device may correct this situation. Do not obstruct the cooling fan located on the rear of the generator. Obstruction of the cooling fan could result in over-heating and device shutdown. The generator may not function correctly if the electronic circuitry or the connectors are wet; note the following: - do not allow any fluid or moisture into the generator or any connector or cables; - do not hang fluids above the generator; - do not immerse the cables into fluids. EMI produced by the generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment. <i>Using RF energy near implanted devices</i> RF energy may adversely affect implanted devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). To avoid this, do the following: keep external sources of pacing and defibrillation available during ablation; deactivate ICD detection during RF energy delivery; exercise extreme caution when delivering ablation energy in close proximity to implanted leads; perform complete implantable device testing before and after ablation.
--	---	--

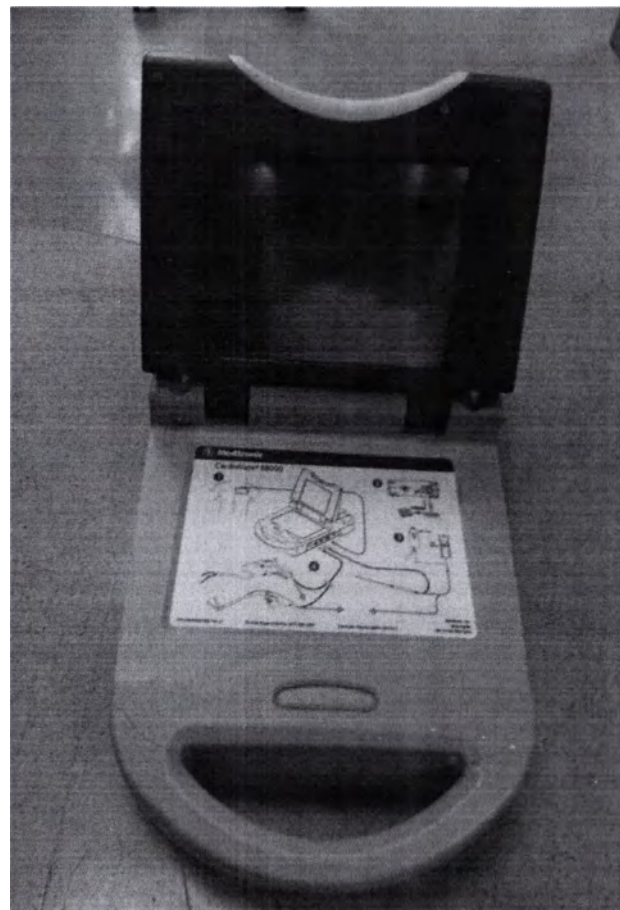
	имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов; соблюдайте особую осторожность при нанесении абляционной энергии в непосредственной близости от имплантируемых электродов; перед и после абляции выполняйте полную проверку имплантируемого устройства. Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление согласно стандарту EN 60601-1:2006/AC:2010	Watch Out! To avoid the risk of electric shock product should only be connected to the mains supply with a protective earthing, according to EN 60601-1:2006/AC:2010
8. Классификация медицинского изделия/ Classification of medical device		
8.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией/ Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification		26/ 2b
8.2. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии)/ Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any)		Класс 1 тип CF/Class 1 Type CF
8.3. Режим работы/ Mode of operation		Продолжительный режим работы/ Continuous operation
9. Вид контакта с организмом человека / Patient Contact	Не применимо. Нет прямого контакта с организмом человека.	N/A There is no patient contact.
10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности/ Principles of Operation of medical device and their features	Система для хирургической абляции Cardioblate модели 68000 корпорации Medtronic состоит из генератора, шнура питания и дистанционного ножного выключателя. Система для хирургической абляции предназначена для доставки радиочастотной энергии к выбранным участкам с помощью устройства для хирургической абляции Cardioblate 68000. В монополярном режиме генератор отслеживает и контролирует мощность радиочастотной энергии, подаваемой к тканям между устройством для абляции и нейтральным контактом, и поддерживает ее на предварительно заданном уровне в течение всей	The Medtronic Cardioblate Surgical Ablation System Model 68000 consists of a generator, power cord and remote control foot switch. The surgical ablation system is designed to deliver radiofrequency (RF) energy to selected sites via a Cardioblate 68000 surgical ablation device. In monopolar mode, the generator monitors and controls the amount of RF energy delivered to the tissue between the ablation device and the dispersive electrode at a preselected power setpoint throughout the ablation. In bipolar and enhanced bipolar modes, the generator

	процедуры абляции. В биполярном и усиленном биполярном режимах генератор отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными контактными зажимами для создания трансмуральных очагов. Снятие электрограммы доступно только в монополярном режиме.	monitors tissue impedance and adjusts the amount of power delivered to the tissue between the active electrode jaws to create transmural lesions. EGM throughput is available in monopolar mode only.
11. Техническое описание медицинского изделия / Technical Description of medical device		
11.1. Варианты исполнения МИ/ MD Models/ Versions	Система для хирургической абляции Cardioblate 68000 в составе: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblate 68000 2. Шнур питания 3. Дистанционный ножной выключатель 4. Эксплуатационная документация: Техническое руководство	Cardioblate 68000 Surgical Ablation System contains: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblate 68000 2. Power cord 3. Remote Control Foot Switch 4. Operational documentation: Technical Manual
11.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility)	Следующие принадлежности подходят для системы для хирургической абляции Cardioblate 68000, но не включены в упаковку: • устройства для хирургической абляции Cardioblate корпорации Medtronic; • модель 60813 — электрод для хирургической абляции Cardioblate; • модель 60814 — электрод для хирургической абляции Cardioblate XL; • модель 60831 — устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2; • модель 60841 — устройство для хирургической абляции Cardioblate LP ; • модели 49260/49261 — устройства для хирургической абляции Cardioblate Gemini™; • корпорация Medtronic выпустила продукты, предназначенные для использования с генератором Cardioblate 68000 в качестве	The following accessories are applicable to the Cardioblate 68000 Surgical Ablation System but are not included in the package: • Medtronic Cardioblate surgical ablation devices • Model 60813 - Cardioblate Surgical Ablation Pen • Model 60814 - Cardioblate Surgical Ablation XL Pen • Model 60831 - Cardioblate Surgical Ablation BP2 Device • Model 60841 - Cardioblate Surgical Ablation LP Device • Models 49260/49261 - Cardioblate Gemini™ Surgical Ablation Devices • Medtronic released products labeled for use with the Cardioblate 68000 Generator as an external device

	внешнего устройства. Предупреждение: Биполярное устройство Cardioblate, модель 60821, нельзя использовать с генератором Cardioblate 68000. Предупреждение: Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась. ■ Нейтральный контакт с проводящей клеей поверхностью площадью не менее 100 см² (должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-2-2). ■ Модель 60889 - диагностический набор Cardioblate корпорации Medtronic	Caution: Cardioblate bipolar device, Model 60821, cannot be used with the Cardioblate 68000 Generator. Caution: Only use Medtronic ablation devices and Medtronic recommended accessories. The safety of use with other surgical ablation devices, catheters, or accessories has not been assessed. ■ Dispersive electrode with a conductive adhesive and a minimum surface area of 100 cm² (must be compliant with IEC 60601-2-2). ■ Model 60889 - Medtronic Cardioblate Diagnostic Kit
--	---	--

11.3. Конструкция и внешний вид, фотография и/или изображение, общая схема (блок-схема)/ Design and appearance, photo and/or image, the General Scheme (flowchart)

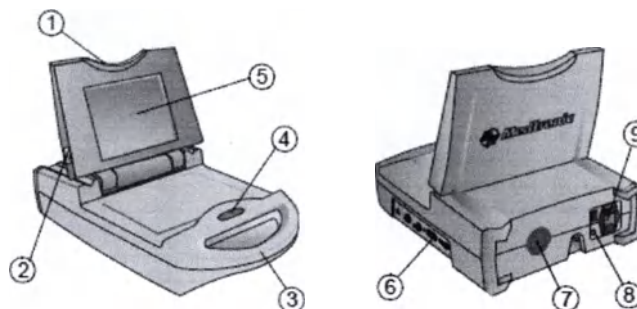
Генератор для хирургической абляции
Cardioblate (68000)/ Surgical Ablation Generator
Cardioblate (68000)



Шнур питания и дистанционный ножной выключатель / Power cord and remote Control Foot Switch



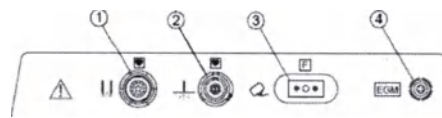
Генератор для хирургической абляции Cardioblate (68000)/ Surgical Ablation Generator Cardioblate (68000)



1. Вогнутая светодиодная панель
2. Порт USB
3. Транспортировочная ручка
4. Кнопка защелки дисплея
5. Экран дисплея
6. Панель разъемов терапевтических устройств
7. Охлаждающий вентилятор
8. Разъем для дополнительного устройства
9. Панель питания от сети переменного тока

1. Bezel Light Panel
2. USB Port
3. Transport Handle
4. Display Release Button
5. Display Screen
6. Therapy Connector Panel
7. Cooling Fan
8. Optional Device Connector
9. AC Power Panel

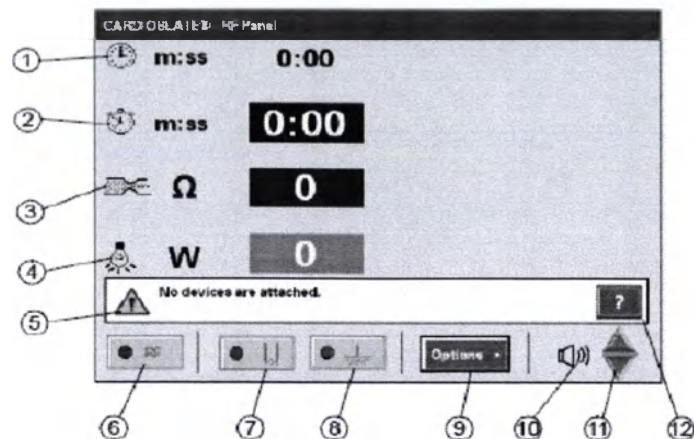
Правая боковая панель/Right Side Panel



1. Разъем для биполярного устройства для абляции
2. Разъем для монополярного устройства для абляции
3. Разъем для нейтрального контакта
4. Подсоединение электрограммы (ЭГМ)

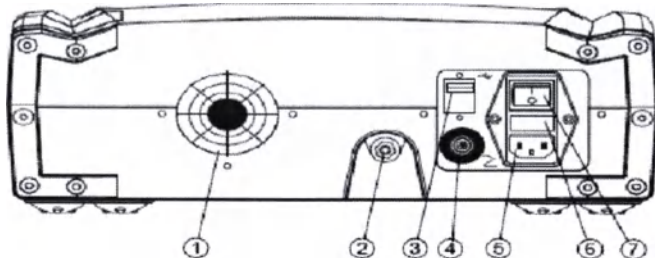
1. Bipolar ablation device connector
2. Monopolar ablation device connector
3. Dispersive electrode connector
4. EGM Connection

Экран дисплея/Display Screen



1. Общее время использования радиочастоты
2. Дисплей показаний таймера радиочастоты
3. Дисплей измерения импеданса
4. Дисплей показаний мощности радиочастотной энергии
5. Окно сообщений
6. Кнопка подачи радиочастотной энергии
7. Кнопка биполярного режима
8. Кнопка монополярного режима
9. Параметры
10. Уровень громкости динамиков
11. Управление звуком
12. Кнопка информации

1. Total RF time
2. RF timer measurement display
3. Impedance measurement display
4. RF power measurement display
5. Message Box
6. RF energy button
7. Bipolar button
8. Monopolar button
9. Options
10. Speaker Volume Level
11. Audio control
12. Information button

	Задняя панель/Rear panel  <table><tr><td>1. Вентилятор 2. Клемма для эквипотенциального заземления 3. Порт USB 4. Разъем для дистанционного ножного выключателя 5. Разъем для подключения питания 6. Плавкий предохранитель 7. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ</td><td>1. Fan 2. Equipotential ground post 3. USB Port 4. Remote control foot switch connector 5. Power entry connector 6. Fuse 7. ON/OFF Switch</td></tr></table> <u>Шнур питания и дистанционный ножной выключатель / Power cord and remote Control Foot Switch</u> 		1. Вентилятор 2. Клемма для эквипотенциального заземления 3. Порт USB 4. Разъем для дистанционного ножного выключателя 5. Разъем для подключения питания 6. Плавкий предохранитель 7. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	1. Fan 2. Equipotential ground post 3. USB Port 4. Remote control foot switch connector 5. Power entry connector 6. Fuse 7. ON/OFF Switch
1. Вентилятор 2. Клемма для эквипотенциального заземления 3. Порт USB 4. Разъем для дистанционного ножного выключателя 5. Разъем для подключения питания 6. Плавкий предохранитель 7. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	1. Fan 2. Equipotential ground post 3. USB Port 4. Remote control foot switch connector 5. Power entry connector 6. Fuse 7. ON/OFF Switch			
11.4. Сведения о маркировке / Labeling Information	Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: • наименование и номер изделия по каталогу; • номер партии; • торговую марку и адрес предприятия-	Devices supplied in packaging marked with the following information: • device name and catalog number; • LOT of the product; • trademark and address of the manufacturer; • label complies with European Council 93/42 EEC		

Предоставляется по требованию/Provided upon request

изготовителя;
 • номер сертификата ЕС;
 • дата производства и срок годности;
 • условия хранения;
 • характеристики изделия
 • предупредительные и
 информационные надписи и знаки

- date of production and expiry date.
- storage conditions;
- the characteristics of the product.
- warning and informing signs

Символы/Symbols

	Соответствие требованиям ЕС. Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC/ European Conformity. This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации/ Attention, See Instructions for Use
	Номер для заказа/ Reorder Number
	Серийный номер Serial Number
	Производитель/ Manufacturer
	Температурный режим/ Temperature Limitation
	Содержимое/ Content
	Режим атмосферного давления/ Atmospheric Pressure Limitation
	Режим влажности/ Humidity Limitation
	Дата изготовления/ Date of Manufacture
	Применение по типу CF / Type CF Applied Part
	Нейтральный контакт, изолированный от высокой частоты земли/ Neutral Electrode Isolated from Earth High Frequency

	Пластина нейтрального контакта/ Dispersive Electrode Pad
	Электрограмма/ Electrogram
	Монополярный/ Monopolar
	Биполярный/ Bipolar
	Опасность: риск взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков/ Danger: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics
	Классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1/ With Respect To Electric Shock Fire And Mechanical Hazards Only In Accordance With UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1
	Перечень ETL (США / Канада). Это устройство соответствует требованиям стандартов UL60601, CAN/CSA C22.2 No. 601-1M90 и IEC60601-2-2/ ETL Listing (US/CAN) This device meets the requirement of UL60601, CAN/CSA C22.2 No. 601-1M90 and IEC60601-2-2
	Неионизирующее излучение/ Non-ionizing Radiation
	Маркировка плавкого предохранителя: Замените плавкие предохранители, как обозначено/ Fuse Marking: Replace Fuses as Marked
	Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com/ 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.
	Биполярное устройство/ Bipolar Device
	Монополярное устройство/ Monopolar Device

	Общее время подачи радиочастотной энергии/ Overall RF Energy Delivery Time
	Трансмуральный очаг/ Transmural
	Дистанционный ножной выключатель/ Remote Control Foot Switch
	Графический режим/ Graph Mode
	Уровень громкости/ Volume Level
	Импеданс/ Impedance
	Мощность/ Wattage
	Ом, единица измерения импеданса/ Ohms, Unit of Impedance Measurement
	Кнопка подачи радиочастотной энергии/ RF Energy Delivery Button
	Время активной абляции/ Active Ablation Time
	Разъем порта универсальной последовательной шины (USB)/ Universal Serial Bus (USB) Port Connector
	Объяснение сообщения об ошибке/ Error Message Explanation
	Ватт, единица измерения мощности/ Watts, Unit of Energy Measurement
	Максимальное предельное значение/ Maximum Limit
	Минимальное предельное значение/ Minimum Limit
	ВЫКЛ (питание от сети переменного тока)/ OFF (AC Power)
	ВКЛ (питание от сети переменного тока)/ ON (AC Power)
	Предостережение или сообщение об ошибке/ Warning or Error Message
	Стандарт Китая RoHS (SJ/T11364-2006) (символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами). Приведенное число соответствует количеству лет, в течение которых

Предоставляется по требованию/Provided upon request

		можно пользоваться прибором, прежде чем его следует утилизировать (срок экологически допустимого применения)/ China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) Electronic Information Products Pollution Control Symbol. The number represents the years the device can be used before it must be recycled (environmental protection use period).
	EC REP	Официальный представитель в Европейском Союзе/ Authorized Representative in the European Community

Пример маркировки/Sample of Labeling Information


Medtronic

Cardioblate® 68000

Surgical Ablation System

Systeme d'ablation chirurgicale / Chirurgisches Ablationssystem / Sistema de ablación quirúrgica / Chirurgisch ablatiesysteem / Sistema per ablazione chirurgica / Kirurgisk ablationssystem / Kirurginen ablaatiojärjestelmä / System for kirurgisk ablation / Zvornyj pribor dlya khirurgicheskoy ablyatsii / Kirurgiskā ablatiōnsistēma / System do ablacji chirurgicznejey / Sistema de ablação cirúrgica / Central Ablasyon Sistemi / System pro chirurgickou ablací / Sebészeti ablációs rendszer / Chirurgický ablačný systém / Kirurgiline ablatiōnsistēem / Система для хирургической абляции / Система за хирургичка аблация / Sustav za kirurškiu ablaciju / Chirurginės ablačios sistema / Kirurgiskās ablačjas sistēma / Sistem de ablație chirurgicală / Sistem za kirurško ablacijo / Sistem za kirurškiu ablaciju



REF
Catalog Number



SN
Serial Number



Date of Manufacture



Contents



Atmospheric Pressure Limitation



-40° C
Temperature Limitation



Humidity Limitation

Surgical Ablation Generator

Générateur d'ablation chirurgicale / Generator für chirurgisches Ablationssystem / Generator de ablación quirúrgica / Chirurgische ablatiegenerator / Generatore per ablazione chirurgica / Kirurgisk ablaçõesgenerator / Kirurginen ablaatiogeneraattori / Kirurgisk ablationsgenerator / Генератор для хирургической абляции / Kirurgiskā ablatiōnsgenerators / Generator do ablacji chirurgicznejey / Gerador de ablação cirúrgica / Central Ablasyon Jeneratörü / Generator pro chirurgickou ablací / Sebészeti ablációs generátor / Chirurgický ablačný generator / Kirurgiline ablatiōnsgeneraator / Система для хирургической абляции / Система за хирургичка аблация / Sustav za kirurškiu ablaciju / Chirurginės ablačios generatorius / Kirurgiskās ablačjas generators / Generator pentru ablație chirurgicală / Generator za kirurško ablacijo / Generator za kirurškiu ablaciju

Accessories Box

Boîte pour accessoires / Zubehör-Box / Caja de accesorios / Doos met toebehoren / Confezione degli accessori / Tilbehørsboks / Lisävaruslaatikko / Tilbehörsförpackning / Kuvit / Таргакорпус / Tilbehørsæske / Pudetto z aksesoriami / Caixa de acessórios / Aksesuar kutusu / Sada príslušenství / A tartozék doboz / Balení s příslušenstvem / Lisätarvikke karp / Коробка с принадлежностями / Kytä sa aksesori / Kutja s dodatnom opremom / Priedek dežule / Piederumu kaste / Cufte cu accesorii / Škatla z dodatku / Kutja sa priborom



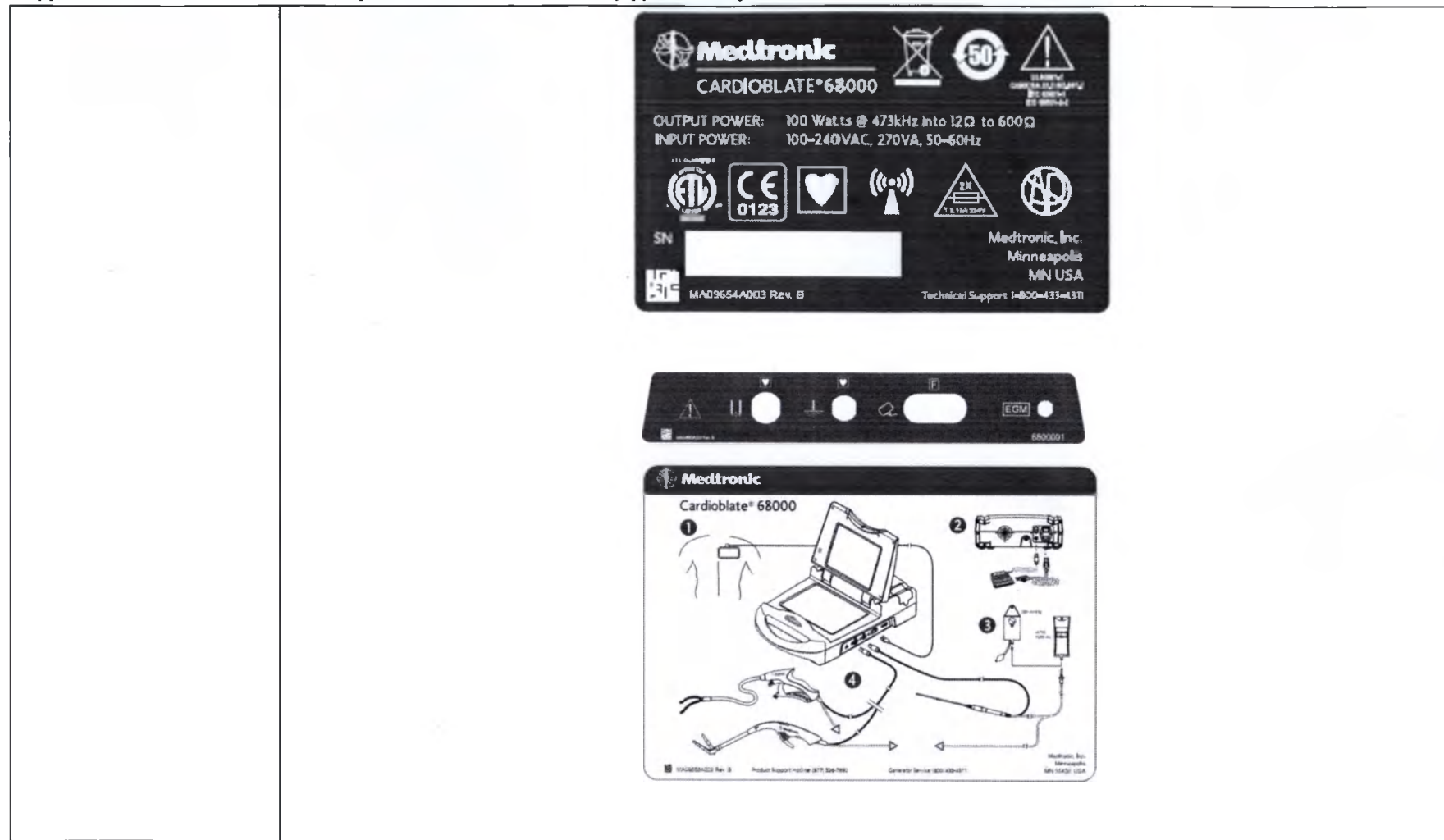
M94831A001 Rev. 1B



Manufacturer:
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN
55432 USA



CE
0123





Пример маркировки дистанционного ножного выключателя/ **Example of labelling on Remote Control Foot Switch**

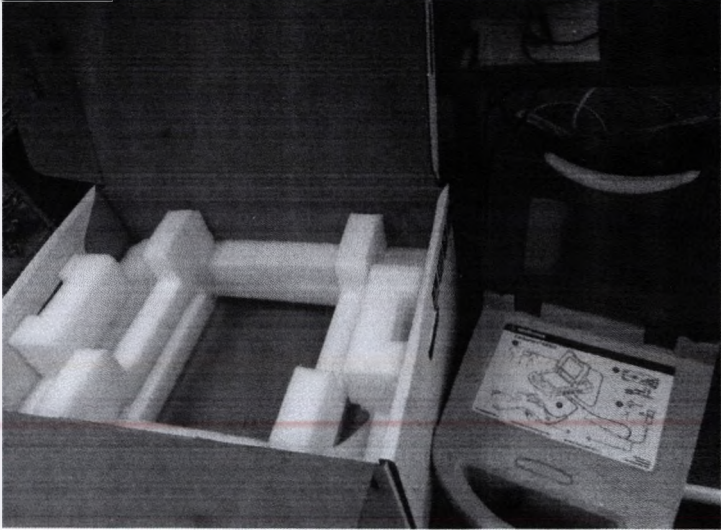
Изделия поставляются со стикером, который содержит следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	Система для хирургической абляции Cardioblate 68000		
	Производитель:	Медтроник Инк.	США код UPN
	Страна происхождения:	США	код CFN
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник»	
	Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10		
	Тел: (495) 580-7377		
	Регистрационное удостоверение №		от
	Дата изгот. / Серия / Годен до:		

Предоставляется по требованию/Provided upon request

11.6.Упаковка/ Packing	Картонная упаковка устройства изготовлена в виде грейфера. Пользовательский дисплей расположен с внутренней стороны крышки, чтобы защитить его во время транспортировки, когда крышка закрыта. Комплект поставки включает в себя: 1. Генератор для хирургической абляции Cardioblate 68000 – 1 шт 2. Шнур питания – 1шт 3. Дистанционный ножной выключатель – 1 шт 4. Эксплуатационная документация: - Техническое руководство – 1 шт. - Приложение к техническому руководству – 1 шт. (Печатается и распространяется только на территории Российской Федерации) The unit carton package is designed to be a clamshell style enclosure. The user display is located on the inside of the lid to protect it during transportation when the lid is closed. Package contents: 1. Surgical Ablation Generator Cardioblate 68000 (1 pc.) 2. Power cord (1 pc.) 3. Remote Control Foot Switch (1 pc.)) 4. Operational documentation: - Technical Manual (1 pc.) - Appendix to Technical Manual (1 pc.) (Printed and distributed only in the territory of the Russian Federation)
	

Маркировка на упаковке		
		Хрупкое. Осторожно/ Fragile
		Беречь от влаги/ Keep away from rain
		Верх/ This way up
Размеры упаковки: (Ш x В x Г): 695± 2мм x 295 ± 2мм x 480 ± 2мм / Carton package size: 695± 2mm x 295± 2mm x 480± 2mm		
12. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)/ The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, shelf-life, expiration date);	Физические характеристики: Размеры: 55 x 35 x 14 см (21,8 x 13,8 x 5,5 дюйма) Допуски по размерам: 0,4 см Масса: 9,5 ± 0,5 кг (21 фунт) Требования к питанию: 100—240 В переменного тока, 270 ВА, 50—60 Гц Защита плавкими предохранителями: два плавких предохранителя с задержкой срабатывания тип Т(0.01 - 0.1 с) 250 В, 3,15 А (обслуживаются пользователем)	Physical characteristics: Dimensions: 55 x 35 x 14 cm (21.8 x 13.8 x 5.5 in) Accuracy: 0.4 cm Weight 9.5 ± 0.5 kg (21 lbs) Power requirement 100 - 240 VAC, 270 VA, 50 – 60 Hz Fuse protection Two T-type (0.01 - 0.1 c) 250 V, 3.15 Amp. slow-blow fuses (user accessible)
	Функциональные характеристики: Режим работы МИ - продолжительный Максимальная Выходная мощность – 100 Вт Выходное напряжение – 180 В Заданное значение / предел выходной мощности радиочастоты (монополярный режим): Диапазон: 1—50 Вт Инкремент: 1 Вт Погрешность: ±10 % или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс ≥ 30 Ом и ≤ 400 Ом)	Functional characteristics: Operating mode: Prolonged Output power: 100 W Output voltage: 180 V RF power output setpoint/limit(Monopolar Mode): Range: 1 to 50 W Increment: 1 W Accuracy: ± 10% or 3 W, whichever is greater (Impedance ≥ 30 Ω and Impedance ≤ 400 Ω) Accuracy: ± 20% or 3 W, whichever is greater

	Погрешность: $\pm 20\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30\ \Omega$ или $> 400\ \Omega$) Заданное значение / предел выходной мощности радиочастоты (биполярный режим) Диапазон: 15—40 Вт (изменяется автоматически) Инкремент: 5 Вт Погрешность: $\pm 10\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $\geq 30\ \Omega$ и $\leq 400\ \Omega$) Погрешность: $\pm 20\%$ или 2 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30\ \Omega$ или $> 400\ \Omega$) Заданное значение / предел выходной мощности радиочастоты (усиленный биполярный режим) Диапазон: 15—55 Вт (изменяется автоматически) Инкремент: 5—10 Вт, меняется Погрешность: $\pm 10\%$ или 3 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $\geq 30\ \Omega$ и $\leq 400\ \Omega$) Погрешность: $\pm 20\%$ или 2 Вт, в зависимости от того, что больше (импеданс $< 30\ \Omega$ или $> 400\ \Omega$) Частота выходного радиочастотного сигнала: $473 \pm 5\ \text{кГц}$ Максимальное напряжение радиочастотного сигнала между электродами: 180 В средн. квадр. $\pm 10\%$ Максимальная сила тока радиочастоты: $2\ \text{А} \pm 150\ \text{мА}$ Предельные значения импеданса: Диапазон: 12—600 Ω Инкремент: 5 Ω Погрешность: $\pm 15\%$ для диапазона от 20 до 500 Ω Погрешность: $\pm 20\%$ или 5 Ω (в зависимости от того, что больше) в диапазоне от 12 до 20 Ω и от 500 до 600 Ω Предельные значения таймера радиочастоты (монополярный режим): Диапазон: 1 секунда — 2 минуты, включительно	(Impedance $< 30\ \Omega$ or Impedance $> 400\ \Omega$) RF power output setpoint/limit(Bipolar Mode): Range: 15 to 40 W (automatically varying) Increment: 5 W Accuracy: $\pm 10\%$ or 3 W, whichever is greater (Impedance $\geq 30\ \Omega$ and Impedance $\leq 400\ \Omega$) Accuracy: $\pm 20\%$ or 2 W, whichever is greater (Impedance $< 30\ \Omega$ or Impedance $> 400\ \Omega$) RF power output setpoint/limit(Enhanced Bipolar Mode): Range: 15 to 55 W (automatically varying) Increment: 5 to 10 W, varying Accuracy: $\pm 10\%$ or 3 W, whichever is greater (Impedance $\geq 30\ \Omega$ and Impedance $\leq 400\ \Omega$) Accuracy: $\pm 20\%$ or 2 W, whichever is greater (Impedance $< 30\ \Omega$ or Impedance $> 400\ \Omega$) RF power output frequency $473 \pm 5\ \text{kHz}$ Maximum RF voltage, between electrodes 180 Vrms $\pm 10\%$ Maximum RF Current $2\ \text{A} \pm 150\ \text{mA}$ Impedance limits: Range: 12 to 600 Ω Increment: 5 Ω Accuracy: $\pm 15\%$ for 20 to 500 Ω Accuracy: $\pm 20\%$ or 5 Ω (whichever is greater) for 12 to 20 Ω and 500 to 600 Ω RF timer limit (Monopolar Mode): Range: 1 second to 2 minutes, inclusive Increment: 1 second Accuracy: $\pm 1\%$ or 1 second, whichever is greater
--	---	---

	Инкремент: 1 секунда Погрешность: ± 1 % или 1 секунда, в зависимости от того, что больше Предельные значения таймера радиочастоты (биполярный режим): Диапазон: 2—40 секунд (контролируется автоматически) Предельные значения таймера радиочастоты (усиленный биполярный режим) Диапазон: 2—45 секунд (контролируется автоматически) Информация о программном обеспечении: Для генератора для хирургической абляции Cardioblate 68000 используется программное обеспечение, версия 2.32, дата выпуска: 24 августа 2010 года. Класс безопасности программного обеспечения – В Дисплей Цветной дисплей для воспроизведения графиков, системной информации и пользовательских данных. Размер дисплея: 10,4 дюймов (26,42 см) Разрешение 640 x 480 Настройки по умолчанию Мощность радиочастоты: Монополярный режим: 25 Вт Биполярный режим: Не применимо Импеданс (монополярный режим) Максимально: 500 Ом Минимально: 12 Ом Импеданс (биполярный режим) Максимально: 500 Ом Минимально: 12 Ом Таймер радиочастоты Монополярный режим: 2 минуты	RF timer limit (Bipolar Mode): Range: 2 to 40 seconds (automatically controlled) RF timer limit (Enhanced Bipolar Mode): Range: 2 to 45 seconds (automatically controlled) Information about software: For the generator for the surgical ablation Cardioblate 68000 using software version 2.32, release date: August 24, 2010. Software safety class – B Display Color LCD display for the display of graphs, system data, and user input. Display size 10.4" (26.42 cm) Resolution 640 x 480 Default Settings: RF power Monopolar mode: 25 W Bipolar mode: NA Impedance (Monopolar Mode): Maximum: 500 Ω Minimum: 12 Ω Impedance (Bipolar Mode): Maximum: 500 Ω Minimum: 12 Ω RF timer Monopolar mode: 2 minutes Operation / storage / transport conditions: Operating temperature and humidity: 10 to 40°C, 80% relative humidity Storage/shipping temperature and humidity from -40°C to +66°C, from 5% to 95% relative humidity. Ambient pressure: from 50 kPa to 106 kPa
--	---	--

	Условия эксплуатации/ хранения/транспортирования: Рабочая температура, влажность и давление: 10 - 40 °С, не более 80 % относительная влажность, давление от 76 кПа до 106 кПа. Температура и влажность при хранении / транспортировке: от -40°С до +66°С, от 5% до 95% относительная влажность. Давление окружающей среды: от 50 кПа до 106 кПа Разъемы на задней панели Разъем для подключения питания с предохранителями: 3- контактный гнездовой разъем с предохранителями для питания от сети переменного тока. Клемма для заземления: клемма для эквипотенциального заземления Разъем для дистанционного ножного выключателя: 3- контактный гнездовой разъем Lemo Разъемы на боковой панели Нейтральный контакт: 2-контактный возвратный контакт Монополярное устройство для абляции Cardioblate: 10- контактный разъем Lemo Биполярное устройство для абляции Cardioblate: 16- контактный разъем Lemo Разъем электрограммы (ЭГМ): 4-контактный гнездовой разъем Lemo Информация о мерах безопасности Устройство (соответствующее стандарту IEC 60601-1, класс I, тип CF, класс защиты, предоставляемой оболочкой - IPX0, не подлежит стерилизации) не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота, а также для непрерывной работы. UL 60601-1: Классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических	Rear panel connectors Fused power connector: 3-prong fused mains (AC) power receptacle Ground post: Equipotential ground post Remote control foot switch connector: 3-pin Lemo receptacle Side panel connectors Dispersive electrode: 2-pin return electrode Cardioblate monopolar ablation device: 10-pin Lemo Cardioblate bipolar ablation device: 16-pin Lemo EGM connector: 4-pin Lemo receptacle Safety information IEC 60601-1, Class I, Type CF, Ingress Protection Rating - IPX0, no sterilization, equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide, continuous operation. UL 60601-1: With respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards, only in accordance with UL 60601-1. Remote control foot switch Dimensions 13.0 x 15.0 x 5.0 cm (5 x 6 x 2 in) Accuracy: 0.3 cm Cable length 4.72 ± 0.30 m (15.4 ft) Weight 645 ± 150 g (1.42lbs) Connector 3-pin Lemo Pressing force on the foot switch - 4.5 kg Environmental conditions: IP 68, water resistant Power cord
--	---	---

повреждений только в соответствии со стандартом UL 60601-1.

Дистанционный ножной выключатель

Размеры: 13,0 x 15,0 x 5,0 см (5 x 6 x 2 дюйма)

Допуск по размерам: 0,3 см

Длина кабеля: $4,72 \pm 0,30$ м (15,4 фута)

Масса: 645 ± 150 г (1,42 фунта)

Разъем: 3-контактный разъем Lemo

Усилие нажатия на ножной выключатель – 4,5 кг

Условия окружающей среды: IP 68, водонепроницаемый

Шнур питания

Масса шнура питания: $0,4 \text{ кг} \pm 0,1 \text{ кг}$.

Длина шнура питания: $3,0 \text{ м} \pm 0,2 \text{ м}$

Разъемы: 3-штырьковый предохранительный разъем для медицинских учреждений

Изоляция шнура питания: Поливинилхлорид (PVC)

Внешний диаметр: 2,40 мм

Схемы выходной мощности

На следующих схемах показана выходная мощность в зависимости от импеданса нагрузки при трех заданных значениях мощности: 25 Вт, 50 Вт и 100 Вт при прохладных и теплых рабочих температурах. Генератор абляции проходил испытание при фиксированных значениях импеданса с использованием безиндукционных резисторов.

Power cord weight: $0.4 \text{ kg} \pm 0.1 \text{ kg}$.

Power cord length: $3.0 \text{ m} \pm 0.2 \text{ m}$

Connectors 3-pin hospital-grade safety plug

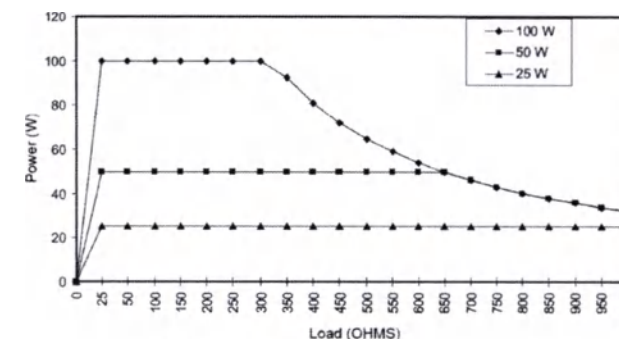
Power cord insulation: Polyvinyl chloride (PVC)

Outer diameter: 2.40 mm

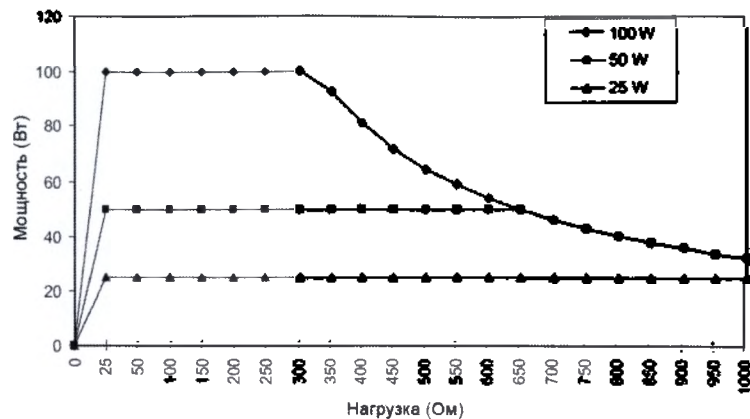
Output Power Diagrams

The following diagrams show the output power versus load impedance at three power setpoints: 25 W, 50 W, and 100 W at cold and warm operating temperatures.

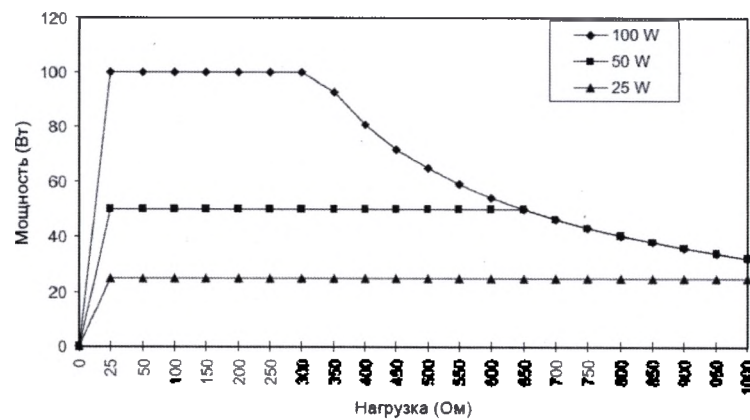
The generator was tested at fixed impedances using noninductive resistors.



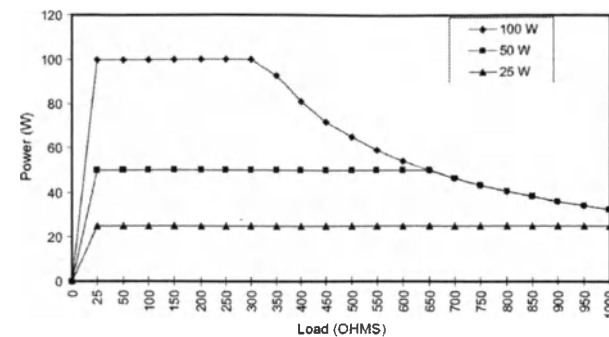
Monopolar Load Curves



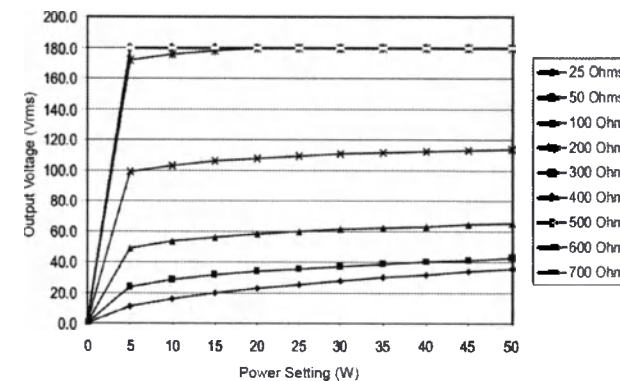
Кривые нагрузки в монополярном режиме



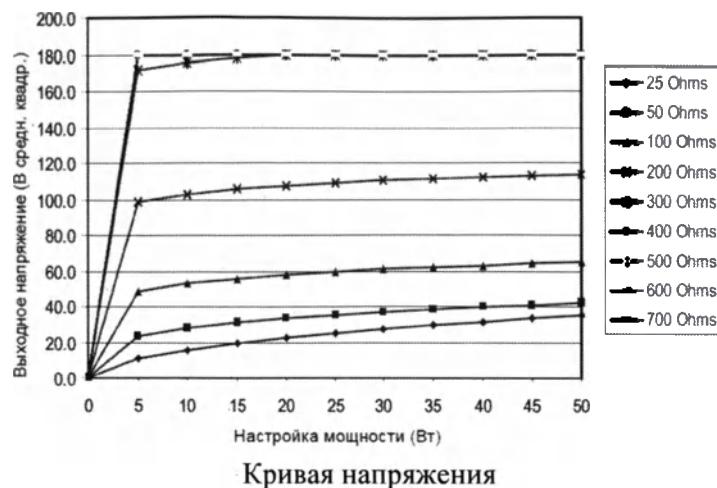
Кривые нагрузки в биполярном режиме



Bipolar Load Curves



Voltage Curve



13. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)

Литература по продукту

До начала эксплуатации системы для хирургической абляции Cardioblate 68000 или подсоединения устройства для абляции к генератору необходимо полностью прочитать и понять информацию по системе для хирургической абляции Cardioblate 68000 и устройству для абляции.

Совместимость системы

Используйте только устройства для абляции корпорации Medtronic и принадлежности, рекомендованные корпорацией Medtronic. Безопасность применения с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и принадлежностями не оценивалась.

Устройства одноразового применения

Устройства для абляции корпорации Medtronic, предназначенные для использования с этим генератором, показаны для одноразового применения. Генератор Cardioblate 68000 имеет функцию, предотвращающую повторное использование устройств для хирургической абляции.

Product literature

Do not attempt to operate the Cardioblate 68000 Surgical Ablation System or connect the ablation device to the generator prior to completely reading and understanding the product literature for the Cardioblate 68000 Surgical Ablation System and the ablation device.

System compatibility

Only use Medtronic ablation devices and Medtronic-recommended accessories. The safety of use with other surgical ablation devices, catheters, or accessories has not been assessed.

Single Use Devices

Medtronic ablation devices designed for use with this generator are intended for single-time use. The Cardioblate 68000 Generator has functionality to prevent the reuse of the surgical ablation devices.

	Принадлежности Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности многократного применения. Не используйте повторно кабели или принадлежности с признаками повреждения. Для этого соблюдайте следующие меры предосторожности: убедитесь в отсутствии повреждения изоляции (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков); замените поврежденные принадлежности. Поражение электрическим током и / или ожоги Во избежание ожогов пациента и / или поражения его электрическим током не касайтесь одновременно пациента и внешней поверхности корпуса или соединений генератора Cardioblate 68000. Не позволяйте пациенту контактировать с заземленными металлическими поверхностями во время подачи радиочастотной энергии. Электростатический разряд - это внезапный перенос или разряд статического электричества от одного объекта к другому. Тело человека может создавать электростатический разряд напряжением до 25 000 В. Не следует касаться контактов коннектора, обозначенных символом с предупреждением об электростатическом разряде, запрещается выполнять соединения с этими коннекторами, если не соблюдаются меры по предотвращению электростатического разряда. При передаче электростатического разряда на один из этих коннекторов генератор может отобразить сообщение об ошибке и прервать подачу радиочастотной энергии до подтверждения и / или удаления этого сообщения. Риски, обусловленные абляционной терапией Очаги некроза Долгосрочные эффекты очагов некроза, сформированных	Accessories Regularly inspect and test reusable cables and accessories. Do not use any cable or accessory that appears to be damaged, and take the following precautions: Inspect for insulation damage, such as brittleness, cracking, thinning or bare spots. Replace damaged accessories. Electrical shock and/or burns To avoid the risk of electrical shock and/or burns to the patient, do not touch the patient while touching the outer housing or connections on the Cardioblate 68000 generator. Do not allow the patient to come into contact with grounded metal surfaces during RF energy delivery. Electrostatic Discharge (ESD) is the sudden transfer or discharge of static electricity from one object to another. Human bodies can create ESD charges of up to 25,000 volts. Connector pins identified with the ESD warning symbol should not be touched. NO connections should be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are followed. ESD applied to one of these connectors may cause the generator to display an error message and interrupt RF energy delivery until the message is acknowledged and/or removed. Ablation Therapy Hazards Lesions The long-term effects of lesions created by RF ablation
--	--	--

	путем радиочастотной абляции, не установлены. Учтите следующее: долгосрочные эффекты очагов некроза, расположенных поблизости от проводящей системы или коронарных сосудов, неизвестны; риск/польза у бессимптомных пациентов не изучались. Модификация атриовентрикулярного (AB) узла или абляция септального добавочного пути проведения Пациенты, проходящие модификацию атриовентрикулярного узла или абляцию септального добавочного пути проведения, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады. После доставки радиочастотной энергии тщательно отслеживайте атриовентрикулярное проведение. Применение радиочастотной энергии около имплантированных устройств Радиочастотная энергия может оказать нежелательное воздействие на имплантированные устройства, например электронный кардиостимулятор и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого соблюдайте следующие рекомендации: во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции; во время подачи радиочастотной энергии деактивируйте детекцию имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов; соблюдайте особую осторожность при нанесении абляционной энергии в непосредственной близости от имплантируемых электродов; перед и после абляции выполняйте полную проверку имплантируемого устройства. Электрохирургические процедуры в присутствии горючих материалов Электрохирургические процедуры сопровождаются неотъемлемым риском возгорания горючих газов или	have not been established; note the following: any long-term effects of lesions in proximity to the conduction system or coronary vasculature are unknown; the risks/benefits in asymptomatic patients have not been studied. Artrioventricular (AV) node modification or septal accessory pathway ablation Patients undergoing AV node modification or septal accessory pathway ablation are at risk for complete AV blockage: closely monitor AV conduction after RF energy delivery. Using RF energy near implanted devices RF energy may adversely affect implanted devices, such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). To avoid this, do the following: keep external sources of pacing and defibrillation available during ablation; deactivate ICD detection during RF energy delivery; exercise extreme caution when delivering ablation energy in close proximity to implanted leads; perform complete implantable device testing before and after ablation. Electrosurgery near flammable materials The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Flammable agents
--	---	---

	других материалов. Конструкция устройства не позволяет исключить эти риски. При использовании воспламеняющихся средств для очистки или дезинфекции или растворителей клея необходимо дождаться их испарения прежде, чем приступать к операции с применением высоких частот. Существует риск скопления воспламеняющихся растворов под телом пациента, в его углублениях (например пупок) и полостях (например влагалище). Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует осушить перед применением радиочастотного хирургического оборудования. Необходимо помнить о риске возгорания эндогенных газов. Предпримите меры предосторожности, чтобы исключить нахождение горючих материалов и веществ в области электрохирургического вмешательства. Горючие материалы могут быть представлены в следующем виде: Анестетики или средства для обработки кожи. Химические вещества, вырабатываемые естественным путем в полостях тела. Химические вещества, возникающие в хирургических простынях или других материалах. Непреднамеренные ожоги пациента Во избежание непреднамеренного причинения пациенту ожогов во время подачи радиочастотной энергии выполняйте следующие рекомендации: Устанавливайте минимальную дистанцию между нейтральным контактом и операционным полем. Сведите к минимуму контакт кожи различных частей тела пациента, накрыв их сухой марлей. Накладывайте контакты для мониторинга как можно дальше от хирургических контактов, чтобы уменьшить ожоги в месте наложения контактов для мониторинга. Если используется несколько устройств для абляции, устройства, которые не используются активно, не должны касаться пациента. Во всех случаях рекомендуется	used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of high frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before RF surgical equipment should be used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Take precautions to restrict flammable materials and substances from the electrosurgical site. Flammable materials may come in the following forms: anesthetics or skin preparation agents; natural chemicals produced within body cavities; chemicals originating in surgical drapes or other materials. Unintentional patient burns To avoid unintentional burns to the patient during RF energy delivery, do the following: Minimize the distance between the dispersive electrode and the operating field. Minimize skin-to-skin contact between parts of the patient's body by covering these areas with dry gauze. Place monitoring electrodes as far as possible from surgical electrodes to minimize burns at the site of the monitoring electrodes. When using multiple ablation devices, remove those devices not actively in use from patient contact. In all cases, monitoring systems
--	--	--

	использовать системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока. Обращение с радиочастотными устройствами во время терапии Генератор способен подавать радиочастотную энергию большой мощности. Во время работы генератора не касайтесь абляционного контакта устройства для абляции, нейтрального контакта или обоих контактов биполярного устройства. Сбой в работе оборудования Сбой в работе генератора или ручного блока может привести к спонтанному увеличению выходной мощности. Работа генератора Высокий импеданс Во время подачи радиочастотной энергии следите за полем измерения импеданса устройства. Если наблюдается необычно высокий импеданс, осмотрите абляционные контакты на предмет сгустка. Если имеется сгусток или ирригационное отверстие заблокировано, удалите сгусток или замените устройство для абляции прежде, чем продолжать процедуру. Если высокий импеданс препятствует осуществлению абляции, выполните следующие действия: Проверьте все соединения. Проверьте нейтральный контакт на предмет очевидных дефектов или неправильного наложения (если используется монополярное устройство). Если во время процедуры пациента необходимо переместить, то после его перемещения проверьте наличие надлежащего контакта между пациентом и нейтральным контактом. Низкий импеданс У некоторых пациентов может наблюдаться чрезмерно	incorporating high frequency current-limiting devices are recommended. Handling RF devices during therapy The generator is capable of delivering significant RF energy. Do not touch the ablation electrode of the ablation device or the dispersive electrode or both electrodes on a bipolar device while operating the generator. Equipment failure The failure of the generator or hand piece could result in an unintended increase of output power. Generator Operation High impedance Monitor the device impedance measurement display during RF energy delivery. If abnormally high impedance is observed, examine the ablation electrode for coagulum. If coagulum is present or any irrigation opening is found to be blocked, remove coagulum or replace the ablation device prior to continuing the procedure. If high impedance is preventing ablation from occurring, do the following: Check all connections. Check for obvious defects or misapplication of the dispersive electrode (if the monopolar device is in use). If a patient must be repositioned during a procedure, verify that there is proper contact between the patient and the dispersive electrode after the patient has been moved. Low impedance Some patients may have an abnormally low
--	--	---

	низкий импеданс между устройством для абляции и нейтральным контактом, что приводит к предохранительному выключению. Перемещение нейтрального контакта на участок тела, расположенный дальше от устройства, может устранить эту проблему. Вентилятор Не закрывайте охлаждающий вентилятор, расположенные на задней панели генератора. Закрытие охлаждающего вентилятора может служить причиной перегрева и выключения устройства. Условия для предохранительного выключения Генератор выполняет предохранительное выключение, чтобы предотвратить работу в небезопасных условиях. Во время предохранительного выключения подача РЧ энергии прекращается и не начинается до устранения его причины. Сообщения тревоги Сообщение тревоги возникает, когда генератор обнаруживает проблему. Сообщение тревоги может выводиться на экран во время до или после формирования очага абляции. В сообщениях тревоги также указывается вероятная причина и рекомендуемое корректирующее действие. Если условие срабатывания тревоги возникло во время подачи РЧ энергии, тревога автоматически прекращает формирование очага. Она выключает подачу РЧ энергии на оба канала. Одновременное прекращение формирования очага и вывод сообщения тревоги образует функцию предохранительного выключения системы. Все системные сообщения тревоги требуют некоторых корректирующих действий со стороны пользователя.	impedance between the ablation device and dispersive electrode, causing a safety shutdown. Moving the dispersive electrode to a location on the body that is farther from the device may correct this situation. Fan Do not obstruct the cooling fan located on the rear of the generator. Obstruction of the cooling fan could result in over-heating and device shutdown. Safety Shutdown Conditions The generator will perform a safety shutdown to prevent an unsafe operating condition. During a safety shutdown, RF energy delivery will stop and will not be initiated again until the condition that caused the safety shutdown is resolved. Alert Messages An alert message occurs when the generator detects a problem. An alert message can appear on the screen either during a lesion, before a lesion, or after a lesion. Alert messages also include the probable cause and the recommended corrective action. If an alert condition occurs with the RF energy ON, the alert automatically stops the lesion. It turns OFF the RF energy output to both channels. The simultaneous lesion abort and alert message comprises the system's safety shutdown feature. All system alert messages require some corrective action by the user. Some alert messages stay on the LCD screen until
--	--	--

	Некоторые сообщения тревоги отображаются на ЖК экране до тех пор, пока пользователь не устранил их причину. Кроме того, для каждого сообщения подается звуковой сигнал тревоги. Во время предохранительного выключения происходят следующие события: • Подача РЧ энергии прекращается. • Генератор подает три гудка. • Все элементы управления становятся неактивными до устранения причины предохранительного выключения. • Синие светоиндикаторы выключаются. • Некоторые сообщения тревоги отображаются на ЖК экране до устранения их причины.	the user clears the causing condition. There is also an audible alarm for each message. The following will occur during a safety shutdown: • RF energy is terminated. • The generator beeps three times. • All controls become inactive until the safety shutdown condition is resolved. • Blue LEDs turn off. • An “alert” message displays on the LCD screen and remains on until the cause is corrected.
14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Порядок осуществления утилизации/уничтожения МИ / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com Класс опасности медицинских отходов - А.	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. Hazard class of medical waste - Class A
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Чистка генератора Предупреждение: Не чистите компоненты генератора агрессивными растворителями, т. к. это может привести к повреждению оборудования. Предупреждение: Не погружайте компоненты в жидкость для чистки. Чистка компонентов системы для хирургической	Cleaning the Generator Caution: Do not clean the components of the generator with aggressive solvents or the equipment may be damaged. Caution: Do not immerse the components for cleaning. Cleaning the Components of the Cardioblate

	абляции Cardioblate 68000 1. Для чистки генератора и его компонентов протирайте их влажной салфеткой. При необходимости удалить видимые следы крови и других биологических жидкостей используйте мягкое чистящее средство. Например, изопропиловый спирт, перекись водорода, моющее средство Liqui-Nox, одноразовые дезинфицирующие салфетки Sani-Cloth и другие. 2. Полностью высушите все компоненты. Предстерилизационная очистка не применима	68000 Surgical Ablation System 1. Clean the generator and its components by wiping them with a damp cloth. If necessary, use a mild detergent to remove all visible blood and body fluid contaminants. For example, isopropyl alcohol, hydrogen peroxide, Liqui-Nox, Sani-Cloth and others. 2. Dry all of the components completely. Sterilization cleaning is not applicable
16. Условия эксплуатации/ Operating conditions: 16.1 Требования к монтажу и установке / Assembly and installation requirements; 16.2 Сведения о техническом обслуживании / Information about maintenance;	Условия в лечебном учреждении Оборудование с питанием от электросети Надлежащим образом заземлите все используемое или находящееся вблизи пациента оборудование с питанием от электросети. Устройство абляции, подсоединенное к РЧ генератору, формирует для тока прямой путь к тканям с низким сопротивлением, включая миокард. Необходимые условия Процедуры абляции должны выполняться только обученным персоналом в полностью оснащенной операционной, а именно: Во время процедуры абляции дежурная бригада специалистов по сердечно-сосудистой хирургии должна быть наготове на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений, требующих неотложного вмешательства. Устройство для абляции может применяться только врачами или под контролем врачей, прошедших подготовку по кардиохирургии и имеющих опыт в проведении процедур хирургической абляции. Температура хранения генератора Если генератор хранился при температуре более 30°C или менее 15°C, перед использованием подождите не менее 60 минут или пока генератор не достигнет комнатной	Medical Environment Line-powered equipment Properly ground all line-powered equipment used on or in the vicinity of the patient. An ablation device connected to an RF generator constitutes a direct, low-resistance current pathway to tissue, including the myocardium. Necessary environment Ablation procedures should be performed only by trained personnel in a fully equipped operating room as follows: An emergency cardiovascular team should be available during the ablation procedure in case of a cardiovascular emergency. The ablation device should be used only by or under the supervision of physicians trained in cardiac surgery and experienced in surgical ablation procedures. Generator storage temperature If the generator has been stored at temperatures greater than 30°C or less than 15°C, allow the generator to reach room temperature or wait at

температуры (в зависимости от того, какой срок больше).

Проникновение жидкости

Возможны неполадки в работе генератора, если электронные схемы или разъемы влажные. Соблюдайте следующие рекомендации:

Не допускайте попадания любых жидкостей или влаги в генератор, разъемы и кабели.

Не держите жидкости над генератором.

Не погружайте кабели в жидкости.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Создаваемые во время нормальной эксплуатации генератора ЭМП могут нарушать работу другого оборудования. Для получения дополнительных сведений см. применимые стандарты.

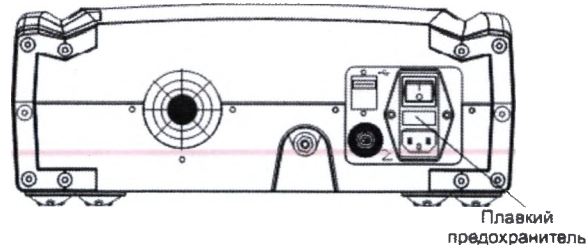
Замена плавкого предохранителя в генераторе

В генераторе Cardioblate установлено два заменяемых пользователем плавких предохранителя с задержкой срабатывания (250 В; 3,15 А).

Замена плавкого предохранителя.

Выполните следующие инструкции .

1. Вытяните дверцу держателя плавких предохранителей.
2. Замените плавкие предохранители.
3. Вдавите дверцу держателя плавких предохранителей.



least 60 minutes before use, whichever is greater.

Fluid ingress

The generator may not function correctly if the electronic circuitry or the connectors are wet; note the following:

Do not allow any fluid or moisture into the generator or any connector or cables.

Do not hang fluids above the generator.

Do not immerse the cables into fluids.

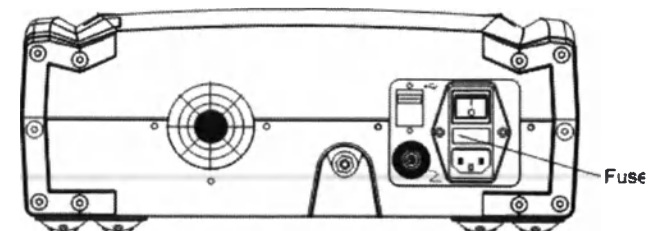
Electromagnetic interference (EMI)

EMI produced by the generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment.

Replacing the Generator Fuse

The Cardioblate Generator has two 250 V 3.15 Amp. slow-blow fuses that can be replaced in the field.

1. Pull out the door of the fuse housing.
2. Replace the fuses.
3. Push in the door of the fuse housing.



17. Плановое (техническое) обслуживание / Routine Maintenance	Периодический технический контроль и проверка безопасности Технический контроль и проверка безопасности генератора и его принадлежностей должны выполняться не реже чем один раз в 12 месяцев сотрудниками, которые, учитывая их подготовку, знания и практический опыт, способны надлежащим образом проводить такие проверки и которые не нуждаются в указаниях касательно технического контроля и проверки безопасности. Предостережение: Если при техническом контроле и проверке безопасности выявлен потенциально опасный для пациента, пользователя или кого-либо еще дефект, устройство не должно использоваться до устранения неисправности. Оператор должен немедленно уведомить об этих дефектах соответствующие органы и корпорацию Medtronic. Осмотр Необходимо осматривать следующие компоненты: Этикетки, предупреждения и предостережения расположены правильно и во всех необходимых местах. Устройство, принадлежности и все провода не имеют признаков физического повреждения. Эксплуатационное испытание Необходимо провести функциональную проверку следующих компонентов: Ножной выключатель Сенсорный экран: кнопки и экраны Звуковой выход Проверка электробезопасности: IEC 60601-1 Выполняйте инструкции по проверке, указанные в соответствующем разделе стандарта. Соппротивление защитного заземления: 0,1 Ом	Periodic Technical and Safety Inspection Technical and safety inspections of the generator and its accessories must be performed at least once every 12 months by persons, who, based on their training, knowledge, and practical experience, are capable of adequately performing such inspections and who do not require instructions with regard to the technical and safety inspection. Warning: If technical and safety inspection reveals a defect that could harm the patient, users, or third parties, the device should not be used until it has been properly repaired. The operator must immediately notify the appropriate authorities and Medtronic of these defects. Visual Inspection The following must be visually inspected: The technical manual is available and complete. Labels, cautions, or warnings are placed correctly and in all required locations. The device, accessories, and all wiring show no signs of physical damage. Operating Test The following must be tested for functionality: Foot switch Touch screen: buttons and displays Audio output Electrical Safety Test: IEC 60601-1 Follow test instructions in the appropriate area of the standard. Protective earth resistance: 0.1 ohm
---	--	--

	Ток утечки в землю: 0,5 мА (500 мкА) Ток утечки на корпус: 0,1 мА (100 мкА) Ток утечки на пациента: 0,01 мА (10 мкА) Дополнительный ток на пациента (постоянный): 0,01 мА (10 мкА) Дополнительный ток на пациента (переменный): 0,01 мА (10 мкА) СОБЛЮДАЙТЕ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ, РАБОТАЯ ОКОЛО ТЕСТОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ И НАГРУЗОК, КОГДА ПОДАЕТСЯ РАДИОЧАСТОТНАЯ ЭНЕРГИЯ. НЕ КАСАЙТЕСЬ ОГОЛЕННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ. ПО ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗОЛИРОВАННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ. ЭТО НЕКЛИНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕСЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЛИ АБЛЯЦИИ ТКАНЕЙ. Функциональная проверка Для проведения проверок критических функций генератора Cardioblate модели 68000 корпорации Medtronic требуется специальное программное обеспечение и оборудование, которое можно приобрести у регионального представителя корпорации Medtronic. Обслуживание Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить квалифицированный персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic имеется штат профессионалов, которые предоставляют технические консультации пользователям продуктов корпорации. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic может направлять пользователей продуктов к	Earth leakage current: 0.5 mA (500 μA) Enclosure leakage current: 0.1 mA (100 μA) Patient leakage current: 0.01 mA (10 μA) Patient auxiliary current (dc): 0.01 mA (10 μA) Patient auxiliary current (ac): 0.01 mA (10 μA) Caution: USE EXTREME CAUTION WHEN WORKING AROUND TEST LEADS AND LOADS WHILE RF ENERGY IS BEING APPLIED. DO NOT TOUCH ANY EXPOSED LEADS. USE INSULATED LEADS IF POSSIBLE. RISK OF SHOCK OR TISSUE ABLATION EXISTS WITH THESE NONCLINICAL SET UPS. Functional Test In order to perform critical functional tests of the Medtronic Cardioblate Generator Model 68000, specific software and hardware are required which is available for purchase from your local Medtronic representative. 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 medical consultation, Medtronic can often refer product users to outside medical consultants with appropriate expertise. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the
--	--	--

	внештатным медицинским консультантам, обладающим соответствующей квалификацией. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональные представительства корпорации Medtronic или звоните или пишите в корпорацию Medtronic, воспользовавшись адресами или номерами телефонов, приведенными на задней обложке руководства. Система для хирургической абляции Cardioblate модели 68000 была тщательно спроектирована, изготовлена и прошла контроль качества, чтобы обеспечить длительную бесперебойную работу. Если требуется обслуживание или ремонт, обращайтесь в региональные представительства корпорации Medtronic, воспользовавшись адресами или номерами телефонов, приведенными на задней обложке руководства. Примечание: Возвращайте систему для хирургической абляции Cardioblate модели 68000 в корпорацию Medtronic в оригинальном транспортном контейнере. Если оригинальный транспортный контейнер недоступен, обратитесь к региональному представителю корпорации Medtronic. Серийный номер, идентифицирующий каждое отдельное устройство, напечатан на задней панели устройства. На этот серийный номер следует ссылаться в любой корреспонденции касательно этого устройства. За запасными компонентами, например кабелями, ножными выключателями, обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic.	appropriate address or telephone number listed on the back cover. The Cardioblate Surgical Ablation System Model 68000 has been carefully engineered, manufactured and quality tested to provide long, trouble-free service. Should service or repair be necessary, contact your local Medtronic representative at the appropriate address or telephone number listed on the back cover. Note: Ship the Cardioblate Surgical Ablation System Model 68000 back to Medtronic in its original shipping container. If the original shipping container is not available, contact your Medtronic representative. A serial number identifying each individual device is printed on the back of the device. This serial number should be referenced in any correspondence regarding this device. Contact your local Medtronic representative for replacement parts, such as cables, footswitches. At the end of its useful life, dispose of the Cardioblate Surgical Ablation System Model 68000 in accordance with local environmental requirements.
18.Сведения о текущем ремонте МИ/ Information about current repairs	Ремонт МИ осуществляется только сотрудниками корпорации Medtronic. Если требуется обслуживание или ремонт, обращайтесь в региональные представительства корпорации Medtronic, воспользовавшись адресами или номерами телефонов, приведенными на задней обложке руководства.	The repair of MD is carried out only by employees of corporation Medtronic. Should service or repair be necessary, contact your local Medtronic representative at the appropriate address or telephone number listed on the back cover.
19.Срок эксплуатации / Life expectancy	Срок эксплуатации как минимум 5 лет с даты производства.	Expectancy life is at least 5 years from the date of manufacture.
20.Условия	Условия хранения/ транспортирования:	Storage and transportation conditions:

транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Хранить/транспортировать при температуре от -40°C до +66°C, атмосферном давлении от 50кПа до 106кПа, влажности от 5% до 95%. Проводить инвентаризацию так, что катетеры используются согласно надписи «использование по» дата. Если генератор хранился при температуре более 30°C или менее 15°C, перед использованием подождите не менее 60 минут или пока генератор не достигнет комнатной температуры (в зависимости от того, какой срок больше). Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке устройств. Упакованные предприятием-изготовителем устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.	Store/ transportation temperature from -40°C to +66°C, atmospheric pressure from 50 kPa to 106 kPa, humidity from 5% to 95%. Rotate inventory so that catheters are used according to labeled “use by” date. If the generator has been stored at temperatures greater than 30°C or less than 15°C, allow the generator to reach room temperature or wait at least 60 minutes before use, whichever is greater. Care should be taken when transporting the devices. Packed by the manufacturer devices 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.
21.Гарантийные обязательства / Warranty	<u>Ограниченная гарантия на генератор модели 68000</u> А. В соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ покупателю генератора Cardioblate модели 68000 корпорации Medtronic, именуемого в дальнейшем «Оборудование», даются заверения, что в случае, если в течение одного года, начиная с даты доставки оборудования покупателю, оно перестанет работать в пределах нормальных допусков из-за дефекта материалов или некачественного изготовления, то корпорация Medtronic по своему усмотрению: (a) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (b) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (c) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены. В. Чтобы получить права на упомянутые ремонт, замену или кредит, должны выполняться следующие условия:	<u>Limited Warranty for the Model 68000 Generator</u> A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic® Cardioblate® Model 68000 generator, hereafter referred to as the “Equipment,” that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue to the purchaser a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment, or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge. B. To qualify for this repair, replacement or credit, the following conditions must be met:

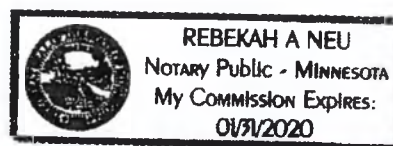
	(1) Оборудование должно быть возвращено корпорации Medtronic в течение шестидесяти (60) дней после обнаружения дефекта (корпорация Medtronic по своему выбору может отремонтировать Оборудование на месте). (2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться кем-либо кроме специалистов корпорации Medtronic каким-либо образом, который влияет, по мнению специалистов корпорации Medtronic, на стабильность и надежность его работы. (3) Оборудование не должно использоваться не по назначению, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая. С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемым условием. В частности, корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Оборудования, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Д. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим применимым правовым нормам, остальная часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	(1) The Equipment must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site). (2) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than Medtronic in any way that, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability. (3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express term. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. <u>Disclaimer of Warranty for power cord, remote control foot switch</u> Although the Medtronic Model 60883 remote control foot switch, Models 4807 power cords cable, hereafter referred to as "Product," have been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its
--	---	--

	<u>Отказ от гарантии на шнур питания и дистанционный ножной выключатель</u> Несмотря на то, что дистанционный ножной выключатель модели 60883, шнур питания модели 4807 корпорации Medtronic, именуемые в дальнейшем «Продукт», были тщательно сконструированы, изготовлены и прошли предпродажные испытания, существует множество причин по которым может произойти сбой в работе данного Продукта. Приведенные на этикетках Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются неотъемлемой частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of the DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of the DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
22. Перечень национальных и	Класс I, тип CF, стандартное оборудование, не подлежит стерилизации, благоприятная среда, непрерывный режим	IEC 60601-1, IEC 60601-1-AM1, IEC 60601-1-AM2 Class I, Type CF, ordinary equipment, no

международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	работы, рабочие компоненты специально спроектированы для непосредственного контакта с сердцем. IEC 60601-1, IEC 60601-1-AM1, IEC 60601-1-AM2 . Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2. Электрооборудование медицинского назначения – часть 2: Определенные требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования IEC 60601-2-2. Электрооборудование медицинского назначения - часть 1: Общие требования к безопасности - 4. Дополнительный стандарт: программируемые электрические системы медицинского назначения EN 60601-1-4. Заземленная конструкция, стандартное соединение UL 60601-1. Стандарт FCC (Федеральная комиссия связи США) для требований к ЭМП / ЭМС FCC, часть 18. Данное оборудование успешно прошло испытание на соответствие требованиям для устройств медицинского назначения - IEC 60601-1-2 [или EN 60601-1-2, или Директива об устройствах медицинского назначения 93/42/EEC]. Это тестирование установило, что устройство имеет достаточную защиту от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Тем не менее, отсутствует гарантия того, что в условиях конкретного учреждения помехи не возникнут. Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств или подвержено неблагоприятному влиянию помех, генерируемых другими устройствами, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами: Переориентировать или изменить местоположение устройств. Увеличить разделяющее расстояние между устройствами. Подсоединить оборудование к розеткам другого контура. Обратиться за помощью к производителю или	sterilization, benign environment, continuous mode of operation, applied part specifically designed for contact directly with the heart. IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility. IEC 60601-2-2 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high-frequency surgical equipment. EN 60601-1-4 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. collateral standard: programmable electrical medical systems. UL 60601-1 Grounded construction, ordinary connection. FCC Part 18 FCC standard for EMI/EMC requirements. This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2 [or EN 60601-1-2 or Medical Device Directive 93/42/EEC]. This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: Reorient or relocate the devices. Increase the separation between the devices. Connect the equipment to an outlet on a different circuit.
---	--	---

	техническому специалисту, выполняющему обслуживание на местах.	Consult the manufacturer or field service technician for help.																
	<table><tr><th>Стандарт/ Standard</th><th>Описание/ Description</th></tr><tr><td>EN ISO 14971:2009</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям/Medical devices. Application of risk management to medical devices</td></tr><tr><td>EN 60601-1:2006/AC:2010</td><td>Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance</td></tr><tr><td>EN 60601-1-2:2007/AC:2010</td><td>Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests</td></tr><tr><td>EN 60601-2-2:2009</td><td>Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям/Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</td></tr><tr><td>EN 60601-1-6:2007/AC:2010</td><td>Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-4:1996/AC:1999</td><td>Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам/Medical electrical equipment - part 1-4: general requirements for safety - collateral standard: programmable electrical medical systems</td></tr><tr><td>EN 62366:2008</td><td>Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре/Medical devices. Application of usability engineering to medical devices</td></tr></table>		Стандарт/ Standard	Описание/ Description	EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям/Medical devices. Application of risk management to medical devices	EN 60601-1:2006/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests	EN 60601-2-2:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям/Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability	IEC 60601-1-4:1996/AC:1999	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам/Medical electrical equipment - part 1-4: general requirements for safety - collateral standard: programmable electrical medical systems	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре/Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
Стандарт/ Standard	Описание/ Description																	
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям/Medical devices. Application of risk management to medical devices																	
EN 60601-1:2006/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance																	
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests																	
EN 60601-2-2:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям/Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories																	
EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования/Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability																	
IEC 60601-1-4:1996/AC:1999	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам/Medical electrical equipment - part 1-4: general requirements for safety - collateral standard: programmable electrical medical systems																	
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре/Medical devices. Application of usability engineering to medical devices																	

	EN 62304:2006/AC:2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта/Medical device software. Software life-cycle processes
	EN ISO 13485:2012:AC/2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию/Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств/Symbols for use in the labelling of medical devices
	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов/Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика/Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
23. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru



Rebekah Neu
07/07/17

Regulatory Affairs Specialist/
Специалист Отдела нормативно-
правового регулирования
Медтроник Инк./ Medtronic Inc.
Gayatri Ghadge Name/Имя
Ghadge Signature/Подпись
July - 7th 2017

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов, подписей и надписи на документе «Приложение к Техническому руководству M948371A024 ред. А», представленном на английском и русском языках]

[Надпись от руки:

Гаятри Гадж

/подпись/

07 июля 2017 г.]

[Штамп:

РЕБЕКА А НИУ

Нотариус, шт. Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

/07 июля 2017 г./

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-29156

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.

ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-29158

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова