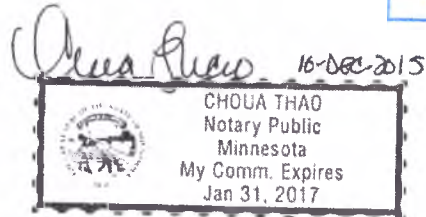


КОПИЯ

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.



2012/OCT/10 at 9:12 a.m. Doc number: MB50761A001 Rev. 1B [Multi26]  
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches



**Medtronic**

## Cardioblate<sup>®</sup> CryoFlex<sup>®</sup>

Surgical Ablation Console  
Console d'ablation chirurgicale  
Konsole für die chirurgische Ablation  
Consola de ablación quirúrgica  
Chirurgische ablatieconsole  
Console per ablazione chirurgica  
Konsoll for kirurgisk ablasjon  
Kirurginen ablaatiokonsoli  
Kirurgisk ablationskonsol  
Κονσόλα χειρουργικής κατάρυσης  
Kirurgisk ablationskonsol  
Konsola do ablacji chirurgicznej  
Consola de ablação cirúrgica  
Cerrahi Ablasyon Konsolu  
Konzole pro chirurgickou ablaci  
Sebészeti ablációs konzol  
Konzola na chirurgickú abláciu  
Kirurgilise ablaatsiooni konsool  
Конзола за хирургична аблация  
Konzola za kiruršku ablaciju  
Kirurgiskās ablācijas konsole  
Chirurginės ablacijos pultas  
Consolă pentru ablație chirurgicală  
Консоль для хирургической аблации  
Konzola za hiruršku ablaciju  
Konzola za kirurško ablaciju

Operator's Manual • Manuel de l'utilisateur  
Gebrauchsanweisung • Manual del usuario  
Gebruikershandleiding • Manuale dell'operatore  
Brukerhåndbok • Käyttöopas  
Användarmanual • Εγχειρίδιο χειριστή  
Brugsanvisning • Podręcznik użytkownika  
Manual do operador • Teknik Kullanicı El Kitabı  
Uživatelská příručka • Kezelési kézikönyv  
Priručka operatora • Kasutamisinjuhend  
Наръчник на оператора • Příručník za rukovateľa  
Operatora rokasprēmata • Naudojimo instrukcija  
Manual de utilizare • Руководство оператора  
Priručnik za rukovaoca • Priročnik za operaterje

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Cardioblate® and CryoFlex® are trademarks of Medtronic, Inc.  
Cardioblate® et CryoFlex® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.  
Cardioblate® und CryoFlex® sind Marken von Medtronic, Inc.  
Cardioblate® y CryoFlex® son marcas comerciales de Medtronic, Inc.  
Cardioblate® en CryoFlex® zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.  
Cardioblate® e CryoFlex® sono marchi di fabbrica della Medtronic, Inc.  
Cardioblate® og CryoFlex® er varemerker for Medtronic, Inc.  
Cardioblate® ja CryoFlex® ovat Medtronic, Inc:n tavaramerkkejä.  
Cardioblate® och CryoFlex® är varumärken som tillhör Medtronic, Inc.  
Οι ονομασίες Cardioblate® και CryoFlex® είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc.  
Cardioblate® og CryoFlex® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.  
Cardioblate® i CryoFlex® są znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.  
Cardioblate® e CryoFlex® são marcas comerciais da Medtronic, Inc.  
Cardioblate® ve CryoFlex® Medtronic, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.  
Cardioblate® a CryoFlex® jsou ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.  
A Cardioblate® és a CryoFlex® a Medtronic, Inc. védjegye.  
Cardioblate® a CryoFlex® su ochranné známky spoločnosti Medtronic, Inc.  
Cardioblate® ja CryoFlex® on ettevõtte Medtronic, Inc. kaubamargid.  
Cardioblate® и CryoFlex® са търговски марки на Medtronic, Inc.  
Cardioblate® i CryoFlex® zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic, Inc.  
Cardioblate® un CryoFlex® ir Medtronic, Inc. reģistrētas preču zīmes.  
„Cardioblate®” ir „CryoFlex®” yra „Medtronic, Inc.” prekių ženklai.  
Cardioblate® și CryoFlex® sunt mărci comerciale ale Medtronic, Inc.  
Cardioblate® и CryoFlex® являются товарными знаками Medtronic, Inc.  
Cardioblate® i CryoFlex® su žigovi preduzeca Medtronic, Inc.  
Cardioblate® in CryoFlex® sta blagovni znamki družbe Medtronic, Inc.

Explanation of Symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Spiegazione dei simboli / Symbolforklaring / Symbolien merkitykset / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Objaśnienie symboli / Explicação dos símbolos / Sembollerin Açıklaması / Vysvětlení symbolů / Jelmagyarázás / Vysvetlivky k symbolom / Sümbolite seletus / Объяснение на символите / Objašnjenja simbola / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas / Explicarea simbolurilor / Объяснение символов / Objašnjenje simbola / Razlaga simbolov



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformité Europeenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europees Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Europeenne (Conformität europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilla osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/EY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Europeenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Europeenne (europai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕЕС на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (Usklađenost s evropskim standardima). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka iekārta pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС. / Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en Estados Unidos / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Amerikas Ühendriikide tarbijatele / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs / Tik JAV naudotojams / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA



Medical - General Medical Equipment with respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005), and CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Medical - Équipement médical général conforme aux règles de sécurité concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement, conformément aux normes UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 n. 601.1-2005, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) et CAN/CSA C22.2 n. 60601-1 (2008). 75HN / Medizinisch - Allgemeines medizinisches Gerät, erfüllt bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanischer Gefahren die Anforderungen von UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) und CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1(2008). 75HN / Medico: equipo medico general protegido únicamente frente a peligros mecánicos, de descargas eléctricas y de incendio conforme a las normas UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI/AAMI ES60601-1(2005) y CAN/CSA C22.2 N. 60601-1(2008). 75HN / Medisch - Veiligheidsvereisten voor algemene medische apparatuur ten aanzien van elektrische schok, brand en mechanische gevaren, uitsluitend volgens UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) en CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Dispositivo medico - medico generico conforme soltanto alle normative UL 60601-1: 2006, CAN/CSA C22.2 n. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) e CAN/CSA C22.2 n. 60601-1 (2008) 75HN, riguardanti il rischio di scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici. / Medisinsk utstyr - Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk stød, brann og mekaniske farer bare i samsvar med UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) og CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Lääkinnällinen - yleinen lääkitäminen laite; suojaus vain sähköiskulta, tulipalolta ja mekaanisilta vaaroilta standardien UL 60601-1: 2006, CAN/CSA C22.2 nro 601.1-2005, ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) ja CAN/CSA C22.2 nro 60601-1 (2008) mukaisesti. 75HN / Medicinteknik - Allmän medicinteknisk utrustning endast med avseende på elektrisk stöt, brand och mekaniska risker i enlighet med UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 nr 601.1-2005, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) och CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 (2008). 75HN / Ιατρικός - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο, πληροί τα πρότυπα UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 Υπ. αριθμ. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) και CAN/CSA C22.2 Υπ. αριθμ. 60601-1(2008). 75HN / Medicinsk - Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brandfare og mekanisk skade kun i overensstemmelse med UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) og CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Sprzęt medyczny - sprzęt medyczny kategorii ogólnej pod względem bezpieczeństwa porażenia prądem elektrycznym, pożaru i urazów mechanicznych zgodny z normami UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) i CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Médico - Equipamento médico geral, em relação a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos, apenas em conformidade com as normas UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) e CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1(2008). 75HN / Sadece UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) ve CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008) 75HN uyarınca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından Medikal - Genel Medikal Ekipman / Zdravotnické zařízení - Obecné zdravotnické zařízení splňující předpisy týkající se zabezpečení proti úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanickému poškození pouze podle požadavků norem UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 č. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) a CAN/CSA C22.2 č. 60601-1(2008). 75HN / Orvosi - Általános orvosi berendezés az UL 60601-1:2006, a 601.1-2005 számú CAN/CSA C22.2. az ANSI / AAMI ES60601-1(2005) és a 60601-1(2008) 75HN számú CAN/CSA C22.2 szabványban meghatározott, érintésvédelmi, tűzvédelmi és mechanikai sérülés elleni védelem tekintetében. / Medicinske zariadenie - Všeobecné medicinske zariadenie je z hľadiska rizika zasahu elektrickým prúdom, protipožiarneho a mechanického zabezpečenia v súlade len so smernicami UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 č. 601.1-2005, ANSI/AAMI ES60601-1(2005) a CAN/CSA C22.2 č. 60601-1(2008). 75HN / Meditsiiniline - üldised meditsiiniseadmed elektrilöögi, tulekahju ja mehaaniliste ohtude osas vastavalt standarditele UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 nr 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) ja CAN/CSA C22.2 nr 60601-1(2008). 75HN / Медицинско - общо медицинско оборудване по отношение на електрически удар, пожар и механични рискове само в съответствие с UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) и CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Medicinska - opća medicinska oprema klasificirana prema opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkih oštećenja usklađena samo s normama UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 br. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) i CAN/CSA C22.2 br. 60601-1(2008). 75HN / Medicīnas - vispārīgās lietošanas medicīnas iekārta, kas atbilstībā uz elektrošoku, uguns un mehānisko apdraudējumu atbilst tikai standartiem UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI/AAMI ES60601-1(2005) un CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008). 75HN / Medicinine - bendroji medicininė įranga, susijusi su elektros smūgio, gaisro ir mechaniniais pavojais tik pagal UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005), ir CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1(2008). 75HN / Echipament medical clasificat în raport cu riscurile de electrocutare, de incendiu și

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | mecanice numai în conformitate cu standardele UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) / CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008), 75HN / Медицина — медицинское оборудование общего назначения по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) и CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008), 75HN / Medicinski — opšta medicinska oprema samo na osnovu opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkih nesreća u skladu sa standardima UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) / CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008), 75HN / Medicina — Splošna medicinska oprema, ki je glede na varnost pred električnim šokom, požarno varnost in varnost pred mehničnimi nevarnostmi razvrščena le skladno s standardi UL 60601-1:2006, CAN/CSA C22.2 št. 601.1-2005, ANSI / AAMI ES60601-1(2005) in CAN/CSA C22.2 št. 60601-1(2008), 75HN |
|    | Caution / Attention / Warnhinweis / Precaución / Let op / Attenzione / Forsiktig! / Varoitus / OBS! / Προσοχή / Forsigtig / Przestroga / Atenção / Dikkat / Upozornění / Figyelem! / Varovanie / Ettevaatust! / Внимание / Opzet / Uzmanību! / Démesio / Atenție / Предупреждение / Opzet / Pozor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Vedere le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanim Talimatlarını Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Pozrite pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhiste / Razгледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas pamācību / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte Navodila za uporabo                                                                                                                                                                           |
|   | Alternating Current / Courant alternatif / Wechselstrom / Corrente alterna / Wisselstroom / A corrente alternata / Vekselstrøm / Vaihovirta / Växelström / Εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) / Vekselstrøm / Prąd przemienny / Corrente alterna / Dalgali Akım / Střídavý proud / Váltakozó áram / Striedavý prúd / Vahelduvvool / Променив ток / Izmenični napon / Maiņstrāva / Kintamoji elektros srovė / Curent alternativ / Переменный ток / Naizmenična struja / Izmenični tok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Seriennummer / Numero seriale / Seriennummer / Sarjanumero / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Seriennummer / Numer serijny / Numéro de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Серийный номер / Serijski broj / Séríjas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produktionsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás dátuma / Datum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražosanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Kataloguszzam / Katalogové číslo / Kataloogi number / Каталоген номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Fuse / Fusible / Sicherung / Fusible / Zekering / Fusibile / Sikring / Sulake / Säkring / Ασφάλεια / Sikring / Bezpiecznik / Fusivel / Sigorta / Pojistka / Biztosíték / Poistka / Kaitse / Přednázitels / Osigurač / Drošinatājs / Saugiklis / Siguranță fuzibilă / Плавкий предохранитель / Osigurač / Varovalka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Temperature Limitation / Limite de la temperature / Temperaturbereich / Limitacion de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Krav til temperatur / Lampotilajajoitus / Temperaturbegränsning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Wartosci graniczne temperatury / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması / Mezni hodnota teploty / Hömersékletkorok / Obmedzenie pre teplotu / Temperatuuripiirid / Ограничение за температурата / Ograničenje temperature / Temperatūros ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Limitare de temperatură / Пределы температуры / Ograničenje temperature / Omejitve temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



Humidity Limitation / Limite de l'humidité / Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit / Limitación de la humedad / Vochtigheidsbereik / Limite di umidità / Krav til fuktighet / Kosteusrajoitus / Luftfuktighetsbegränsning / Όριο υγρασίας / Grænse for luftfugtighed / Wartości graniczne wilgotności / Limites de humidade / Nem Sınırlaması / Mezní hodnota vlhkosti / A paratartalom határértékei / Obmedzenie pre vlhkosť / Niiskuse piirang / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Mitruma ierobežojums / Oro drėgmės apribojimas / Limitare de umiditate / Предел влажности / Ograničenje vlažnosti / Omejeitev vlažnosti



This Way Up / Placer ce côté vers le haut / Diese Seite oben / Este lado hacia arriba / Deze zijde boven / Questa parte rivolta verso l'alto / Denne siden opp / Tämä puoli ylöspäin / Denna sida upp / Προς το πάνω / Denne side opad / Ta stronę do góry / Manter esta parte virada para cima / Bu Taraf Yukarı Bakmalıdır / Tímto směrem nahoru / Állitva lárolando / Týmto smerom nahor / See külg ülespoole / С тази страна нагоре / Ovu stranu okrenite prema gore / Ar šo pusi uz augšu / Šia puse į viršų / Această parte în sus / Вверх / Ova strana gore / Tukaj navzgor



Lot Number / Numero de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Číslo šarže / Partii number / Партиден номер / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Antal / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Klekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



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. / Ne pas mettre ce produit au rebut dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter la réglementation locale en vigueur en la matière. Consulter le site <http://recycling.medtronic.com> pour obtenir des instructions sur l'élimination adéquate de ce produit. / Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produkts finden Sie auf unserer Webseite unter <http://recycling.medtronic.com>. / No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local. Consultar <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto. / Niet met het gewone huisvuil weggoien. Product volgens de lokaal geldende milieuvorschriften verwerken. Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste afvoer van dit product. / Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Attenersi alle normative in vigore per il corretto smaltimento. Per istruzioni sul corretto smaltimento del prodotto, consultare il sito web <http://recycling.medtronic.com>. / Dette produktet skal ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet <http://recycling.medtronic.com> finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet. / Älä hävittää tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta <http://recycling.medtronic.com>. / Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt lokala föreskrifter. På <http://recycling.medtronic.com> finns instruktioner för korrekt kassering av produkten. / Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στα κοινά δημοτικά απορρίμματα στα οποία δεν γίνεται διάλογη. Η απόρριψη του παρόντος προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://recycling.medtronic.com>. / Produktet må ikke bortskaffes som usortert husholdningsavfall. Bortskaf dette produkt i overensstemmelse med lokale love og regler. Se <http://recycling.medtronic.com> for instruktioner om korrekt bortskaffelse af dette produkt. / Produktu nie wolno wyrzucić razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem <http://recycling.medtronic.com>. / Não elimine este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre métodos de eliminação adequados deste produto. / Bu ürünü ayrılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesine ilgili talimatlar için bkz. <http://recycling.medtronic.com>. / Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Likvidaci tohoto produktu proveďte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto produktu naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. / A termékét tilos az át nem válogatott, általános szemétforgalomba juttatni. A termékét a helyi előírásoknak megfelelően helyezze el hulladékkezelőbe. A termék helyes megsemmisítésével kapcsolatban lásd a <http://recycling.medtronic.com> webhelyet. / Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto produktu nájdete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. / Ärge visake seda toodet sorteerimata majapidamisjäätmete hulka. Kõrvaldage toode vastavalt kohalikele eeskirjadele. Toote õige kõrvaldamise juhised leiute aadressilt <http://recycling.medtronic.com>. / Не изхвърляйте този продукт с несортирани общински отпадъци. Изхвърляйте този продукт в съответствие с местните разпоредби. За инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт посетете <http://recycling.medtronic.com>. / Ne bacajte ovaj proizvod u nerazvrstani gradski otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o odgovarajućem odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na adresi <http://recycling.medtronic.com>. / Neizmetiet šo izstrādājumu kopā ar nešķirotiem sadzīves atkritumiem. Likvidējiet šo izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par šī izstrādājuma pareizu likvidēšanu skatiet vietnē <http://recycling.medtronic.com>. / Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Nurodymų, kaip tinkamai išmesti šį gaminį, rasite adresu <http://recycling.medtronic.com>. / Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs respectând reglementările locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs. / 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>. / Odložite uređaj na predviđenu

lokaciju za recikliranje. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Posetite lokaciju <http://recycling.medtronic.com> za uputstva o ispravnom odlaganju ovog proizvoda. / Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Navodila za ustrezno odstranjevanje izdelka so na naslovu <http://recycling.medtronic.com>.

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Representant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti



Type CF Applied Part / Partie d'application de type CF / Anwendungsteil vom Typ CF / Parte aplicada de tipo CF / Toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm type CF / Parte applicata di tipo CF / Type CF, pasienttilkoblet del / Typin CF liityntäosa / Applicerad del av typ CF / Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF / Type CF anvendt del / Element typu CF mający kontakt z ciałem pacjenta / Peça aplicada do tipo CF / CF Tipi Uygulamalı Parça / Aplikovaná část typu CF / CF típusú, beteggel érintkező alkatrész / Aplikovaná časť typu CF / CF-tüüpi rakendusosa / Приложна част тип CF / Primljenjeni dio, tip CF / CF tipa kontaktējošā daļa / CF tipo taikoma dalis / Componentă utilizată în contact cu pacientul – tip CF / Деталь, находящаяся в контакте с пациентом, тип CF / Primenjeni deo tipa CF / Del vrste CF



Equipotentiality / Equipotentialité / Potentialausgleich / Equipotencialidad / Equipotentiaal / Equipotenzialität / Ekvipotencialkontakt / Potentialaaintaus / Ekvipotential / Ισοδυναμικότητα / Ækquipotentialitet / Ekvipotencialność / Equipotencialidade / Eş Potansiyellik / Ekvipotencialita / Ekvipotencialitás / Ekvipotencialita / Ekvipotenciaalsus / Эквипотенциальност / Izjednačenje potencijala / Ekvipotencialitate / Vienodo potencialo / Echipotentialitate / Эквипотенциальность / Ekvipotencialnost / Ekvipotencialnost



Power ON / Marche / Einschalten / Encendido / Inschakelen / ACCESSO / Strøm på / Virta kytketty / Ström påslagen / Ενεργopoίηση / Tændt / Włączanie zasilania / Ligar o sistema / Güç AÇIK / Napajanie ZAPNUTO / Bekapcsolás / Napájanie ZAPNUTE / Toide SEES / Включено захранване / Uključivanje / Stráva ir IZSLĒGTA / Maitinimas įjungtas / Pomire alimentare / Включение питания / Napajanje ISKLJUČENO / Vkllop



Power OFF / Arrêt / Ausschalten / Apagado / Uitschakelen / SPENTO / Strøm av / Virta katkaistu / Ström avstängd / Απενεργοποίηση / Slukket / Wyłączanie zasilania / Desligar a alimentação / Güç KAPALI / Napäjeni VYPNUTO / Kikapcsolás / Napájanie VYPNUTE / Toide VÄLJAS / Изключено захранване / Isključivanje / Stráva ir IZSLĒGTA / Maitinimas išjungtas / Oprire alimentare / Включение питания / Napajanje ISKLJUČENO / Izkllop



Freeze Timer / Horloge de cryoablation / Gefrierzeit-Einstelllaste / Reloj de congelación / Timer voor bevroren / Timer del raffreddamento / Frysetidsur / Jäädutysaikalaskuri / Frysningstidtagare / Χρονομετρο φρέζας / Fryseur / Licznik czasu zamrażania / Temporizador do congelamento / Dondurma Zamanlayıcısı / Časovač mrazení / Fagyasztásidőzítő / Časovač zmrazenia / Kūlmumisaja taimer / Таймер за замразяване / Mjerač vremena zamrzavanja / Sasaldēšanas taimeris / Šaldymo laikmatis / Cronometru înghețare / Таймер заморозки / Tajmer zamrzavanja / Merilnik zamrzovanja



Start Freeze Button / Bouton démarrage de la cryoablation / Taste „Frosten starten“ / Botón Iniciar congelación / Knop Start Bevriezing / Pulsante Inizia raffreddamento / Knapp for start frysing / Jäädutyksen aloituspainike / Starta frysning-knapp / Κομψίο έναρξης φρέζας (Start Freeze) / Knappen Start frysning / Przycisk Rozpocznij zamrażanie / Botão para iniciar o congelamento / Dondurmayı Başlat Düğmesi / Tlačítko Spustit mrazení / Fagyasztás indítása gomb / Tlačidlo Spustiť zmrazovanie / Kūlmutamise alustamise nupp / Бутон за начало на замразяването / Gumb za pokretanje zamrzavanja / Poga Start Freeze (Uzsākt sasaldēšanu) / Šaldymo paleidimo mygtukas / Buton Pornire înghețare / Кнопка пуська заморозки / Taster za pokretanje zamrzavanja / Gumb za začetek zamrzovanja



Vent Button / Bouton de dépressurisation / Entlüftungstaste / Botón Ventilación / Knop Ontluchting / Pulsante Spurgo / Avluftingsknapp / Tyhjennyspainike / Luftningsknapp / Κομβίο εξαερισμού (Vent) / Knappen Udluftning / Przycisk Odpowietrzenie / Botão de ventilação / Tahlíye Etme Duğmesi / Tlačítko Odpustit plyn / Nyomáskiegyenlítés gomb / Tlačidlo Odvzdušnenie / Ventilēerimisnupp / Бутон за изпускане на налягането / Gumb za ispuštanje plina / Ventilācijas poga / Slēgio išleidimo mygtukas / Buton Ventilare / Кнопка сброса давления / Taster za pražnjenje / Gumb za odzračevanje



Buttons for increasing or decreasing the freeze duration / Boutons d'augmentation ou de diminution de la durée de cryoablation / Tasten zum Erhöhen oder Senken der Gefrierdauer / Botones para aumentar o disminuir la duración de la congelación / Knoppen voor het verhogen en verlagen van de bevroingsduur / Pulsanti per aumentare o diminuire la durata del raffreddamento / Knapper for økning eller reduksjon av frysetid / Painikkeet, joilla pidennetään ja lyhennetään jäädytyksen kestoaikaa / Knappar för att öka eller minska frysningsstiden / Κομβία αύξησης ή μείωσης της διάρκειας ψύξης / Knapper til at øge eller mindske frysningsvarigheden / Przyciski do zwiększania lub zmniejszania czasu trwania zamrażania / Botões para aumentar e diminuir a duração de congelamento / Donduma süresini arttırma veya azaltma düğmeleri / Tlačítka k prodloužení nebo zkrácení doby mrazení / A fagyasztás időtartamának növelésére és csökkentésére szolgáló gombok / Tlačidlá na predĺženie alebo skrátenie doby trvania zmrazovania / Külmutamise kestuse pikendamise ja lühendamise nupud / Бутони за увеличаване или намаляване на продължителността на замразяване / Gumbi za povečevanje ili smanjivanje trajanja zamrzavanja / Sasaldēšanas laika paildzināšanas vai saīsināšanas pogas / Mygtukai šaldymo trukmei padidinti arba sumažinti / Butoane pentru mărirea sau micșorarea duratei de înghețare / Кнопки для увеличения или уменьшения продолжительности заморозки / Tasteri za povečevanje ili smanjivanje trajanja zamrzavanja / Gumba za povećanje ali zmanjšanje trajanja zamrzovanja



Buttons for increasing or decreasing the target temperature / Boutons d'augmentation ou de diminution de la température cible / Tasten zum Erhöhen oder Senken der Zieltemperatur / Botones para aumentar o disminuir la temperatura deseada / Knoppen voor het verhogen en verlagen van de doeltemperatuur / Pulsanti per aumentare o diminuire la temperatura target / Knapper for økning eller reduksjon av måltemperatur / Painikkeet, joilla suurennetaan ja pienennetään tavoitelämpötilaa / Knappar för att höja eller sänka måltemperaturen / Κομβία αύξησης ή μείωσης της θερμοκρασίας-στόχου / Knapper til at øge eller mindske måltemperaturen / Przyciski do zwiększania lub zmniejszania temperatury docelowej / Botões para aumentar e diminuir a temperatura-alvo / Hedef sıcaklığı arttırma veya azaltma düğmeleri / Tlačítka ke zvýšení nebo snížení cílové teploty / A célhőmérséklet növelésére és csökkentésére szolgáló gombok / Tlačidlá na zvýšenie alebo zníženie cieľovej teploty / Šilttemperatuuri suurendamise ja vähendamise nupud / Бутони за повишаване или понижаване на целевата температура / Gumbi za povečevanje ili smanjivanje ciljne temperature / Mērķa temperatūras paaugstināšanas vai samazināšanas pogas / Mygtukai reikalingai temperatūrai padidinti arba sumažinti / Butoane pentru mărirea sau micșorarea temperaturii-țintă / Кнопки для увеличения или уменьшения целевой температуры / Tasteri za povečevanje ili smanjivanje ciljne temperature / Gumba za povećanje ali zmanjšanje ciljne temperature



Alignment Symbol / Symbole d'alignement / Ausrichtungssymbol / Simbolo de alineación / Uitlijningssymbool / Simbolo di allineamento / Justeringssymbol / Kohdistussymboli / Inriktningsymbol / Σύμβολο ευθυγράμμισης / Justeringssymbol / Symbol wyrównania / Simbolo de alinhamento / Hizalama Sembolu / Symbol vyrovnání / Igazítás szimbólum / Symbol zarovnania / Joondamise sümbol / Символ подравняване / Simbol poravnania / Lidzināšanas simbols / Lygiuotės simbolis / Simbol pentru aliniere / Символ выравнивания / Simbol za poravnavanje / Simbol za poravnavo



Target Temperature / Température cible / Zieltemperatur / Temperatura deseada / Doeltemperatuur / Temperatura target / Måltemperatur / Tavoitelämpötila / Måltemperatur / Θερμοκρασία-στόχος / Måltemperatur / Temperatura docelowa / Temperatura alvo / Hedef Sıcaklık / Cílová teplota / Célhőmérséklet / Cieľová teplota / Šilttemperatuur / Целева температура / Ciljna temperatura / Mērķa temperatūra / Tikslinė temperatūra / Temperatură țintă / Целевая температура / Ciljna temperatura / Ciljna temperatura



Stop Freeze Button / Bouton Arrêt de la cryoablation / Taste „Frosten stoppen“ / Botón Detener congelación / Knop Stop Bevriezing / Pulsante Arresta raffreddamento / Knapp for stopp frysing / Jäädytyksen lopetuspainike / Avbryt frysning-knapp / Κομβίο διακοπής ψύξης (Stop Freeze) / Knappen Stop frysning / Przycisk Zatrzymaj zamrażanie / Botão de interrupção do congelamento / Dondurmaı Durdur Duğmesi / Tlačítko Zastavít mrazení / Fagyasztás leállítás gomb / Tlačidlo Zastavít zmrazovanie / Külmutamise peatamise nupp / Бутон за край на замразяването / Gumb za prekidanje zamrzavanja / Poga Stop Freeze (Apturēt sasaldēšanu) / Šaldymo sustabdyimo mygtukas / Buton Oprire înghețare / Кнопка остановки заморозки / Taster za zaustavljanje zamrzavanja / Gumb za ustavitev zamrzovanja



User Message Indicator / Témoin de message destiné à l'utilisateur / Anzeige von Benutzermeldungen / Indicador de mensaje al usuario / Berichlndicator / Indicatore di messaggi per l'operatore / Brukermeldingsindikator / Käyttäviestin ilmaisin / Indikator för användarmeddelande / Ένδειξη μηνύματος ~~υπαρκτη~~ / Indikator for brugermeddelelser / Wskaznik komunikatu dla użytkownika / Indicador de mensagem do utilizador / Kullanıcı Mesajı Göstergesi / Indikator hlášení pro uživatele / Felhasználói üzenet jelzője / Indikator hlášení pre používateľa / Kasutajale mõeldud teate näidik / Индикатор за налично съобщение за потребителя / Pokazatelj poruke korisniku / Lietotāja ziņojumu indikators / Naudotojo pranešimų indikatorius / Indicator de mesaje pentru utilizator / Индикатор сообщения для пользователя / Indikator poruka za korisnika / Indikator sporočila za uporabnika



Manufacturing Site / Site de fabrication / Produktionsstätte / Centro de fabricación / Productieplaats / Luogo di fabbricazione / Produksjonssted / Valmistuspaikka / Tillverkningsplats / Εργοστάσιο κατασκευής / Fabrikationssted / Zakład produkcyjny / Local de fabrico / Üretim Yeri / Miesto výroby / A gyártás helye / Miesto výroby / Tootmiskoht / Место на производство / Mjesto proizvodnje / Ražolne / Pagaminimo vieta / Locul fabricației / Место изготовления / Mesto proizvodnje / Kraj izdelave

Table of Contents

Table of Contents

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Introduction</b>                                                       | <b>2</b>  |
| Device Description                                                          | 2         |
| Indications                                                                 | 2         |
| Contraindications                                                           | 2         |
| Warnings                                                                    | 2         |
| Precautions                                                                 | 3         |
| Adverse Effects                                                             | 3         |
| <b>2 System Setup</b>                                                       | <b>4</b>  |
| Console                                                                     | 4         |
| Control Panel                                                               | 5         |
| Installation                                                                | 5         |
| <b>3 Pre-Op Setup</b>                                                       | <b>7</b>  |
| <b>4 Performing Cryoablation</b>                                            | <b>11</b> |
| <b>5 Post-Op Take Down</b>                                                  | <b>13</b> |
| <b>6 Maintenance</b>                                                        | <b>14</b> |
| Replacing Fuses                                                             | 14        |
| Refrigerant                                                                 | 14        |
| Refrigerant Usage                                                           | 14        |
| Shipping the Refrigerant Tank                                               | 15        |
| Changing the Refrigerant Tank                                               | 15        |
| Cleaning the Cardioblade CryoFlex Surgical Ablation Console and Accessories | 17        |
| Internal Maintenance                                                        | 18        |
| <b>7 Troubleshooting</b>                                                    | <b>19</b> |
| <b>8 Technical Specifications</b>                                           | <b>20</b> |
| Surgical Cryoablation System Specifications                                 | 20        |
| How Supplied                                                                | 20        |
| Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations                         | 20        |
| <b>9 Warranties</b>                                                         | <b>22</b> |
| Limited Warranty for the Cardioblade® CryoFlex® Surgical Ablation Console   | 22        |
| Disclaimer of Warranty for the Accessories                                  | 22        |

## Chapter 1

# Introduction

1

## Device Description

The Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Console is a cryoablative surgical device that is used in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias. The system utilizes an argon-based cryogen for fast, controlled freezing.

The system consists of the Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Console, connection components and accessories, and disposable cryoablation probes.

### Cryoablation

During a cryoablation procedure, pressurized argon gas flows from the gas tank through the regulator, which maintains the gas flowing through the control panel at a constant pressure. The pressurized argon gas inside the control panel flows through a valve, which controls gas delivery to the cryoablation probe through the high-pressure connector on the front of the control panel. The console is equipped with a vent-valve that relieves the pressure for storage between uses. As the pressurized argon gas reaches the ablation segment of the probe, it passes through microholes that cause the pressure to drop dramatically. This pressure drop causes the temperature of the argon gas to decrease and results in freezing temperatures at the ablation segment of the probe.

## Indications

The Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation System is intended for minimally invasive cardiac surgical procedures, including the treatment of cardiac arrhythmias. The Cardioblate CryoFlex 7 cm, 10 cm, and 10-S probes plus the Cardioblate CryoFlex Clamp and Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Console freeze target tissue and block the electrical conduction pathways by creating an inflammatory response and cryonecrosis.

## Contraindications

The Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Console, Clamps, and Probes are not designed for use inside a beating heart.

## Warnings

- Refer to product literature included for each disposable device, including cryoablation probes and clamps, for further instructions and warnings specific to those devices.
- Cryoablation probes contain pressurized refrigerant during operation. Discontinue treatment immediately if a breach in the probe is suspected, as this may result in release of pressurized gas and injury to the patient or the user.
- Avoid contact between the cryoablation probe and the phrenic nerve to avoid injury.
- If an unanticipated event occurs, the injection of refrigerant can be stopped at any time by pushing the Stop Freeze button on the control panel.
- If you are unable to stop the injection, immediately turn the system off by using the power switch located on the side of the control panel or by disconnecting the power cord.
- Do not attempt to disconnect the probe or gas line during operation in the freeze mode as the sudden release of pressure may cause the probe or gas line to recoil, which may injure the operator. The system must be vented prior to disconnecting the probe and gas line.
- If the injection of refrigerant spontaneously stops before the preset time on the control panel has elapsed, replace the probe.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- The power cord may be used to disconnect the device from electrical power. Do not position the control panel so that it is difficult to remove the power cord.
- Do not modify this equipment.
- To avoid the risk of electric shock, do not touch the patient when installing or handling the Pressure Sensor Cable.
- Use caution when transporting the CryoFlex Console over rough or uneven surfaces with changes in height greater than 10 mm.

## Introduction

### Precautions

- Only appropriately trained personnel in a fully equipped facility should perform cardiac cryoablation procedures.
- Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- This device is designed for use in an electromagnetic environment and may generate or be susceptible to electromagnetic interference. Refer to the electromagnetic compatibility section for the recommended environment for electromagnetic emissions and immunity.
- Ensure that equipment used with the system is electrically safe and does not expose the patient to hazards.
- Ensure that all pressure and regulator lines are securely connected.
- Always turn off the main gas cylinder valve prior to venting the inlet pressure line to ensure that excess pressure is safely vented.
- Perform a test injection before placing a probe on tissue to be ablated.
- Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.
- To prevent unwanted movement of the Surgical Ablation Console on an incline, position the locking casters on the low side of the incline.
- Do not disconnect the probe from the control panel until the procedure is finished, unless the probe needs to be replaced.
- Discard all used probes and clamps in accordance with hospital procedures.

### Adverse Effects

Potential adverse effects with this device are similar to other cardiac surgery procedures and may include the following:

- bleeding
- reoperation
- extension of extracorporeal bypass
- heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular)
- pericardial effusion
- pericarditis
- cardiac tamponade
- pleural effusion
- mediastinitis
- conduction disturbances (SA/AV node)
- acute ischemic myocardial event
- thrombus formation
- low cardiac output
- stroke
- renal, gastrointestinal, or respiratory complications
- sepsis
- adjacent structural damage
- death

Cryoablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryoablation with the Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Probe will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryoablation.

## Chapter 2

# System Setup

2

## Console

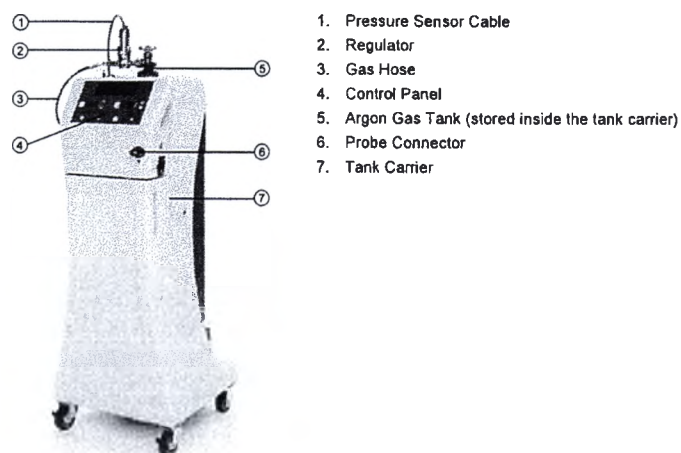


Figure 1.

Surgical cryoablation probes and clamps are used to apply freezing temperatures to the heart. Refer to product literature included with cryoablation probes for further information. Products that are compatible with the Cardioblade CryoFlex Surgical Ablation Console include:

- Cardioblade CryoFlex Surgical Ablation Probe, 7 cm
- Cardioblade CryoFlex Surgical Ablation Probe, 10 cm
- Cardioblade CryoFlex 10-S Surgical Ablation Probe, 10 cm
- Cardioblade CryoFlex Clamp and Surgical Ablation Probe, 10 cm

**Note:** The probes and clamps are Type CF applied parts and are designed for single patient use. The control panel can be locked to the tank carrier or used separately. A 3 m (10 ft) power cord is shipped separately.

The tank carrier holds the tank and allows for safe transport and storage of the argon tank. It consists of two pieces: the front white section holds the control panel, and the back blue section holds the argon gas tank. The two pieces should be locked together during use and transport.

The regulator attaches the gas tank to the control panel and regulates the pressure of argon gas supplied to the control panel. The 2.4 m (8 ft) gas hose (shipped separately) connects the gas tank and regulator to the control panel. The 2 m (6 ft) pressure sensor cable is shipped with the regulator.

## System Setup

### Control Panel

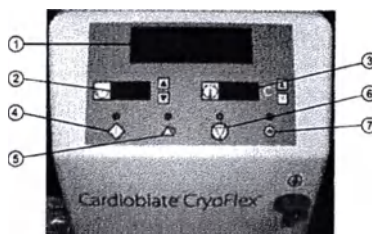


Figure 2. Control Panel

1. **Display Screen:** Shows freeze time duration, temperature of ablation segment, and user messages.
2. **Freeze Timer Window:** Use the black arrow keys to change the duration (in seconds) of the freeze. The timer on the Display Screen counts up from zero.
3. **Target Temperature Window:** Use the red and blue arrow keys to increase or decrease the target temperature.
4. **Start Freeze Button:** Press and hold for 2 seconds to start the injection of refrigerant into the probe. The green light above the button remains lit while refrigerant is flowing.
5. **Message Indicator:** Lights up when there is a message on the Display Screen for the user to read.
6. **Stop Freeze Button:** Press at any time to stop the injection of refrigerant.
7. **Vent Button:** Press to depressurize the gas line.

### Installation

**Caution:** Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.

**Caution:** The Cardioblade CryoFlex Surgical Ablation Console meets the requirements of Underwriters Laboratories (UL). It is the user's responsibility after installation to verify and ensure that the system meets the applicable electrical safety requirements with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-1, ANSI / AAMI ES60601-1, and CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.

#### Unpacking

The system and its accessories are shipped in boxes and packed for protection. Upon receipt, open all the boxes to ensure that all equipment and accessories are included and that there is no evident shipping damage. Manage disposal in accordance with local statutory regulations.

Gather the following items to assemble the Console:

- Control Panel, shipped with the Operator's Manual
- Tank Carrier (blue and white sections)
- Power Cord appropriate for geography
- Gas Tank Regulator (supplied with wrench)
- Pressure Sensor Cable (provided with regulator or available separately)
- Argon Gas Tank (not supplied by Medtronic; obtain from hospital supplier)
- Gas Hose

#### Verify Voltage Setting

This control panel is capable of running 120V or 230V AC power. Inspect the fuse block next to the power switch to verify that the setting is correct for your location. If the setting is not correct, refer to "Replacing Fuses" in Chapter 6 for instructions on how to change the voltage setting.

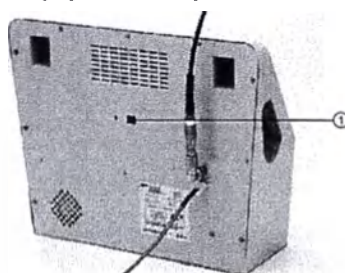
## Chapter 2



Figure 3. Fuse Block in 120VAC Configuration

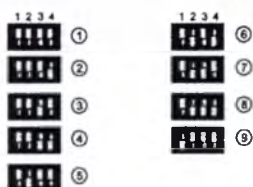
### Selecting the Language for the Control Panel

The control panel displays English by default. To change the displayed language, power off the control panel and set the DIP switches to the desired language as shown in Figure 5.



1. DIP Switches

Figure 4.



1. English
2. French
3. Italian
4. German
5. Danish
6. Spanish
7. Swedish
8. Portuguese
9. Dutch

Figure 5.

## Pre-Op Setup

### Pre-Op Setup

3

**Caution:** Only appropriately trained personnel in a fully equipped facility should perform cardiac cryoablation procedures.

**Caution:** Ensure that equipment used with the console is electrically safe and does not expose the patient to hazards.

1. Position the Surgical Ablation Console in the desired location. Push down the locks on the front wheels.



Figure 6. Front Wheels

**Caution:** To prevent unwanted movement of the Surgical Ablation Console on an incline, position the locking casters on the low side of the incline.

2. Remove the control panel from the console by grasping the handles and lifting straight up until the control panel clears the hooks on the tank carrier, then tilt the control panel away from the tank carrier and toward the user. Set the control panel on a table. (The control panel must be removed from the tank carrier to access the back connections.)

**Note:** The control panel can be operated while mounted on the tank carrier or without a tank carrier.



1. Handle

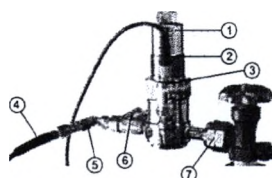
Figure 7. Control Panel Handle

3. Connect the regulator to the gas tank by attaching the nut on the regulator (Figure 8, number 7) to the port on the tank. Use the wrench to tighten the nut.

**Note:** The nut on the North American regulator turns counterclockwise to tighten.

**Caution:** Ensure that all pressure and regulator lines are securely connected.

4. To connect the gas hose to the regulator, pull back on the outer collar of the gas hose to expose the inner collar. Place the inner collar over the gas hose stem (Figure 8, number 5) on the regulator and release the outer collar. The connector locks into place.



1. Regulator
2. Pressure Sensor Cable
3. Pressure Sensor Stem
4. Gas Hose
5. Gas Hose Stem
6. Auxiliary Vent Valve
7. Nut

Figure 8. Regulator and Connections

5. Connect the other end of the gas hose to the metal gas inlet port on the back of the control panel (Figure 9, number 2). (Both ends of the gas hose are the same.)

### Chapter 3

6. The pressure sensor cable comes attached to the regulator. If it is not attached, line up the 4-pin connector to the pressure sensor stem (Figure 8, number 3) on the top of regulator and rotate the collar to tighten.
7. To connect the pressure sensor cable to the control panel, push the white plastic connector on the end of the pressure sensor cable onto the pressure transducer connection (Figure 9, number 3). It will click into place.

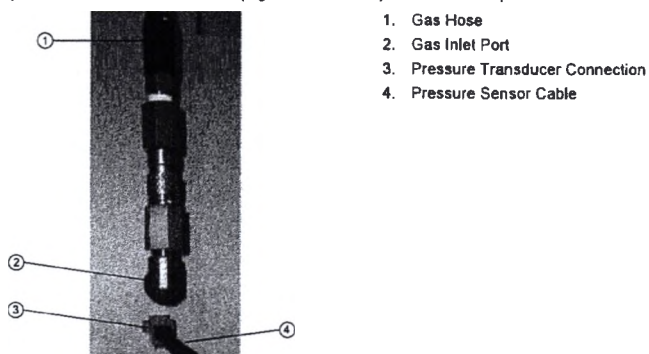


Figure 9. Control Panel Connections

8. Place the control panel back onto the tank carrier or position it on a table in the desired location.
9. Connect the power cable to the control panel, plug the power cord into an outlet, and turn on the power switch.  
**Note:** An optional user-provided equipotentialization conductor may be attached to the equipotentialization connector. The equipotentialization connector is used to connect the ground of the control panel to the ground of other instruments in a clinical setting.

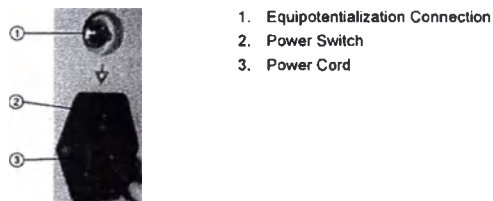


Figure 10. Power Connections

10. Open the tank valve to begin the flow of gas and begin the self-test.

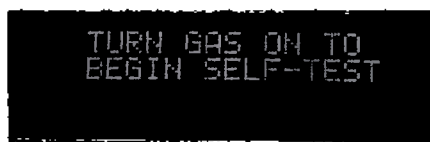


Figure 11.

- Note:** Before opening the gas tank, verify that the auxiliary vent valve on the regulator is closed by turning the handle clockwise (Figure 8). If the auxiliary vent valve is not fully closed, gas will escape when the gas tank is opened.
11. Open the gas tank by turning the knob on the top of the tank counterclockwise.
  12. The system performs a self-test then asks the user to attach the probe.  
**Note:** The system will not perform the self-test unless the gas tank is open.

## Pre-Op Setup



Figure 12.

13. To connect the probe to the control panel, orient the probe connector with the green arrow up (Figure 14) and the red stop sign down.
14. Push the probe connector into the control panel connector until the grips snap into place. Hold the connector as shown in Figure 13. Do not squeeze the grips.

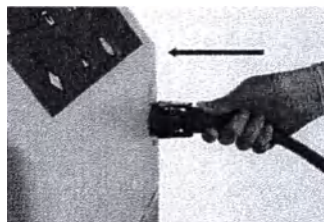


Figure 13. Attach Probe

**Note:** Do not use excessive force to connect the probe. If resistance is felt, manually vent the system as described in Chapter 6, Maintenance, and try connecting the probe again.

**Note:** Do not press the top and bottom grips while inserting the probe connector into the control panel. Only one hand is required to make the connection.

15. Gently tug on the probe connector to ensure it is securely connected.
16. Pull out the single-use black pin on the left side of the probe connector and discard.



Figure 14. Remove Pin

### Chapter 3

**Caution:** Do not pull the pin until the probe is securely connected.

**Caution:** Do not disconnect the probe from the control panel until the procedure is finished, unless the probe needs to be replaced, as the probe will not function if reconnected.

17. Once the probe is attached, the control panel will display the time (defaults to zero), the temperature in Celsius (starts at ambient temperature), and an estimated number of minutes of cryoablation that the gas remaining in the tank will permit.

**Note:** Change the tank if there is not enough gas to complete at least one full procedure. (See Changing the Refrigerant Tank in Chapter 6 for details.)

## Performing Cryoablation

### Performing Cryoablation

4

**Caution:** Always perform a test injection before placing the probe on tissue to be ablated.

1. Perform a test injection with the probe in the air. Press the Start Freeze button for at least 2 seconds to start the injection of refrigerant.
2. The green light above the Start Freeze button lights up to indicate that refrigerant is flowing.

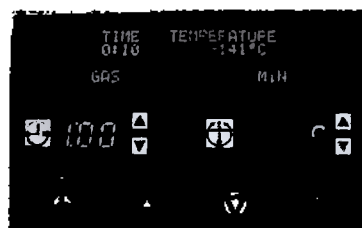


Figure 15. Start Freeze Button

3. If performing a test injection with the probe alone, the temperature reading on the control panel should drop to  $-110^{\circ}\text{C}$  within 20 seconds if the equipment is operating properly. At the end of the default time (60 seconds), the injection stops automatically and the temperature rises.

**Warning:** If an unanticipated event occurs, the injection of refrigerant can be stopped at any time by pushing the Stop Freeze button on the console control panel.

**Warning:** If you are unable to stop the injection, immediately turn the system off by using the power switch located on the side of the control panel or by disconnecting the power cord.

**Warning:** Do not attempt to disconnect the probe or gas line during operation in the freeze mode. Always vent the system at the end of the procedure before removing the gas line.

**Note:** If the probe needs to be replaced during a procedure, it is not necessary to vent the system. Refer to Step 6 in Chapter 5 for instructions on removing the probe.

4. Shape the probe and adjust the length of the freeze zone (if using the probe alone) by moving the white insulating sleeve up or down.



Figure 16. Surgical Ablation Probe

For instructions on use of specific probes or clamp, refer to the Instructions for Use supplied with those devices.

5. Select the target time and target temperature for cryoablation.
  - a. The default time for cryoablation is 1 minute. Press the black arrow keys to increase or decrease the ablation time. The default time can be adjusted before or during an injection.

#### Chapter 4



Figure 17.

- b. The default temperature for cryoablation is set to full power (coldest possible temperature), which is displayed as a dashed line. The lowest targeted temperature that will display in the Target Temperature window is  $-95^{\circ}\text{C}$ . Press the red and blue arrow keys to increase or decrease the targeted temperature.



Figure 18.

6. Position the ablation segment of the probe onto the tissue to be ablated, ensuring all adjacent tissue is protected to avoid inadvertent freezing.  
**Warning:** Refer to product literature included for each disposable device, including cryoablation probes and clamps, for further instructions and warnings specific to those devices.
7. Press and hold the Start Freeze button for 2 seconds to start cryoablation.  
**Note:** The timer on the control panel does not start until the temperature on the control panel drops below  $-40^{\circ}\text{C}$ .  
**Warning:** Probes contain pressurized refrigerant during operation. Discontinue treatment immediately if a breach in the probe is suspected, as this may result in release of pressurized gas and possible injury to the patient.  
**Warning:** If the injection of refrigerant spontaneously stops before the default time on the control panel has elapsed, replace the probe.  
**Warning:** Do not attempt to disconnect the probe or gas line during operation in the freeze mode. Always vent the system at the end of the procedure before removing the gas line.
8. Freezing stops at the end of the preset time unless it is terminated earlier by pressing the Stop Freeze button.



Figure 19. Stop Freeze Button

**Warning:** If an unanticipated event occurs, the injection of refrigerant can be stopped at any time by pushing the Stop Freeze button on the control panel.

**Warning:** If you are unable to stop the injection, immediately turn the system off by using the power switch located on the side of the control panel or by disconnecting the power cord.

9. The system automatically vents after each injection. Venting is signaled by a loud hissing noise.

## Post-Op Take Down

### Post-Op Take Down

5

1. Close the gas tank by turning the knob on the top of the tank clockwise.  
**Important:** The tank must always be closed before venting the system to avoid venting all the gas in the tank.
2. Press the Vent button on the control panel.
3. The display screen will read "Close Gas Tank Valve and Press Vent Button." Ensure that the gas tank is closed and press the Vent button again.

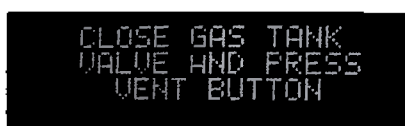


Figure 20.

4. The light above the button turns on to indicate that venting has been selected. The display screen will read "System Venting." A loud hissing noise will be heard as the gas is vented from the gas line between the tank and the regulator.
5. The auxiliary vent valve on the regulator assembly can also be used to vent any remaining gas in the gas line. Open the auxiliary vent valve by turning the handle counterclockwise.  
**Caution:** Always turn off the main gas cylinder valve prior to venting the inlet pressure line to ensure that excess pressure is safely vented.
6. Disconnect the probe from the system.



Figure 21.

- a. With one hand, press the top and bottom grips of the probe connector at the same time.
  - b. With the other hand, push the connector flange ring in slightly.
  - c. Pull back to disconnect the probe from the control panel connector.
  - d. Dispose of single-use accessories and probes according to hospital regulations.
7. Turn off the power at the switch on the side of the control panel.
  8. Optional: Disconnect the gas hose from the regulator and control panel.
  9. Optional: Disconnect the pressure sensor cable from the control panel.
  10. Carefully store the reusable accessories.

## Chapter 6

# Maintenance

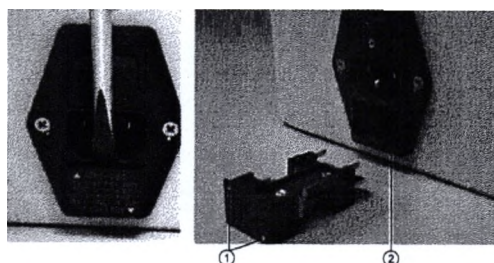
6

This section describes how to replace the fuses, change the refrigerant tank, and clean the outer surfaces of the console and its nonsterile accessories.

Caution: Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.

## Replacing Fuses

The fuse block is part of the power switch. Use a standard screwdriver to pop out the fuse block insert. Replace blown fuses using the same amperage rating and physical geometry as the existing fuses. Reinstall the fuse block insert so that the arrow for the correct voltage lines up with the arrow on the housing. The voltage setting must match the supplied voltage for your location. Refer to Chapter 8 for correct fuse type.



1. Voltage Setting Arrows
2. Arrow on Housing

Figure 22.

## Refrigerant

The grade 4.8 argon gas refrigerant can be obtained from local gas suppliers. It must be pressurized as follows and of a purity of at least 99.998%:

| Europe<br>(50L tank)   | USA<br>(type BX, approximately 50L) |
|------------------------|-------------------------------------|
| 31,000 kPa             | 41,000 kPa                          |
| (4,500 psi or 310 bar) | (6,000 psi or 410 bar)              |

A tank of argon gas at these pressures can provide approximately 35 minutes (Europe) or 70 minutes (USA) of freeze time. The control panel sounds an alarm when 2 minutes of gas time remain. At least one spare tank of argon gas should be readily available for each procedure.

When you receive the gas tanks, check that the labels on the tank identify the gas and the purity. If the labels are damaged or missing, call the gas supplier for a replacement.

Always move gas tanks carefully. Be sure that the outlet valve is fully closed and the valve protection cap is properly secured. Always move gas tanks with carts or hand trucks designed for that purpose. Never drop the tanks or allow them to strike another tank. After moving a tank to its point of use, secure it using stands, clamps, or other securing devices recommended by the gas supplier.

## Refrigerant Usage

- The console operates with a refrigerant tank that contains high-pressure argon gas. Store and handle the argon refrigerant tanks according to the hospital gas management policy.
- Do NOT use refrigerant tanks on anesthetic equipment.
- Do NOT open the valve on the argon tank until it is properly connected to the regulator and control panel.

## Shipping the Refrigerant Tank

- Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.

## Changing the Refrigerant Tank

The tank carrier holds one tank of refrigerant at a time. To change the tank, you will need:

- A full refrigerant tank (available from your hospital supplier)
- An open-ended wrench (supplied with the system)

**Caution:** Only use Argon gas tanks that meet the requirements of local regulations. In Canada, only use Argon gas tanks that meet CSA B51 requirements.

**Caution:** Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.

The blue section of the tank carrier can function as a dolly for loading and unloading the gas tank.

1. Close the tank by turning the knob on the top of the tank clockwise.
2. Press the Vent button on the control panel. The display screen will read "Close Gas Tank Valve and Press Vent Button."
3. Ensure the gas tank is closed and press the Vent button on the control panel a second time. The light above the button lights up to indicate that venting has been selected. The following message appears on the display screen: "System Venting"
4. A loud hissing noise will be heard as the gas is vented from the gas line between the tank and the regulator.
5. The auxiliary vent valve on the regulator assembly can also be used to vent any remaining gas in the gas line. Open the auxiliary vent valve by turning the handle counterclockwise.  
**Caution:** Always turn off the main gas cylinder valve prior to venting the inlet pressure line to ensure that excess pressure is safely vented.
6. Use the power switch to turn off the control panel and disconnect the power cable.
7. Remove the control panel from the console by grasping the handles and lifting straight up until the control panel clears the hooks on the tank carrier, then tilt the control panel toward the user. Disconnect the pressure sensor cable and gas hose from the back of the control panel before moving it to a table.  
**Warning:** ALWAYS remove the control panel from the tank carrier before changing the tank to prevent user harm. If not, the tank carrier may fall forward when removing the tank.
8. Disconnect the regulator from the tank.
  - a. Use the supplied wrench to loosen the nut.  
**Note:** The nut on the North American regulator turns clockwise to loosen.
  - b. Unscrew the nut until the regulator assembly can be separated from the tank.
  - c. Set the regulator assembly aside.
  - d. Fit a cap onto the tank valve.
9. Push down the levers on the front wheels of the console to lock the wheels.
10. Unlock the supporting legs of the tank carrier.
  - a. Pull on the knob at the back of the tank carrier and turn it 90 degrees to lock the knob open (Figure 23).

## Chapter 6



Figure 23.

- b. Pull the legs away from the tank carrier to extend them.
- c. Release and turn the knob so it snaps into the lower hole on the legs and locks the legs in the extended position (Figure 24).



Figure 24.

11. On the top of the tank carrier, a toggle clasp attaches to a post to lock the two pieces of the tank carrier together. Unlock the tank carrier by releasing the black toggle clasp then lifting the hook away from the post (Figure 25). Repeat on the other side.

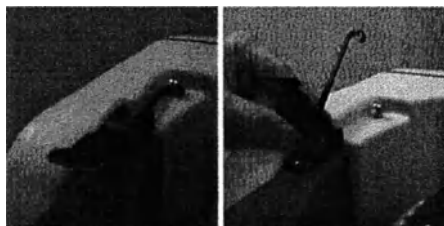


Figure 25.

**Warning:** The tank carrier dolly is heavy. Be ready to take its weight.

**Warning:** Only use the tank carrier dolly for loading and unloading refrigerant gas tanks. Do not use the tank carrier to transport refrigerant gas tanks.

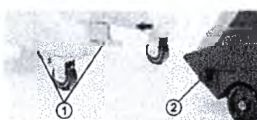
12. Separate the dolly from the tank carrier by lowering the dolly until all four wheels are on the ground.

## Maintenance



Figure 26.

13. Wheel the dolly away from the front section of the tank carrier.
14. Wheel the dolly to the location of the new refrigerant tank.
15. Stand the dolly up in a vertical position. (The back wheels will now be off the ground.)
16. Unbuckle the black straps holding the empty tank in the dolly.
17. Remove the empty tank from the dolly and set it aside.
18. Set the full tank into the dolly and buckle the straps.
19. Wheel the dolly back to the tank carrier and dock it with the front section. Line up the dolly so the black pegs on both sides of the dolly fit into the hooks on the front section (Figure 27). Lift the dolly into a vertical position.



1. Hooks
2. Peg

Figure 27.

20. Lock the tank carrier together by placing the hooks on the top of the dolly over the posts on the front section. Press the black toggle clasps down to lock the two sections together (Figure 28).



Figure 28.

21. To fold and lock the supporting legs of the dolly, pull and turn the knob on the back of the dolly to retract the legs back into the tank carrier. Release the knob so it snaps back into the upper hole and locks the legs into place.
22. Connect the regulator assembly to the refrigerant tank.
  - a. Remove the cap from the full argon tank.
  - b. Connect the regulator assembly using the supplied wrench.
  - c. Replace the control panel on the tank carrier.

## Cleaning the Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Console and Accessories

Ensure the console power is off and unplugged before continuing.

## Chapter 6

Use a mild solution of soap and water or other suitable nonabrasive hospital cleaning agent to wipe the exterior surfaces of the console and tank carrier.

Use care when cleaning keypad and display screen. If the control panel is deteriorated or worn, contact Medtronic Customer Service immediately.

**Caution:** Do not expose the console, accessories, or electrical connectors to harsh cleaning fluids or solvents.

## Internal Maintenance

The Cardioblade CryoFlex Surgical Ablation Console has no internal user serviceable parts or operator adjustments. Contact Medtronic Customer Service for service contract information.

## Troubleshooting

## Troubleshooting

7

**Warning:** If an unanticipated event occurs, the injection of refrigerant can be stopped at any time by pushing the Stop Freeze button on the control panel.

**Warning:** If you are unable to stop the injection, immediately turn the system off by using the power switch located on the side of the control panel or by disconnecting the power cord.

If the symptom cannot be resolved, contact Medtronic Technical Support at the phone number on the back cover.

| Symptom                                                                                                        | Possible Causes                                                                                                                                                                                         | Suggested Actions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No power                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Power cord is not plugged in correctly</li> <li>Cables and hoses are not securely attached</li> </ul>                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Check that the power cord is securely plugged into the side of the control panel.</li> <li>Check that the power cord is plugged into a hospital-grade outlet.</li> <li>Check that all cables and hoses are securely attached.</li> </ul>                                                                                                                                |
| No time and temperature readings on the Display Screen                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas tank not open</li> <li>Cables and hoses are not securely attached</li> <li>Probe or clamp is not securely attached</li> </ul>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Check that the argon tank is open and properly connected to the regulator.</li> <li>Check that the gas hose and the pressure sensor cable are connected to the back of the control panel.</li> <li>Check that the probe/clamp is connected to the control panel. Tug on the cable to ensure that it is securely attached. Ensure that the pin is pulled out.</li> </ul> |
| Probe is difficult to connect                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>System is pressurized</li> <li>Improper connection</li> <li>Attempting to connect the probe improperly</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manually vent the system (see Chapter 5).</li> <li>Gently wiggle connector to connect.</li> <li>Do not press the top and bottom grips while connecting.</li> <li>Do not use excessive force to connect.</li> </ul>                                                                                                                                                      |
| Probe is difficult to disconnect                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Attempting to disconnect the probe incorrectly</li> <li>System is pressurized</li> </ul>                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>See Chapter 5, Figure 21</li> <li>Manually vent the system (see Chapter 5).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Probe is connected but Display Screen says "0 minutes of gas remain" or number of minutes remaining fluctuates | <ul style="list-style-type: none"> <li>Argon tank is not open</li> <li>Argon tank is empty</li> <li>Regulator/pressure sensor is damaged</li> </ul>                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure tank is open.</li> <li>Replace argon tank if empty.</li> <li>Verify regulator and connections.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Probe does not freeze                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Start Freeze button not pressed long enough</li> <li>Wrong kind of gas</li> <li>Gas is not flowing</li> <li>Cable and hose connections are not secure</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Press the Start Freeze button for 2 seconds to start a freeze.</li> <li>Check the tank label to ensure that the argon gas being used is of the proper purity and pressure.</li> <li>Check that the gas hose and the pressure sensor cable are connected to the back of the control panel.</li> </ul>                                                                    |
| Probe is connected but is unable to inject, or the system does not recognize the probe                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Improper probe connection; electrical connection is loose/intermittent</li> <li>Pressure sensor cable is loose</li> </ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure black pin is pulled out.</li> <li>Gently wiggle the connector.</li> <li>If it still will not connect, remove probe and check connector site for damage.</li> <li>Try connecting a second probe. If a second probe will not connect, contact Medtronic Technical Support.</li> <li>Check pressure sensor cable connection.</li> </ul>                             |
| Cannot achieve therapeutic temperatures and handle is cold                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Argon tank is closed</li> <li>Injection line is blocked or broken</li> <li>Too much blood/fluid in the operating site</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure tank is open.</li> <li>If frost is forming on handle, connect a second probe.</li> <li>Remove excess fluid.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |
| Cannot achieve therapeutic temperatures and device temperature rises                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Using wrong gas (often helium)</li> </ul>                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Turn Console off.</li> <li>Change tank to Argon.</li> <li>Verify Argon specs via certificate on tank.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| System beeps                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>2 minutes of gas or less remain in the tank</li> </ul>                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Replace Argon tank.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Chapter 8

## Technical Specifications

8

### Surgical Cryoablation System Specifications

|                                         |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Storage and Shipping Temperature:       | -40°C to 66°C (-40°F to 150°F)                                                                                                        |
| Operating Temperature:                  | 10°C to 44°C (50°F to 110°F) at altitudes ranging from sea level to 3000 meters (10,000 feet)                                         |
| Storage and Operating Humidity:         | 10% to 95%, noncondensing                                                                                                             |
| Electrical:                             | 120 VAC / 230 VAC, 50/60Hz, Max Current: 2A                                                                                           |
| Fuses:                                  | 2A, 250VAC, Type T, Breaking capacity: 1500A at 250V~                                                                                 |
| Type of Protection from Electric Shock: | Class 1                                                                                                                               |
| Mode of Operation:                      | Continuous                                                                                                                            |
| Power Disconnect:                       | Power cord                                                                                                                            |
| Target Freeze Time:                     | 5 seconds to 5 minutes, selectable in 5-second increments                                                                             |
| Target Temperature:                     | -30°C to -95°C, selectable in 5°C increments. Defaults to continuous gas flow (maximum cold mode, down to -150°C), indicated by "ice" |
| Probe Tip Temperature:                  | controlled to ±10°C of Target Temperature                                                                                             |
| Displayed Temperature:                  | ±3°C                                                                                                                                  |

### How Supplied

The Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation Console is supplied in a customized crate.

### Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations

| IEC 60601-1-2 Table 1, Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The CryoFlex system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CryoFlex system should assure that it is used in such an environment. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Emissions test                                                                                                                                                                                    | Compliance | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                          | Group 1    | The CryoFlex system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                                                                                                                     |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                          | Class A    | The CryoFlex System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded.                      |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                               | Class A    | Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment <b>may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the CryoFlex System or shielding the location.</b> |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                          | Complies   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| IEC 60601-1-2 Table 2, Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The CryoFlex system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CryoFlex system should assure that it is used in such an environment. |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Immunity test                                                                                                                                                                                     | IEC 60601 test level                                                                                                                                                                                                                                              | Compliance level                                                                                                                                                                                                                                                  | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                    | ±6 kV contact<br>±8 kV air                                                                                                                                                                                                                                        | ±6 kV contact<br>±8 kV air                                                                                                                                                                                                                                        | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                                    |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                  | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                                                      | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                                                      | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                              |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                            | ±1 kV line(s) to line(s)<br>±2 kV line(s) to earth                                                                                                                                                                                                                | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode                                                                                                                                                                                                                      | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                              |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11                                                                                            | <5% U <sub>n</sub> (>95% dip in U <sub>n</sub> ) for 0.5 cycle<br>40% U <sub>n</sub> (60% dip in U <sub>n</sub> ) for 5 cycles<br>70% U <sub>n</sub> (30% dip in U <sub>n</sub> ) for 25 cycles<br><5% U <sub>n</sub> (>95% dip in U <sub>n</sub> ) for 5 seconds | <5% U <sub>n</sub> (>95% dip in U <sub>n</sub> ) for 0.5 cycle<br>40% U <sub>n</sub> (60% dip in U <sub>n</sub> ) for 5 cycles<br>70% U <sub>n</sub> (30% dip in U <sub>n</sub> ) for 25 cycles<br><5% U <sub>n</sub> (>95% dip in U <sub>n</sub> ) for 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br>If the user of the CryoFlex system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CryoFlex system be powered from an uninterruptible power supply or a battery |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                             | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                        |
| Note: U <sub>n</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Technical Specifications

| IEC 60601-1-2 Table 4, Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity                                                                                                         |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The CryoFlex system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CryoFlex system should assure that it is used in such an environment. |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Immunity test                                                                                                                                                                                     | IEC 60601 test level        | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                     | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms           | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CryoFlex system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><b>Recommended separation distance</b><br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>1, 2</sup><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br> |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz  | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

| IEC 60601-1-2 Table 5, Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CryoFlex system                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| The CryoFlex system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CryoFlex system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CryoFlex system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. |                                                                |                                        |                                         |
| Rated maximum output power of transmitter<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Separation distance according to frequency of transmitter<br>m |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                         | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0.12                                                           | 0.12                                   | 0.33                                    |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0.38                                                           | 0.38                                   | 0.75                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.2                                                            | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3.8                                                            | 3.8                                    | 7.3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                             | 12                                     | 23                                      |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**Cautions:**

- Do not use non-Medtronic components with Medtronic in-line-powered external devices. The use of non-Medtronic components may result in damage to Medtronic components, increased emissions, or decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.
- Do not use Medtronic in-line-powered external devices adjacent to, or stacked with, other electronic devices. Using Medtronic devices in these configurations may result in decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.

- ↑ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CryoFlex system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CryoFlex system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CryoFlex system.
- ↓ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Chapter 9

## Warranties

9

### Limited Warranty for the Cardioblade® CryoFlex® Surgical Ablation Console

- A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Cardioblade® CryoFlex® Surgical Ablation Console, 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, Inc. 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.

### Disclaimer of Warranty for the Accessories

Although the Cardioblade® CryoFlex® Surgical Ablation Regulators, pressure hoses, pressure sensor cables, and cord sets, 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, Inc. 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.

Содержание

Содержание

|                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1 Введение</b>                                                                 | <b>561</b> |
| Описание устройства                                                               | 561        |
| Показания                                                                         | 561        |
| Противопоказания                                                                  | 561        |
| Предостережения                                                                   | 561        |
| Меры предосторожности                                                             | 562        |
| Нежелательные эффекты                                                             | 562        |
| <b>2 Настройка системы</b>                                                        | <b>564</b> |
| Консоль                                                                           | 564        |
| Панель управления                                                                 | 565        |
| Установка                                                                         | 565        |
| <b>3 Настройка перед процедурой</b>                                               | <b>567</b> |
| <b>4 Проведение криоабляции</b>                                                   | <b>571</b> |
| <b>5 Демонтаж после процедуры</b>                                                 | <b>574</b> |
| <b>6 Техническое обслуживание</b>                                                 | <b>575</b> |
| Замена плавких предохранителей                                                    | 575        |
| Охлаждающее вещество                                                              | 575        |
| Использование охлаждающего вещества                                               | 575        |
| Поставка баллона с охлаждающим веществом                                          | 576        |
| Замена баллона с охлаждающим веществом                                            | 576        |
| Чистка консоли для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex и принадлежностей   | 579        |
| Техническое обслуживание внутренних компонентов                                   | 579        |
| <b>7 Поиск и устранение неполадок</b>                                             | <b>580</b> |
| <b>8 Технические характеристики</b>                                               | <b>581</b> |
| Технические характеристики системы для хирургической криоабляции                  | 581        |
| Способ поставки                                                                   | 581        |
| Электромагнитные излучения и заявления об устойчивости                            | 581        |
| <b>9 Гарантии</b>                                                                 | <b>585</b> |
| Ограниченная гарантия на консоль для хирургической абляции Cardioblate® CryoFlex® | 585        |
| Отказ от гарантии на принадлежности                                               | 585        |

## Введение

1

### Описание устройства

Консоль для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex представляет собой хирургическое устройство для криоабляции, которое используется для криохирургического лечения сердечных аритмий. Система использует криогенное вещество на основе аргона для быстрого контролируемого замораживания.

Система состоит из консоли для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, соединительных компонентов и принадлежностей, и одноразовых зондов для криоабляции.

#### Криоабляция

Во время процедуры криоабляции поток газообразного аргона под давлением подается из газового баллона через регулятор, который поддерживает подачу газа через панель управления при постоянном давлении. Внутри панели управления газообразный аргон под давлением протекает через клапан, который управляет подачей газа к зонду для криоабляции через разъем высокого давления, расположенный на передней поверхности панели управления. Консоль оснащена выпускным клапаном, который сбрасывает давление для ее хранения между применениями. Когда газообразный аргон под давлением достигает абляционного сегмента зонда, он проходит через микроотверстия, в результате чего происходит существенное падение давления. Это падение давления вызывает снижение температуры газообразного аргона, что приводит к охлаждению абляционного сегмента зонда до температуры замерзания.

### Показания

Консоль для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex предназначена для минимально инвазивных кардиохирургических процедур, включая лечение сердечных аритмий. Зонды Cardioblate CryoFlex 7 см, 10 см и 10-S, а также зажим Cardioblate CryoFlex и консоль для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex замораживают выбранный участок ткани и блокируют пути электрической проводимости, создавая воспалительную реакцию и крионекроз.

### Противопоказания

Консоль для хирургической абляции, зажимы и зонды Cardioblate CryoFlex не предназначены для использования внутри сокращающегося сердца.

### Предостережения

- Для ознакомления с дополнительными инструкциями и предостережениями касательно устройств см. литературу по продуктам, прилагаемую к каждому одноразовому устройству, включая зонды и зажимы для криоабляции.
- Во время операции зонды для криоабляции содержат охлаждающее вещество под давлением. При подозрении на нарушение целостности зонда немедленно прекратите лечение, поскольку возможен выход газа под давлением и травма пациента или пользователя.
- Во избежание травмы не допускайте соприкосновения зонда для криоабляции с диафрагмальным нервом.
- В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки остановки заморозки на панели управления.
- Если прекратить введение не удастся, немедленно выключите систему, используя выключатель питания, расположенный на боковой стороне панели управления, или отсоединив шнур питания.
- Не пытайтесь отсоединять зонд или газовую линию во время работы в режиме заморозки, поскольку резкий сброс давления может вызвать отскок зонда или газовой линии, что может привести к травме оператора. Перед отсоединением зонда и газовой линии необходимо сбросить давление в системе.
- Если введение охлаждающего вещества спонтанно прекращается до истечения заданного времени на панели управления, замените зонд.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подсоединять только к питающей электросети с защитным заземлением.

## Глава 1

- Для отсоединения устройства от электросети можно использовать шнур питания. Не располагайте панель управления так, чтобы затруднить отсоединение шнура питания.
- Не модифицируйте это оборудование.
- Во избежание риска поражения электрическим током не касайтесь пациента при установке кабеля датчика давления или обращении с ним.
- Соблюдайте осторожность при транспортировке консоли CryoFlex по грубой или неровной поверхности с перепадами высоты более 10 мм.

## Меры предосторожности

- Процедуры внутрисердечной криоабляции должны проводиться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение, в полностью оборудованном для этого помещении.
- Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закистью азота.
- Это устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке и может создавать или воспринимать электромагнитные помехи. Сведения о рекомендуемой обстановке в отношении электромагнитных излучений и устойчивости см. в разделе об электромагнитной совместимости.
- Убедитесь, что используемое с системой оборудование соответствует нормам электробезопасности и не подвергает пациента риску.
- Убедитесь, что все линии давления и регулятора надежно подсоединены.
- Чтобы обеспечить безопасный сброс избыточного давления, всегда перекрывайте основной клапан газового баллона до сброса давления в линии подачи давления.
- Перед наложением зонда на ткань для абляции проведите пробное введение.
- Соблюдайте стандартные правила по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.
- Во избежание нежелательного перемещения консоли для хирургической абляции по наклонной поверхности располагайте фиксирующие колесики с нижней стороны уклона.
- Отсоединяйте зонд от панели управления до окончания процедуры только при необходимости в его замене.
- Утилизируйте все использованные зонды и зажимы в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

## Нежелательные эффекты

Это устройство может приводить к нежелательным эффектам, аналогичным другим кардиохирургическим процедурам, в числе которых:

- кровотечение
- повторная операция
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- перикардальный выпот
- перикардит
- тампонада сердца
- плевральный выпот
- медиастинит
- нарушения проводимости (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- низкий сердечный выброс

## Введение

- инсульт
- осложнения со стороны почек, желудочно-кишечного тракта и дыхательной системы
- сепсис
- повреждение смежных структур
- смерть

Криоабляция с вовлечением коронарных сосудов ассоциируется с последующим развитием клинически значимого стеноза артерий. Неизвестно, вызывает ли криоабляция зондом для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex такой же эффект, но, как и при любых аналогичных процедурах, необходимо соблюдать осторожность, чтобы минимизировать ненужный контакт с коронарными сосудами во время криоабляции.

## Глава 2

# Настройка системы

2

## Консоль

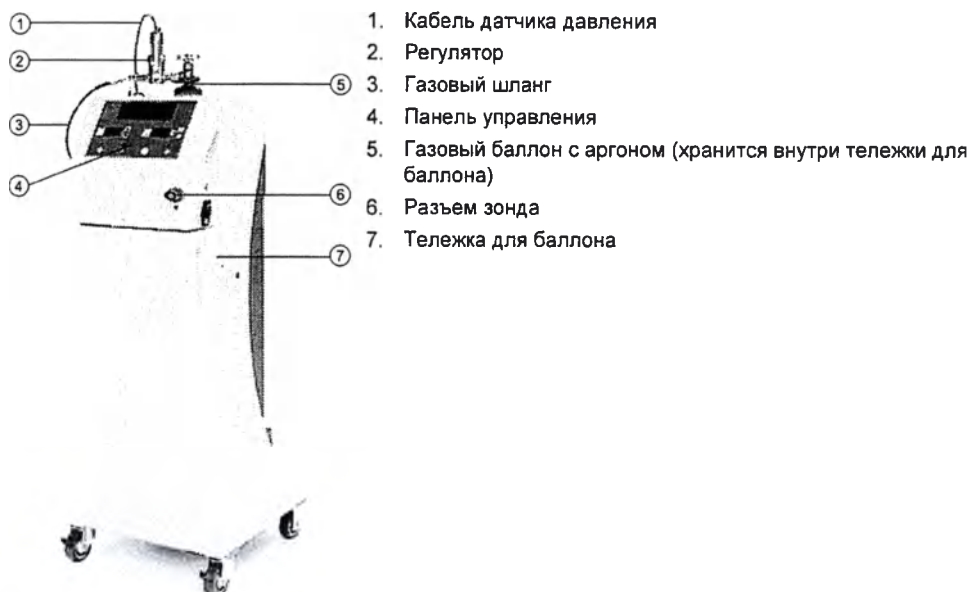


Рисунок 1.

**Зонды и зажимы для хирургической криоабляции** используются для создания температуры заморозки в сердце. Для получения дополнительной информации см. литературу по продукту, прилагаемую к зондам для криоабляции. К продуктам, которые совместимы с консолью для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, относятся:

- Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, 7 см
- Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, 10 см
- Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex 10-S, 10 см
- Зажим и зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, 10 см

**Примечание:** Зонды и зажимы являются контактирующими с пациентом частями типа CF. Они предназначены для использования у одного пациента. **Панель управления** можно зафиксировать на тележке для баллона или использовать отдельно. **Шнур питания** длиной 3 м (10 футов) поставляется отдельно.

**Тележка для баллона** вмещает баллон и обеспечивает безопасную транспортировку и хранение баллона с аргоном. Она состоит из двух частей: передняя белая часть вмещает панель управления, задняя синяя часть — газовый баллон с аргоном. Во время использования и транспортировки обе части должны быть зафиксированы вместе.

**Регулятор** подсоединяет газовый баллон к панели управления и контролирует давление газообразного аргона, подаваемого на панель управления. **Газовый шланг** длиной 2,4 м (8 футов) (поставляется отдельно) подсоединяет газовый баллон и регулятор к панели управления. **Кабель датчика давления** длиной 2 м (6 футов) поставляется с регулятором.

## Настройка системы

### Панель управления

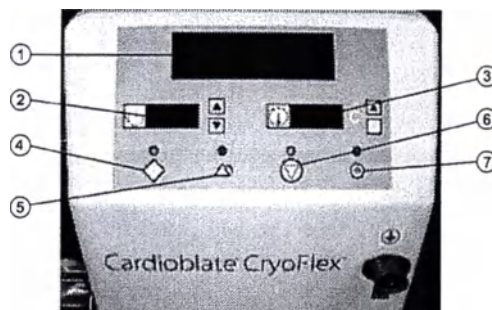


Рисунок 2. Панель управления

1. **Экран дисплея:** Показывает продолжительность заморозки, температуру абляционного сегмента и сообщения для пользователя.
2. **Окно таймера заморозки:** Для изменения продолжительности заморозки (в секундах) используйте кнопки с черными стрелками. Таймер на экране дисплея начинает отсчет с нуля.
3. **Окно целевой температуры:** Для увеличения или уменьшения целевой температуры используйте кнопки с красной и синей стрелками.
4. **Кнопка пуска заморозки:** Для начала введения охлаждающего вещества в зонд нажмите и удерживайте в течение 2 секунд. Во время подачи охлаждающего вещества зеленый светоиндикатор над кнопкой остается включенным.
5. **Индикатор сообщений:** Загорается, если на экране дисплея имеется сообщение для прочтения пользователем.
6. **Кнопка остановки заморозки:** Нажимайте ее в любой момент для прекращения введения охлаждающего вещества.
7. **Кнопка сброса давления:** Нажмите для сброса давления в газовой линии.

### Установка

**Внимание!** Соблюдайте стандартные правила по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.

**Внимание!** Консоль для хирургической абляции Cardioblade CryoFlex соответствует требованиям компании Underwriters Laboratories (UL). После установки пользователь обязан провести проверку, чтобы убедиться, что система соответствует применимым требованиям электробезопасности по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-1, ANSI / AAMI ES60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.

#### Распаковка

Система и ее принадлежности поставляются в коробках и упакованы для защиты. По получении откройте все коробки, чтобы проверить наличие всего оборудования и принадлежностей и отсутствие признаков повреждения при транспортировке. Проводите утилизацию в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Для сборки консоли соберите следующие компоненты:

- Панель управления, поставляемую с руководством оператора
- Тележка для баллона (синяя и белая части)
- Шнур питания, соответствующий локализации
- Регулятор газового баллона (поставляется с гаечным ключом)
- Кабель датчика давления (поставляется с регулятором или отдельно)
- Газовый баллон с аргонem (не поставляется корпорацией Medtronic; приобретается у поставщика лечебного учреждения)

## Глава 2

### ■ Газовый шланг

#### Проверка настройки напряжения

Эта панель управления способна работать от сети 120 В или 230 В переменного тока. Чтобы убедиться в соответствии настройки вашему местоположению, проверьте блок плавких предохранителей, расположенный рядом с выключателем питания. Если настройка не соответствует, см. инструкции по изменению настройки напряжения в разделе «Замена плавкого предохранителя» (гл. 6).

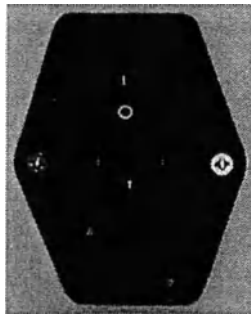


Рисунок 3. Блок плавких предохранителей в конфигурации 120 В переменного тока

#### Выбор языка для панели управления

По умолчанию панель управления выводит сообщения на английском языке. Для изменения языка экрана выключите панель управления и установите двухпозиционные переключатели на необходимый язык (см. рис. 5).

1. Двухпозиционные переключатели

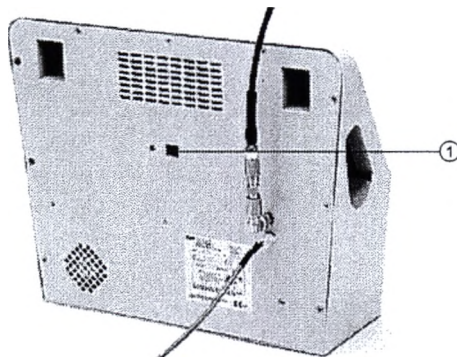
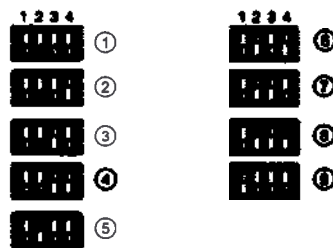


Рисунок 4.



1. Английский
2. Французский
3. Итальянский
4. Немецкий
5. Датский
6. Испанский
7. Шведский
8. Португальский
9. Голландский

Рисунок 5.

## Настройка перед процедурой

### Настройка перед процедурой

3

**Внимание!** Процедуры внутрисердечной криоабляции должны проводиться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение, в полностью оборудованном для этого помещении.

**Внимание!** Убедитесь, что используемое с консолью оборудование соответствует нормам электробезопасности и не подвергает пациента риску.

1. Установите консоль для хирургической абляции в выбранном месте. Надавите на фиксаторы передних колес.

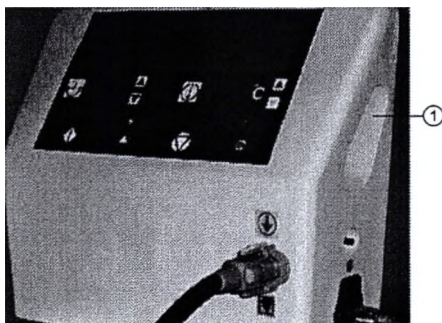


Рисунок 6. Передние колеса

**Внимание!** Во избежание нежелательного перемещения консоли для хирургической абляции по наклонной поверхности располагайте фиксирующие колесики с нижней стороны уклона.

2. Для снятия панели управления с консоли возьмитесь за рукоятки и поднимите ее вертикально вверх так, чтобы панель управления отсоединилась от крючков на тележке для баллона. Затем отклоните панель управления от тележки для баллона по направлению к пользователю. Поставьте панель управления на стол. (Для доступа к задним разъемам панель управления необходимо снять с тележки для баллона.)

**Примечание:** Работать с панелью управления можно, когда она установлена на тележку для баллона, или когда она снята с тележки для баллона.



1. Рукоятка

Рисунок 7. Рукоятка панели управления

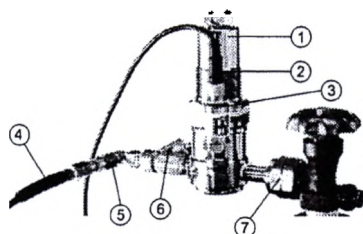
3. Подсоедините регулятор к газовому баллону, прикрутив гайку на регуляторе (рис. 8, № 7) к порту на баллоне. Для затягивания гайки используйте гаечный ключ.

**Примечание:** Затяжка гайки на регуляторе для Северной Америки выполняется против часовой стрелки.

**Внимание!** Убедитесь, что все линии давления и регулятора надежно подсоединены.

4. Для подсоединения газового шланга к регулятору оттяните наружное кольцо газового шланга, чтобы открыть внутреннее кольцо. Наденьте внутреннее кольцо на патрубок для газового шланга (рис. 8, № 5) на регуляторе и отпустите наружное кольцо. Разъем зафиксируется.

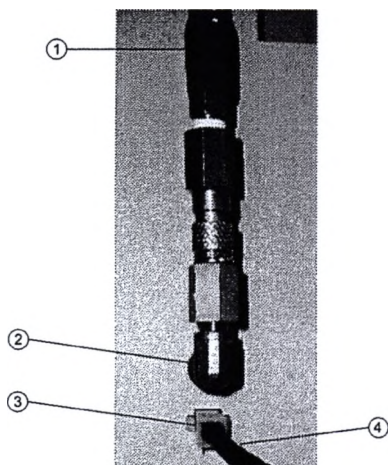
### Глава 3



1. Регулятор
2. Кабель датчика давления
3. Патрубок для датчика давления
4. Газовый шланг
5. Патрубок для газового шланга
6. Дополнительный выпускной клапан
7. Гайка

Рисунок 8. Регулятор и соединения

5. Подсоедините другой конец газового шланга к металлическому порту подачи газа на задней поверхности панели управления (рис. 9, № 2). (Оба конца газового шланга одинаковы.)
6. Кабель датчика давления поставляется подсоединенным к регулятору. Если он не подсоединен, совместите 4 —контактный разъем к патрубку датчика давления (рис. 8, № 3) в верхней части регулятора и поверните кольцо для затяжки.
7. Для подсоединения кабеля датчика давления к панели управления наденьте белый пластиковый разъем на конце кабеля датчика давления на соединение датчика давления (рис. 9, № 3). Он встанет на место со щелчком.

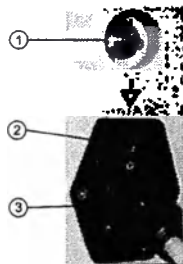


1. Газовый шланг
2. Порт подачи газа
3. Соединение датчика давления
4. Кабель датчика давления

Рисунок 9. Соединения панели управления

8. Установите панель управления обратно на тележку для баллона или поместите ее на стол в нужное положение.
9. Подсоедините кабель питания к панели управления, вставьте шнур питания в электрическую розетку и переведите выключатель питания во включенное положение.

**Примечание:** К клемме выравнивания потенциала можно подсоединить дополнительный провод для выравнивания потенциала (не входит в комплект). Клемма выравнивания потенциала используется для подсоединения заземления панели управления к заземлению других приборов лечебного учреждения.



1. Клемма выравнивания потенциала
2. Выключатель питания
3. Шнур питания

Рисунок 10. Подключения к сети

10. Откройте клапан баллона, чтобы подать газ и начать самотестирование.

## Настройка перед процедурой



Рисунок 11.

**Примечание:** Перед открытием газового баллона убедитесь, что дополнительный выпускной клапан на регуляторе закрыт, повернув рукоятку по часовой стрелке (рис. 8). Если дополнительный выпускной клапан закрыт неполностью, газ будет выходить при открытом газовом баллоне.

11. Откройте газовый баллон, повернув ручку в верхней части баллона против часовой стрелки.
12. Система проводит самотестирование, затем предлагает пользователю подсоединить зонд.

**Примечание:** Система выполняет самотестирование, если газовый баллон открыт.



Рисунок 12.

13. Для подсоединения зонда к панели управления поверните разъем зонда так, чтобы зеленая стрелка была обращена вверх (рис. 14), а красный знак остановки — вниз.
14. Вставьте разъем зонда в разъем панели управления так, чтобы зажимы зафиксировались. Держите разъем так, как показано на рис. 13. Не сжимайте зажимы.

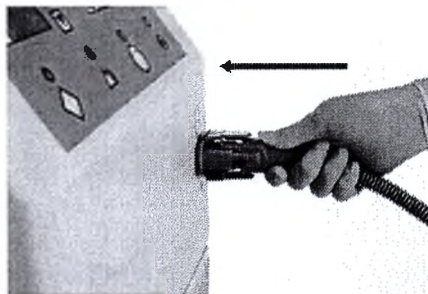


Рисунок 13. Подсоединение зонда

**Примечание:** Не прикладывайте чрезмерного усилия при подсоединении зонда. Если ощущается сопротивление, вручную выпустите газ из системы, как описано в гл. 6, «Техническое обслуживание», и попробуйте подсоединить зонд снова.

**Примечание:** Не сжимайте верхний и нижний зажимы во время подсоединения разъема зонда к панели управления. Для подсоединения требуется только одна рука.

15. Аккуратно потяните разъем зонда, чтобы проверить надежность его подсоединения.
16. Извлеките одноразовый черный штифт с левой стороны разъема зонда и выбросьте его.

### Глава 3



Рисунок 14. Извлечение штифта

**Внимание!** Не вытягивайте штифт до плотного подсоединения зонда.

**Внимание!** Отсоединяйте зонд от панели управления до окончания процедуры только при необходимости в его замене, поскольку после повторного подсоединения зонд не будет работать.

17. После подсоединения зонда на панели управления отобразится время (ноль по умолчанию), температура в градусах по шкале Цельсия (начиная с температуры окружающей среды) и расчетное время криоабляции в минутах, на которое хватит оставшегося в баллоне газа.

**Примечание:** Если газа недостаточно для проведения хотя бы одной полной процедуры, замените баллон. (Для получения подробной информации см. раздел «Замена баллона с охлаждающим веществом», гл. 6.)

## Проведение криоабляции

4

**Внимание!** Перед наложением зонда на ткань для абляции всегда проводите пробное введение.

1. Выполните пробное введение, когда зонд находится на воздухе. Для начала введения охлаждающего вещества нажмите кнопку пуска заморозки не менее чем на 2 секунды.
2. Зеленый светоиндикатор над кнопкой пуска заморозки загорается, указывая на подачу охлаждающего вещества.

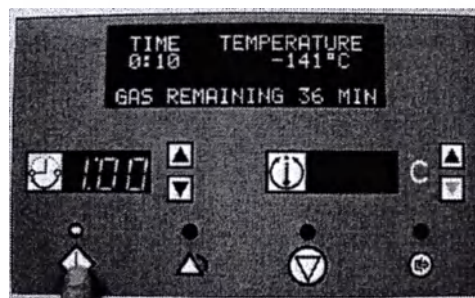
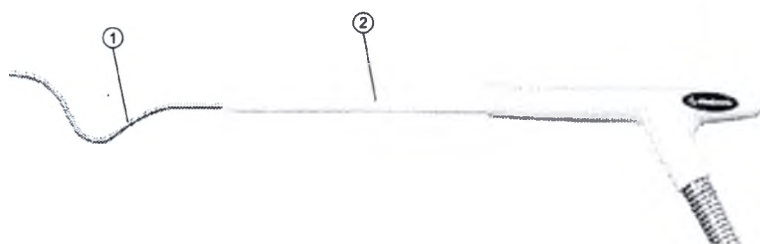


Рисунок 15. Кнопка пуска заморозки

3. Если оборудование работает исправно, то при выполнении пробного введения только с зондом, показания температуры на панели управления должны опуститься до значения  $-110^{\circ}\text{C}$  в течение 20 секунд. По истечении заданного по умолчанию времени (60 секунд) введение прекращается автоматически и температура повышается.  
**Предупреждение:** В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки остановки заморозки на панели управления консоли.  
**Предупреждение:** Если прекратить введение не удастся, немедленно выключите систему, используя выключатель питания, расположенный на боковой стороне панели управления, или отсоединив шнур питания.  
**Предупреждение:** Не пытайтесь отсоединять зонд или газовую линию во время работы в режиме заморозки. Перед отсоединением газовой линии всегда спускайте давление в системе в конце процедуры.  
**Примечание:** Если во время процедуры необходимо заменить зонд, спускать давление в системе необязательно. Инструкции по снятию зонда см. в этапе 6 (гл. 5).
4. Придайте зонду форму и отрегулируйте длину зоны заморозки (при использовании только зонда), смещая белую изолирующую трубку вверх или вниз.



1. Абляционный сегмент
2. Белая изолирующая трубка

Рисунок 16. Зонд для хирургической абляции

Инструкции по использованию отдельных зондов и зажимов см. в инструкциях по эксплуатации, поставляемых с этими устройствами.

5. Выберите целевое время и целевую температуру для криоабляции.
  - а. По умолчанию время для криоабляции составляет 1 минуту. Для увеличения или уменьшения времени абляции нажимайте кнопки с черными стрелками. Установленное по умолчанию время можно изменять до и во время введения.

#### Глава 4



Рисунок 17.

6. По умолчанию температура для криоабляции установлена на полную мощность (максимально холодная температура), которая отображается в виде пунктирной линии. Минимальная целевая температура, которая будет отображаться в окне целевой температуры, составляет  $-95^{\circ}\text{C}$ . Для увеличения или уменьшения целевой температуры нажимайте кнопки с красной и синей стрелками.



Рисунок 18.

6. Поместите абляционный сегмент зонда на ткань, которую необходимо подвергнуть абляции, убедившись, что вся прилегающая ткань защищена, чтобы избежать случайного замораживания.
- Предупреждение:** Для ознакомления с дополнительными инструкциями и предостережениями касательно устройств см. литературу по продуктам, прилагаемую к каждому одноразовому устройству, включая зонды и зажимы для криоабляции.
7. Для начала криоабляции нажмите кнопку пуска заморозки и удерживайте ее в течение 2 секунд.
- Примечание:** Таймер на панели управления начнет отсчет, когда значение температуры на панели управления опустится ниже  $-40^{\circ}\text{C}$ .
- Предупреждение:** Во время процедуры зонды содержат охлаждающее вещество под давлением. При подозрении на нарушение целостности зонда немедленно прекратите лечение, поскольку возможен выход газа под давлением и травма пациента.
- Предупреждение:** Если подача охлаждающего вещества спонтанно прекращается до истечения заданного по умолчанию времени на панели управления, замените зонд.
- Предупреждение:** Не пытайтесь отсоединять зонд или газовую линию во время работы в режиме заморозки. Перед отсоединением газовой линии всегда спускайте давление в системе в конце процедуры.
8. Заморозка прекращается по истечении заданного времени, если она не была прервана раньше нажатием кнопки остановки заморозки.

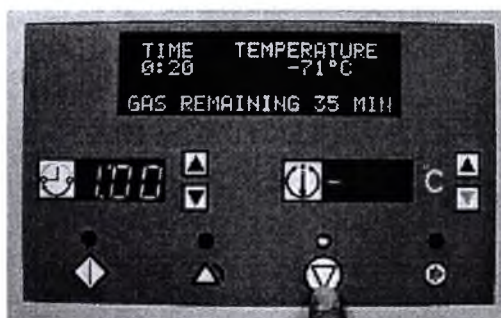


Рисунок 19. Кнопка остановки заморозки

**Предупреждение:** В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки остановки заморозки на панели управления.

## Проведение криоабляции

**Предупреждение:** Если прекратить введение не удастся, немедленно выключите систему, используя выключатель питания, расположенный на боковой стороне панели управления, или отсоединив шнур питания.

9. После каждого введения система автоматически сбрасывает давление. О сбросе давления свидетельствует громкое шипение.

## Глава 5

# Демонтаж после процедуры

5

1. Закройте газовый баллон, повернув ручку в верхней части баллона по часовой стрелке.  
**Важно:** Чтобы избежать выхода всего газа из баллона, перед сбросом давления в системе баллон должен быть всегда закрыт.
2. Нажмите кнопку сброса давления на панели управления.
3. На экране дисплея отобразится сообщение Close Gas Tank Valve and Press Vent Button (Закройте клапан газового баллона и нажмите кнопку сброса давления). Убедитесь, что газовый баллон закрыт и нажмите кнопку сброса давления снова.



Рисунок 20.

4. Над кнопкой загорится светоиндикатор, свидетельствующий о выборе сброса давления. На экране дисплея отобразится сообщение System Venting (Сброс давления в системе). При выходе газа из газовой линии между баллоном и регулятором раздается громкое шипение.
5. Для сброса оставшегося в газовой линии газа также можно использовать дополнительный выпускной клапан на регуляторе. Откройте дополнительный выпускной клапан, повернув ручку против часовой стрелки.  
**Внимание!** Чтобы обеспечить безопасный сброс избыточного давления, всегда перекрывайте основной клапан газового баллона до сброса давления в линии подачи давления.
6. Отсоедините зонд от системы.



Рисунок 21.

- а. Одной рукой одновременно нажмите на верхний и нижний зажимы разъема зонда.
  - б. Другой рукой слегка нажмите на фланцевое кольцо разъема.
  - в. Для отсоединения зонда от разъема панели управления потяните его назад.
  - г. Утилизируйте одноразовые принадлежности и зонды в соответствии с правилами лечебного учреждения.
7. Обесточьте систему с помощью выключателя, расположенного на боковой поверхности панели управления.
  8. По усмотрению: Отсоедините газовый шланг от регулятора и панели управления.
  9. По усмотрению: Отсоедините кабель датчика давления от панели управления.
  10. Аккуратно поместите многоразовые принадлежности на хранение.

## Техническое обслуживание

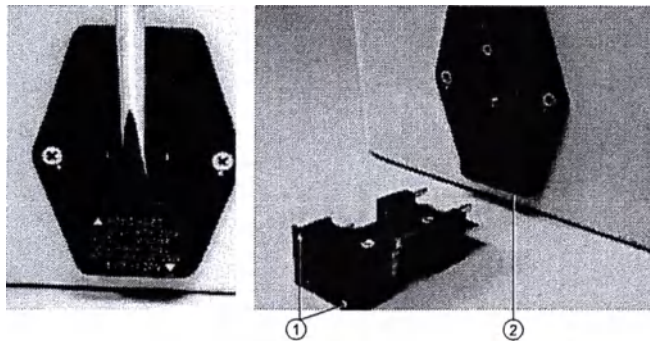
6

В этом разделе описан порядок замены плавких предохранителей и баллона с охлаждающим веществом, чистки внешних поверхностей консоли и ее нестерильных принадлежностей.

**Внимание!** Соблюдайте стандартные правила по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.

### Замена плавких предохранителей

Блок плавких предохранителей является частью выключателя питания. Для извлечения вставного блока плавких предохранителей используйте обычную отвертку. Замените перегоревшие плавкие предохранители на предохранители с таким же номиналом тока и такой же геометрической формы. Установите вставной блок плавких предохранителей на прежнее место так, чтобы стрелка с правильным значением напряжения совместилась со стрелкой на корпусе. Установка напряжения должна соответствовать поставляемому напряжению местной сети. Для получения информации о правильном типе плавкого предохранителя см. гл. 8.



1. Стрелки установки напряжения
2. Стрелка на корпусе

Рисунок 22.

### Охлаждающее вещество

Газообразный аргон (охлаждающее вещество) со степенью очистки 4,8 можно приобрести у местных поставщиков газа. Он должен быть под давлением, как указано ниже, и иметь чистоту не менее 99,998 %:

| Европа<br>(баллон емкостью 50 л)              | США<br>(тип ВХ, около 50 л)                   |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 31 000 кПа                                    | 41 000 кПа                                    |
| (4 500 фунтов на квадратный дюйм или 310 бар) | (6 000 фунтов на квадратный дюйм или 410 бар) |

Баллон с газообразным аргонem под таким давлением может обеспечить заморозку продолжительностью приблизительно 35 минут (Европа) или 70 минут (США). Панель управления подает сигнал тревоги, когда газа остается на 2 минуты. Для каждой процедуры наготове должен быть как минимум один запасной баллон с газообразным аргонem.

При получении газовых баллонов проверяйте, чтобы этикетки на них содержали сведения о газе и его чистоте. Если этикетки повреждены или отсутствуют, обратитесь к поставщику газа для замены.

Перемещайте газовые баллоны всегда с осторожностью. Проверяйте, чтобы выпускной клапан был полностью закрыт и защитный колпачок клапана был надежно закреплен. Перемещайте газовые баллоны только с помощью тележек или ручных каталок, предназначенных для этой цели. Никогда не допускайте падения баллонов или их соударения. После перемещения баллона к месту использования закрепите его с помощью стоек, зажимов или других крепежных приспособлений, рекомендуемых поставщиком газа.

### Использование охлаждающего вещества

- Консоль работает с баллоном для охлаждающего вещества, который содержит газообразный аргон высокого давления. Храните баллоны с охлаждающим аргонem и обращайтесь с ними в соответствии с правилами обращения с газом в лечебном учреждении.

## Глава 6

- НЕ используйте баллоны с охлаждающим веществом с оборудованием для анестезии.
- НЕ открывайте клапан на баллоне с аргоном до его правильного подсоединения к регулятору и панели управления.

### Поставка баллона с охлаждающим веществом

- Соблюдайте стандартные правила по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.

### Замена баллона с охлаждающим веществом

Тележка для баллона одновременно вмещает один баллон с охлаждающим веществом. Для замены баллона потребуется:

- Полный баллон с охлаждающим веществом (приобретаемый у поставщика лечебного учреждения)
- Гаечный ключ с открытым зевом (поставляется с системой)

**Внимание!** Используйте только баллоны с аргоном, отвечающие требованиям действующего законодательства. В Канаде используйте только баллоны с аргоном, отвечающие требованиям стандарта CSA B51.

**Внимание!** Соблюдайте стандартные правила по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.

Синяя часть тележки для баллона может выполнять роль каталки для загрузки и выгрузки газового баллона.

1. Закройте баллон, повернув ручку в верхней части баллона по часовой стрелке.
2. Нажмите кнопку сброса давления на панели управления. На экране отобразится сообщение Close Gas Tank Valve and Press Vent Button (Закройте клапан газового баллона и нажмите кнопку сброса давления).
3. Убедитесь, что газовый баллон закрыт и нажмите кнопку сброса давления на панели управления второй раз. Над кнопкой загорится светоиндикатор, свидетельствующий о выборе сброса давления. На экране дисплея отобразится следующее сообщение: System Venting (Сброс давления в системе)
4. При выходе газа из газовой линии между баллоном и регулятором раздается громкое шипение.
5. Для сброса оставшегося в газовой линии газа также можно использовать дополнительный выпускной клапан на регуляторе. Откройте дополнительный выпускной клапан, повернув ручку против часовой стрелки.

**Внимание!** Чтобы обеспечить безопасный сброс избыточного давления, всегда перекрывайте основной клапан газового баллона до сброса давления в линии подачи давления.

6. Для выключения панели управления используйте выключатель питания, а затем отсоедините кабель питания.
7. Для снятия панели управления с консоли возьмитесь за рукоятки и поднимите ее вертикально вверх так, чтобы панель управления отсоединилась от крючков на тележке для баллона. Затем отклоните панель управления по направлению к пользователю. Отсоедините кабель датчика давления и газовый шланг от задней части панели управления прежде, чем поместить ее на стол.

**Предупреждение:** ВСЕГДА отсоединяйте панель управления от тележки для баллона прежде, чем заменять баллон, чтобы не допустить травмы пользователя. Если этого не делать, тележка для баллона может упасть вперед при извлечении баллона.

8. Отсоедините регулятор от баллона.
  - a. Для откручивания гайки используйте поставляемый гаечный ключ.  
**Примечание:** Откручивание гайки на регуляторе для Северной Америки выполняется по часовой стрелке.
  - b. Открутите гайку так, чтобы блок регулятора можно было отделить от баллона.
  - v. Отложите блок регулятора в сторону.
  - г. Наденьте колпачок на клапан баллона.
9. Надавите на рычаги на передних колесах консоли, чтобы зафиксировать колеса.
10. Разблокируйте опорные ножки на тележке для баллона.
  - a. Потяните за ручку на задней поверхности тележки для баллона и поверните ее на 90 градусов, чтобы заблокировать ручку в открытом состоянии (рис. 23).

## Техническое обслуживание

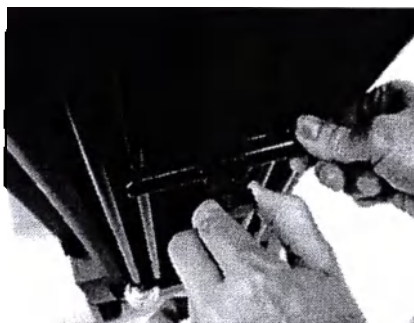


Рисунок 23.

- б. Потяните за ножки из тележки для баллона, чтобы выдвинуть их.
- в. Отпустите и поверните ручку так, чтобы она защелкнулась в нижнем отверстии ножек и зафиксировала ножки в выдвинутом положении (рис. 24).



Рисунок 24.

- 11. В верхней части тележки для баллона перекидной зажим крепится к штырю, чтобы сцепить две части тележки для баллона. Разблокируйте тележку для баллона, открыв черный перекидной зажим и подняв крючок со штыря (рис. 25). Повторите процедуру с другой стороны.

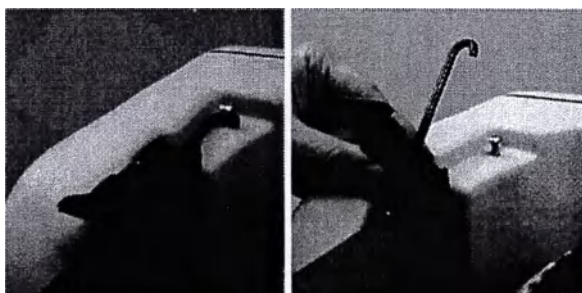


Рисунок 25.

**Предупреждение:** Каталка тележки для баллона является тяжелой. Будьте готовы удерживать ее вес.

**Предупреждение:** Для загрузки и выгрузки газовых баллонов с охлаждающим веществом используйте только каталку тележки для баллона. Не используйте тележку для баллона для транспортировки газовых баллонов с охлаждающим веществом.

- 12. Отделите каталку от тележки для баллона, опустив каталку так, чтобы все четыре колеса находились на полу.

## Глава 6

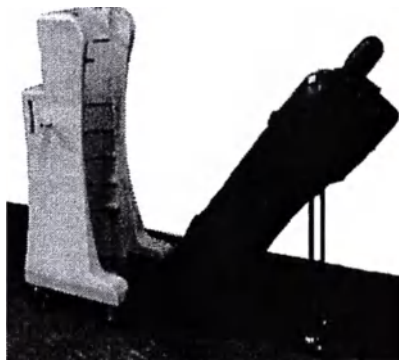
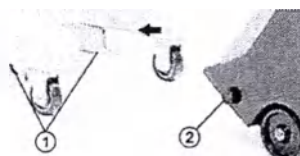


Рисунок 26.

13. Откатите каталку от передней части тележки для баллона.
14. Откатите каталку к местоположению нового баллона с охлаждающим веществом.
15. Установите каталку в вертикальное положение. (Теперь задние колеса оторвутся от пола.)
16. Откройте черные зажимы, удерживая пустой баллон на каталке.
17. Снимите пустой баллон с каталки и оставьте в сторону.
18. Установите полный баллон в каталку и застегните зажимы.
19. Подкатите каталку обратно к тележке для баллона и сцепите ее с передней частью. Совместите каталку так, чтобы черные штыри с обеих сторон каталки вошли в крючки на передней части (рис. 27). Поднимите каталку в вертикальное положение.



1. Крючки
2. Штырь

Рисунок 27.

20. Сцепите тележку для баллона, поместив крючки на верхней части каталки на штыри передней части. Нажмите на черные перекидные зажимы, чтобы сцепить две части (рис. 28).



Рисунок 28.

21. Для складывания и фиксации опорных ножек каталки потяните и поверните ручку на задней поверхности каталки, чтобы задвинуть ножки обратно в тележку для баллона. Отпустите ручку, чтобы она защелкнулась в верхнем отверстии и зафиксировала ножки на месте.
22. Подсоедините блок регулятора к баллону с охлаждающим веществом.
  - а. Снимите колпачок с полного баллона с аргоном.
  - б. Подсоедините блок регулятора с помощью поставляемого гаечного ключа.
  - в. Установите панель управления обратно на тележку для баллона.

## Технические характеристики

# Технические характеристики

8

## Технические характеристики системы для хирургической криоабляции

|                                              |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура при хранении и транспортировке:  | от -40 °C до 66 °C (от -40 °F до 150 °F)                                                                                                                                                           |
| Рабочая температура:                         | от 10 °C до 44 °C (от 50 °F до 110 °F) на высоте до 3000 метров (10 000 футов) над уровнем моря                                                                                                    |
| Влажность при хранении и эксплуатации:       | от 10 % до 95 % (без конденсации)                                                                                                                                                                  |
| Электрические характеристики:                | 120 / 230 В переменного тока, 50 / 60 Гц. Максимальная сила тока: 2 А                                                                                                                              |
| Плавкие предохранители:                      | 2 А, 250 В переменного тока, тип Т, отключающая способность: 1500 А при 250 В                                                                                                                      |
| Тип защиты от поражения электрическим током: | Класс 1                                                                                                                                                                                            |
| Режим работы:                                | Непрерывный                                                                                                                                                                                        |
| Отсоединение питания:                        | Шнур питания                                                                                                                                                                                       |
| Целевое время заморозки:                     | от 5 секунд до 5 минут, выбираемое с шагом 5 секунд                                                                                                                                                |
| Целевая температура:                         | от -30 °C до -95 °C, выбираемая с шагом 5 °C. Принимает значение по умолчанию, характерное для непрерывного потока газа (режим максимальной заморозки, вплоть до -150 °C), обозначаемое знаком «-» |
| Температура кончика зонда:                   | поддерживается в диапазоне $\pm 10$ °C от целевой температуры                                                                                                                                      |
| Отображаемая температура:                    | $\pm 3$ °C                                                                                                                                                                                         |

## Способ поставки

Консоль для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex поставляется в подогнанном ящике.

## Электромагнитные излучения и заявления об устойчивости

| IEC 60601-1-2, табл.1. Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения                                                                                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система CryoFlex предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы CryoFlex должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Проверка излучений                                                                                                                                                                                                 | Соответствие  | Электромагнитная обстановка — рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| РЧ излучения<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Группа 1      | Система CryoFlex использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, ее радиоизлучения очень слабые. Скорее всего, они будут не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.                                                                                                                                                                     |
| РЧ излучения<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Класс А       | Система CryoFlex предназначена для использования в любых условиях, кроме домашних; при условии, что ниже следующее предостережение принято во внимание, система может быть использована в домашних условиях, а также в учреждениях, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей энергию в бытовые учреждения.           |
| Гармонические излучения<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                           | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Излучения при колебаниях напряжения / фликер-шуме<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                 | Соответствует | <b>Предостережение:</b> Данное оборудование / система предназначено(а) для использования только медицинскими специалистами. Данное оборудование / система может вызвать радиочастотные помехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Возможно принятие мер по снижению риска, например, переориентация или изменение местоположения системы CryoFlex или экранирование данного местоположения. |

## Глава 8

| IEC 60601-1-2, табл. 2. Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система CytoFlex предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы CytoFlex должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке. |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Проверка устойчивости                                                                                                                                                                                              | Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка — рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                   | $\pm 6$ кВ — контакт<br>$\pm 8$ кВ — воздух                                                                                                                                                                                      | $\pm 6$ кВ — контакт<br>$\pm 8$ кВ — воздух                                                                                                                                                                                      | Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                                            |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                            | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных / выходных линий                                                                                                                                                   | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных / выходных линий                                                                                                                                                   | Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях.                                                                                                                                                                                                         |
| Скачок напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                 | $\pm 1$ кВ от линии к линии<br>$\pm 2$ кВ от линии к земле                                                                                                                                                                       | $\pm 1$ кВ при дифференциальном включении<br>$\pm 2$ кВ при синфазном включении                                                                                                                                                  | Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях.                                                                                                                                                                                                         |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания<br>IEC 61000-4-11                                                                                                  | $< 5\% U_T$ (падение $> 95\% U_T$ ) в течение 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (падение $60\% U_T$ ) в течение 5 циклов<br>$70\% U_T$ (падение $30\% U_T$ ) в течение 25 циклов<br>$< 5\% U_T$ (падение $> 95\% U_T$ ) в течение 5 секунд | $< 5\% U_T$ (падение $> 95\% U_T$ ) в течение 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (падение $60\% U_T$ ) в течение 5 циклов<br>$70\% U_T$ (падение $30\% U_T$ ) в течение 25 циклов<br>$< 5\% U_T$ (падение $> 95\% U_T$ ) в течение 5 секунд | Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских условиях.<br>Если во время перебоев электропитания пользователю системы CytoFlex необходимо продолжать работу, рекомендуется подсоединить систему CytoFlex к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору. |
| Магнитное поле при частоте сетевого питания (50 / 60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                            | Магнитные поля при частоте сетевого питания должны соответствовать уровням, характерным для обычных промышленных и медицинских условий.                                                                                                                                                                  |
| Примечание: $U_T$ — напряжение в сети переменного тока до подачи тестовой нагрузки.                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## Технические характеристики

| IEC 60601-1-2, табл. 4. Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению                                                                                                                                                                                |                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система CytoFlex предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы CytoFlex должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.                                                                        |                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Проверка устойчивости                                                                                                                                                                                                                                                                     | Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601             | Уровень соответствия     | Электромагнитная обстановка — рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6<br>Излучаемое РЧ излучение IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                          | 3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц<br>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В ср. кв.<br><br>3 В/м | <p>Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части системы CytoFlex, в том числе, от кабелей, которое рассчитывается исходя из уравнения применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое разделяющее расстояние</b><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц<br/> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Определенная электромагнитным картированием напряженность полей стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>1, 2</sup></p> <p>Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:</p>  |
| <p><b>Примечание:</b> При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.</p> <p><b>Примечание:</b> Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

- Напряженность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиостанций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система CytoFlex превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ излучением, следует установить наблюдение за тем, как функционирует система CytoFlex, чтобы убедиться в правильности ее работы. Если наблюдаются сбои в работе, то могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения системы CytoFlex.
- В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

## Глава 8

| IEC 60601-1-2 табл. 6. Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и системой CytoFlex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Система CytoFlex предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь системы CytoFlex может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и системой CytoFlex в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную выходную мощность коммуникационного оборудования.                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |                                           |                                            |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика<br>Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Разделяющее расстояние, соответствующее частоте работы передатчика<br>м |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                               | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                                                                    | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,38                                                                    | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                                                     | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,8                                                                     | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                                      | 12                                        | 23                                         |
| Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделяющее расстояние $d$ в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика, где $P$ — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |                                           |                                            |
| <b>Примечание:</b> При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |                                           |                                            |
| <b>Примечание:</b> Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |                                           |                                            |
| <b>Предупреждения:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |                                           |                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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 излучений или снижению устойчивости к электромагнитному излучению устройств или систем корпорации Medtronic.</li> <li>■ Не используйте внешние устройства корпорации Medtronic с питанием от сети вблизи других электронных устройств. Использование устройств корпорации Medtronic подобным образом может привести к снижению устойчивости к электромагнитному излучению устройств или систем корпорации Medtronic.</li> </ul> |                                                                         |                                           |                                            |

## Гарантии

9

### Ограниченная гарантия на консоль для хирургической абляции Cardioblate® CryoFlex®

- А. В соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ покупателю консоли для хирургической абляции Cardioblate® CryoFlex®, именуемой 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, Inc. по своему усмотрению: (а) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (б) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (с) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.
- Б. Чтобы получить права на упомянутые ремонт, замену или кредит, должны выполняться следующие условия:
- (1) Оборудование должно быть возвращено в корпорацию Medtronic в течение шестидесяти (60) дней после обнаружения дефекта (корпорация Medtronic может, по собственному усмотрению, произвести ремонт Оборудования на месте).
  - (2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться кем-либо кроме специалистов корпорации Medtronic каким-либо образом, который влияет, по мнению 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.
- В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается 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.
- Г. 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 регуляторы для хирургической абляции Cardioblate® CryoFlex®, шланги давления, кабели для датчика давления и наборы шнуров, именуемые в дальнейшем «Продукт», были тщательно сконструированы, изготовлены и протестированы перед продажей, может произойти сбой в надлежащей работе данного Продукта по различным причинам. Приведенные на этикетках Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются неотъемлемой частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Настоящим корпорация Medtronic, Inc. отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и подразумеваемых, 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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Руководство оператора. Консоль для хирургической абляции Cardioblate® CryoFlex®», представленном на русском и английском языках. Текст на русском языке соответствует тексту на английском языке.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и правильность данной копии оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник Инк.»]

/подпись/

16 декабря 2015 г.

[Штамп:

ЧУА ТАО

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2017 г.]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать пятого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4 - 1374

Взыскано по тарифу: 100 руб.00 коп.

Взыскано за услуги правового и технического характера: 200 руб.00 коп.

Нотариус



Город Москва

25 ФЕВ 2016

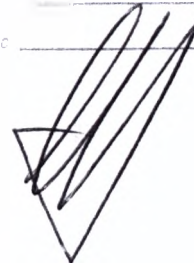
Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую о верности этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждаются достоверность содержания документа и соответствие изложения в нем фактов действительности.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 59 - листов.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 59 - листов.

Нотариус

