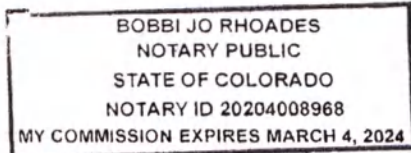


STATE OF COLORADO
COUNTY OF Boulder

THIS RECORD WAS ACKNOWLEDGED BEFORE ME ON
22/09/2023 BY Liron Bar Yaakov

[Signature]
NOTARY PUBLIC

MY COMMISSION EXPIRES: 03, 04, 2024



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC., USA

Sr. Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Liron Bar Yaakov

(имя/name)

Liron Bar Yaakov Digitally signed by Liron Bar Yaakov
Date: 2023.09.22 15:11:45 GMT

(подпись/signature)

«22» 09 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Emprint HP Ablation Generator with Thermosphere Technology with Accessories

Manufactured by:

Covidien LLC., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.

Linemaster Switch Corp. 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 United States .

Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 1st Floor of Building #6, 789
Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.

Covidien, 2800 Airwest Blvd Suite 160, Plainfield IN 46168, USA.

Medtronic

Руководство пользователя

Emprint

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

REF

CAGENHP

REF

CAPUMP1

Руководство пользователя

Emprint

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

Часть. № PT00122379

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению данной методики и проведению конкретной хирургической операции. В руководстве представлены инструкции по работе только с системой микроволновой абляции Emprint.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве:

- Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere
- Насос для абляции Emprint

ПРИМЕЧАНИЕ: подробное описание принадлежностей для системы абляции содержится в отдельных инструкциях по применению.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению серьезного вреда здоровью.

Меры предосторожности

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Внимание!

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию по обслуживанию.

Ограниченная гарантия

Компания «Медтроник» (Medtronic) гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании «Медтроник» согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или уполномоченному дистрибьютору компании) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если результаты проверки, удовлетворяющей требованиям компании «Медтроник», подтверждают, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании «Медтроник», была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании «Медтроник» установлены указанные ниже гарантийные сроки:

Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere	Два года с даты поставки
Насос для абляции Emprint	Два года с даты поставки
Передвижная стойка для абляции Emprint HP	Два года с даты поставки
Ножные педали для абляции (все модели)	Два года с даты поставки
Стерильные одноразовые изделия	Стерильность обеспечивается только в соответствии со сведениями на упаковке
Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения	90 дней с момента доставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или уведомлении, ответственность компании «Медтроник» относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки указанных условий, нет. В соответствии с условиями настоящей гарантии или условиями, указанными иным образом, компания «Медтроник» не несет ответственности в отношении продажи данных изделий и за любые косвенные или непрямые убытки, а также убытки, связанные с противоправными действиями.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по настоящему документу должны толковаться и регулироваться законами штата Колорадо, США. Единственным форумом для разрешения споров, возникающих в связи с данной ограниченной гарантией или относящихся к ней каким-либо образом, является Окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания «Медтроник» сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЫ ДЕФЕКТНОГО ИЛИ НЕРАБОТАЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЗАКАЗЧИКА ПО ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ «Медтроник» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ.

Содержание

Предисловие	ii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	ii
Ограниченная гарантия.....	iii
Обязательные к прочтению материалы.....	1-1
Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere	1-2
Предупреждения и меры предосторожности.....	1-2
Компоненты системы.....	1-6
Описание системы.....	1-6
Показания к применению	1-6
Заявление о клинической пользе системы микроволновой абляции Emprint	1-6
Популяция пациентов.....	1-6
Группа пользователей.....	1-6
Противопоказания	1-6
Краткое изложение информации об общих остаточных рисках	1-7
Генератор и насос.....	2-1
Генератор.....	2-2
Передняя панель генератора	2-2
Общие сведения	2-2
Проверка световых индикаторов и динамиков при запуске	2-3
Области на цифровом дисплее	2-3
Настройка уровня мощности микроволновой энергии	2-3
Настройка времени подачи микроволновой энергии.....	2-3
Запуск и остановка подачи микроволновой энергии	2-4
Кнопка «RESET» (Сброс)	2-4
Дистанционный датчик температуры (RTP20)	2-4
Встроенный порт для передачи микроволновой энергии и обмена данными	2-5
Задняя панель генератора	2-6
Общие сведения	2-6
Источник питания генератора.....	2-6
Предохранители генератора.....	2-7
Порт для подключения ножной педали.....	2-7
Вентиляторы охлаждения	2-7
Информационные сигналы генератора.....	2-8
Визуальные информационные сигналы	2-8
Звуковые информационные сигналы	2-10

Устранение состояний блокировки.....	2-10
Насос	2-11
Компоненты насоса и их описание	2-11
Эксплуатация насоса	2-11
Предохранители насоса.....	2-12
До и после процедуры.....	3-1
Установка системы микроволновой абляции.....	3-2
Установка генератора	3-2
Установка генератора при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования...3-2	
Установка генератора без передвижной стойки для абляционного оборудования.....3-2	
Подключение ножной педали для абляции	3-3
Установка насоса.....	3-3
Установка насоса при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования	3-3
Установка насоса без передвижной стойки для абляционного оборудования.....3-3	
Запуск системы микроволновой абляции.....	3-4
Выключение системы микроволновой абляции.....	3-4
Отсоединение принадлежностей системы	3-5
Уход, техническое обслуживание и ремонт прибора.....	4-1
Уход за прибором	4-2
Визуальный осмотр	4-2
Уход за разъемами.....	4-2
Удаление загрязнений с генератора и насоса.....	4-2
Хранение и транспортировка	4-3
Техническое обслуживание и ремонт	4-3
Возврат генератора или насоса для ремонта	4-4
Получение номера разрешения на возврат	4-4
Удаление загрязнений с генератора и насоса для отправки на ремонт	4-4
Транспортировка генератора и насоса.....	4-4
Сервисные центры	4-4
Утилизация электронного оборудования	4-5
Ответственность производителя	4-5
Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы.....	5-1
Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок.....	5-2
Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок.....	5-3
Часто задаваемые вопросы	5-8

Содержание

Приложение	6-1
Технические характеристики генератора	6-2
Технические характеристики насоса	6-3
Электробезопасность	6-4
Классификация устройства	6-4
Определение основных рабочих характеристик (IEC 60601-1-2)	6-4
Электромагнитная совместимость	6-5
Микроволновые помехи при взаимодействии с другими устройствами	6-5
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)	6-5
Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение	6-6
Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам	6-7
Ближние поля беспроводных устройств радиосвязи	6-9
Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и системой	6-10
Символы на изделии и упаковке	6-11

ГЛАВА 1

Обязательные к прочтению материалы

В данной главе содержатся следующие сведения:

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere	1-2
Предупреждения и меры предосторожности	1-2
Компоненты системы	1-6
Описание системы	1-6
Показания к применению	1-6
Краткое изложение информации об общих остаточных рисках.....	1-7

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

Безопасность и эффективность коагуляции тканей зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контролируемых оператором. Не используйте систему, пока полностью не прочитаете и не поймете все инструкции по ее эксплуатации. Предоставьте настоящее руководство пользователю всему персоналу, ответственному за использование или техническое обслуживание системы абляции.

Важно

Перед использованием ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями, прилагаемыми к этой системе.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями, предупреждениями и предостережениями, прилагаемыми к принадлежностям для системы Emprint. Специальные инструкции по использованию принадлежностей для системы Emprint не включены в настоящее руководство пользователя. Несоблюдение инструкций, прилагаемых к принадлежностям, может привести к травмированию пациента и/или оператора.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

Система абляции предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед использованием системы абляции врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

В генераторе и насосах отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением предохранителей системы. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора или насоса либо панели обслуживания и не пытайтесь проводить ремонт каких-либо других частей генератора или насоса.

Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые системой абляции во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. В случае возникновения таких помех необходимо предпринимать меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента. Увеличьте расстояние между системой абляции и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам, относящимся к разным цепям электропитания. Для получения помощи обратитесь к местному авторизованному представителю компании «Медтроник».

Запрещается использовать систему абляции вблизи оборудования, чувствительного к микроволновому излучению с частотой 2400–2500 МГц.

При одновременном использовании для пациента системы абляции и оборудования для мониторинга физиологических показателей все электроды для мониторинга должны быть расположены как можно дальше от области лечебного воздействия.

В случае попадания влаги на генератор или насос отключите их от электрической розетки. Перед дальнейшим использованием необходимо насухо протереть устройство или дать ему высохнуть на воздухе.

Используйте только принадлежности производства компании «Ковидиен»¹ и «Медтроник», совместимые с системой абляции. Использование принадлежностей других производителей может привести к травмированию пациента или неправильному функционированию оборудования.

Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

Процедуры микроволновой абляции не рекомендуется проводить для лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

Перед процедурой необходимо снять с пациента слуховые аппараты и все металлические ювелирные изделия. Убедитесь в отсутствии непосредственного контакта пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

¹ Компания «Ковидиен» (Covidien) является частью компании «Медтроник» (Medtronic).

Предупреждение

Надежное заземление может быть обеспечено только в случае подключения данного оборудования к специальной розетке, предназначенной для использования в медицинских учреждениях и имеющей соответствующую маркировку. Любой обрыв провода защитного заземления может привести к возникновению опасности поражения электрическим током, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента или оператора.

Опасность возгорания! Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Марля и губки должны быть влажными. Запрещается размещать антенны рядом с горючими материалами и в среде с высоким содержанием кислорода.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.

Опасность взрыва: не активируйте подачу микроволновой энергии в потенциально взрывоопасной среде, например, в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики звуковых сигналов активации не были заблокированы. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видимыми и слышными.

Не перекрывайте вентиляторы или вентиляционные отверстия генератора. Они необходимы для надлежащей вентиляции устройства.

Не допускайте попадания жидкостей и посторонних предметов на/в систему. Запрещается использовать генератор или насос при попадании в него какой-либо жидкости или постороннего предмета. Это может привести к поражению электрическим током и возможному возгоранию либо получению электротравмы, а также повреждению устройства.

Если подача энергии генератором продолжается после его отключения с помощью кнопки START | STOP (Запуск | Остановка) или ножной педали, нажмите кнопку питания на генераторе и отсоедините принадлежность и кабель сетевого питания от генератора. Прекратите использование генератора. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Использование данного оборудования не в соответствии с указанными инструкциями может нарушить защиту, обеспечиваемую данным оборудованием. Данное оборудование можно использовать, только если оно находится в нормальном состоянии (то есть все средства защиты исправны). Система абляции несовместима с высокочастотным хирургическим оборудованием.

Чрезмерное перемещение пациента во время процедуры может повлиять на точность проведения процедуры с помощью системы абляции и привести к раздражению тканей или травме.

Во избежание инфицирования перед вскрытием стерильной упаковки принадлежностей для системы абляции, убедитесь в том, что упаковка не нарушена, запечатана и не содержит повреждений, которые могут нарушить стерильность.

Изделия, обозначенные как одноразовые, были протестированы и утверждены только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут вызвать отказ устройства и привести к травмированию, возникновению заболеваний или смерти пациента или пользователя. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению устройства и, как следствие, к инфицированию пациента.

Опасность поражения электрическим током! Запрещается снимать крышку генератора или панель доступа для технического обслуживания. Для проведения технического обслуживания обратитесь к квалифицированным специалистам.

Опасность поражения электрическим током! Прежде чем протереть систему, ее следует выключить и отсоединить от электросети.

Опасность поражения электрическим током! Кабели сетевого питания генератора и насоса следует подсоединять к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток.

Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости генератора.

Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие.

При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Прежде чем протереть оборудование, убедитесь, что оно отсоединено от электросети.

Прежде чем протереть оборудование, отожмите излишки химического средства из ткани.

Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача микроволновой энергии отключена.

Риск поражения электрическим током. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель сетевого питания.

Обязательные к прочтению материалы Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением.

Если крышка головки насоса повреждена, прекратите использование насоса.

К насосу разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией «Медтроник». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

К системе разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией «Медтроник». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

К системе разрешается подключать только совместимый дистанционный датчик температуры для абляции, предоставляемый компанией «Ковидиен». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

К системе разрешается подключать только совместимую ножную педаль, предоставляемую компанией «Медтроник». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю питания, может привести к снижению уровня безопасности.

Не смотрите в порт передачи микроволновой энергии и не направляйте его в глаза либо на мошонку во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента или оператора.

Не прикасайтесь к встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными и к пациенту одновременно, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

Не подсоединяйте чрескожную антенну Emprint с технологией Thermosphere напрямую к встроенному порту передачи микроволновой энергии и обмена данными. При использовании чрескожной антенны Emprint к данному порту следует подсоединять многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint.

Меры предосторожности

Если передвижная стойка для абляции Emprint HP (дополнительное устройство) не используется, во избежание повреждения оборудования или получения травмы компоненты системы следует поместить на твердую, ровную поверхность, при этом размещать на них какие-либо тяжелые предметы запрещается.

Несоблюдение требований к эксплуатации генератора, изложенных в руководстве пользователя, может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Во время процедуры кабели для подачи микроволновой энергии могут нагреваться. Во избежание непреднамеренного термического повреждения тканей кабели следует располагать на расстоянии от пациента.

Систему и подключенные к ней принадлежности следует размещать таким образом, чтобы кабели сетевого питания и кабели принадлежностей можно было легко отсоединить от системы.

Для обеспечения электромагнитной совместимости системы необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве пользователя системы и соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Не следует устанавливать систему рядом или в одной стойке с другим оборудованием, если иное не указано в руководстве пользователя системы. Однако если это необходимо, следует наблюдать за работой системы в используемой конфигурации, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание неблагоприятного электромагнитного воздействия. Следует обеспечить достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи, например мобильные телефоны, устройства с поддержкой WiFi и Bluetooth и приемопередающие устройства, могут повлиять на работу системы абляции. Использование данных устройств вблизи системы абляции запрещено.

Повреждение встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными либо подсоединение к данному порту поврежденных адаптеров или кабелей повлияет на электрические характеристики устройства. На поврежденное оборудование следует нанести четкую маркировку и вернуть его в компанию «Медтроник» для ремонта.

Обязательные к прочтению материалы Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

Ненадлежащее подсоединение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу прибора и потребовать его ремонта.

Генератор микроволновой энергии следует размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания процедуры. Необходимо иметь в наличии запасной генератор и насос.

Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint HP, предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.

Для обеспечения постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.

При установке оборудования в замкнутом пространстве оставьте вокруг него достаточно свободного места, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха в оборудовании.

Перед активацией подачи микроволновой энергии совместимые с системой абляции Emprint принадлежности следует надлежащим образом подсоединить ко встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Во время подачи микроволновой энергии данный порт не может быть оставлен пустым.

Чтобы обеспечить точность выходной мощности генератора и измерительных цепей, генератор необходимо ежегодно возвращать для периодического обслуживания в авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Компоненты системы

В данное руководство пользователя включена информация о компонентах, перечисленных далее:

- Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere
- Насос для абляции Emprint

Принадлежности, используемые с данной системой для проведения чрескожных, лапароскопических и интраоперационных процедур, приведены далее:

- Чрескожные антенны Emprint с применением технологии Thermosphere
- Кабель для абляции многоразового использования Emprint
- Передвижная стойка для абляции Emprint HP
- Ножная педаль для абляции компании «Ковидиен»
- Дистанционный датчик температуры для абляции компании «Ковидиен»

Подробные сведения об эксплуатации системы с дополнительными принадлежностями, включая предупреждения и меры предосторожности, см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих принадлежностей.

Описание системы

Система микроволновой абляции Emprint состоит из генератора микроволновой энергии с частотой 2,45 ГГц, насоса для охлаждения и принадлежностей, включая антенны, кабель многоразового использования, передвижную стойку с разделительным трансформатором, ножную педаль и дистанционный датчик температуры. Для надлежащей работы системы необходим пакет/флакон со стерильным раствором, подсоединяемый к трубкам антенны и насосу. Пакет/флакон со стерильным раствором не входит в комплект поставки системы.

Система микроволновой абляции Emprint не содержит компонентов, изготовленных из натурального латекса.

Показания к применению

Система микроволновой абляции Emprint предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, таких как ткани легких, почек и печени, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Заявление о клинической пользе системы микроволновой абляции Emprint

Чрескожные антенны Emprint предназначены для использования с системой микроволновой абляции Emprint (генератор и принадлежности), которая предназначена для использования при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции мягких тканей, такой как частичная или полная абляция опухолей легких, почек и печени.

Популяция пациентов

Пациенты, которым требуется чрескожная, лапароскопическая или интраоперационная коагуляция или абляция опухолей легких, почек или печени.

Группа пользователей

Врачи, прошедшие обучение методам чрескожной, лапароскопической и интраоперационной абляции.

Противопоказания

Процедуры микроволновой абляции не рекомендуются беременным пациентам, пациентам с кардиостимуляторами или имплантированными электронными устройствами.

Система микроволновой абляции Emprint не предназначена для использования в операциях на сердце.

Краткое изложение информации об общих остаточных рисках

Несмотря на то, что были предприняты все попытки снизить риски для пациентов, хирургические операции с использованием этих устройств несут некоторый остаточный риск, даже если они используются обученными врачами.

Остаточные риски включают: инородное тело у пациента, реакция на инородное тело, дополнительный укол или прокол иглой, отсрочка лечения, постабляционный синдром, боль, лихорадка, недомогание, тошнота, рвота, миалгия, воспаление, кровотечение, кровохарканье, гематома, инфекция, перитонит, абсцесс, асцит, серома, расхождение раны, спайки, ишемия, некроз, задержка мочи, эмфизема, плевральный выпот, пневмоторакс, легочный или верхний респираторный свищ, гемоторакс, одышка, стеноз желчевыводящих путей, непроходимость желчевыводящих путей, билома, холангит, билиарный цирроз, гемобилия, желудочно-кишечный свищ, дисфункция печени, печеночная недостаточность, инфаркт печени, желтуха, перфорация толстой кишки, почечная фистула, эмболия, смерть, фибрилляция предсердий, артериовенозная фистула и диссеминирование клеток опухоли.

Если произошел серьезный инцидент, связанный с использованием устройства, немедленно сообщите об этом производителю, компетентным органам и любым другим регулирующим органам по мере необходимости.

ГЛАВА 2

Генератор и насос

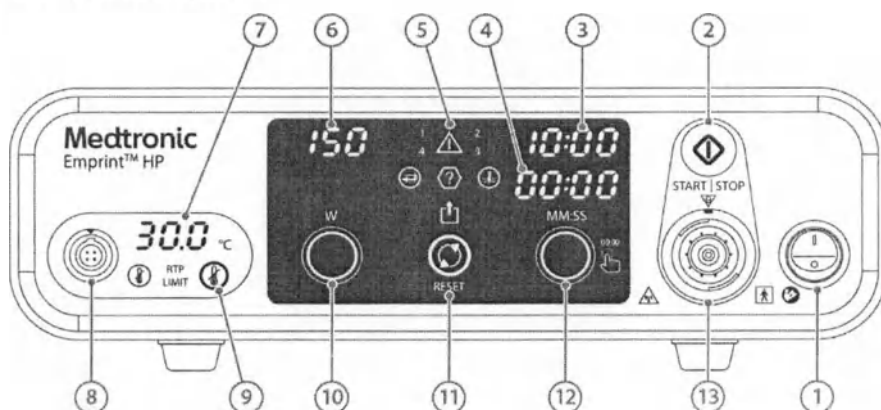
В данной главе содержатся следующие сведения:

Генератор	2-2
Насос	2-11

Генератор

Передняя панель генератора

Общие сведения



- | | | |
|---|--|---|
| ① | Выключатель питания генератора | Используется для включения/выключения питания генератора от электросети. |
| ② | Кнопка START STOP (Запуск Остановка) | Используется для активации/отключения подачи микроволновой энергии. |
| ③ | Область дисплея со значением времени воздействия | В данной области отображается заданное пользователем время воздействия в формате «минуты:секунды». |
| ④ | Область дисплея со значением времени подачи энергии | В данной области отображается время, прошедшее с момента активации, в формате «минуты:секунды». |
| ⑤ | Панель индикаторов | Визуально показывает состояние генератора с помощью светящихся символов. Дополнительные сведения см. в разделе <i>Информационные сигналы</i> на стр. 2-8. |
| ⑥ | Область дисплея с заданным значением мощности микроволновой энергии | В данной области отображается заданное пользователем значение мощности микроволновой энергии в ваттах. |
| ⑦ | Область дисплея со значением температуры дистанционного датчика температуры | В данной области отображается значение температуры (в градусах Цельсия), измеренное с помощью дистанционного датчика температуры. |
| ⑧ | Порт для подсоединения дистанционного датчика температуры | Используется для подсоединения к системе дистанционного датчика температуры |
| ⑨ | Кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного датчика температуры) | Используется для включения/выключения функции автоматического прекращения подачи микроволновой энергии на основании результатов измерения температуры дистанционным датчиком температуры. |
| ⑩ | Регулятор заданного значения мощности микроволновой энергии | Используется для регулировки заданного значения микроволновой энергии с шагом 5 ватт. |
| ⑪ | Кнопка RESET (Сброс) | Используется для подтверждения и устранения состояний блокировки. |
| ⑫ | Регулятор заданного значения времени подачи энергии | Используется для регулировки времени воздействия с шагом 30 секунд (путем поворота); если подача энергии отключена, также может быть использован для сброса таймеров (для этого необходимо нажать на регулятор и удерживать его в нажатом состоянии). |
| ⑬ | Встроенный порт для передачи микроволновой энергии и обмена данными | Используется для подсоединения микроволновых инструментов. |

Проверка световых индикаторов и динамиков при запуске

При первом включении генератора все световые индикаторы и области на цифровом дисплее горят в течение 5 секунд, что указывает на их исправность. Для проверки работы внутреннего динамика генератор также подает три звуковых сигнала. По завершении проверки световых индикаторов и динамиков при запуске генератор переходит в состояние по умолчанию.

Области на цифровом дисплее

На дисплее генератора отображается заданное значение мощности микроволновой энергии (в ваттах), температура, измеренная дистанционным датчиком температуры (в градусах Цельсия, только в случае подсоединения дистанционного датчика температуры), настройки времени воздействия в минутах и секундах (ММ:СС) и время, прошедшее с момента начала воздействия, в минутах и секундах (ММ:СС).

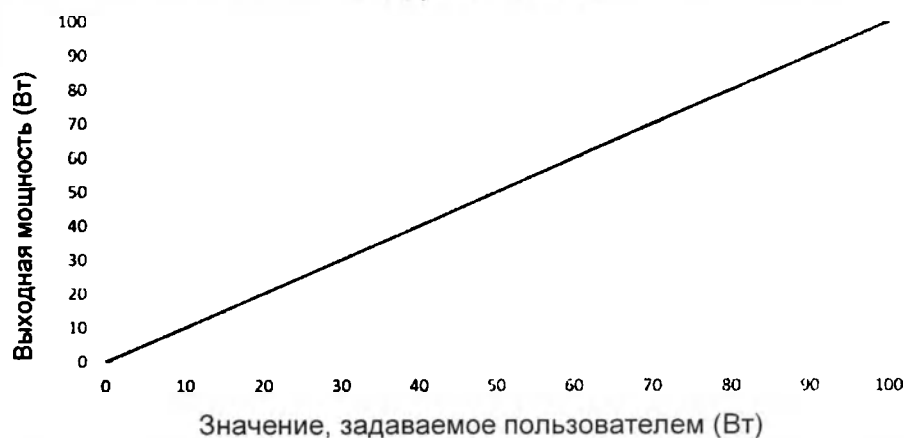
Настройка уровня мощности микроволновой энергии

Регулятор заданного значения мощности микроволновой энергии позволяет настраивать значение мощности с шагом 5 Вт. При повороте регулятора по часовой стрелке заданное значение увеличивается, при повороте против часовой стрелки — уменьшается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генератор не позволяет задавать мощность микроволновой энергии, не соответствующую параметрам подсоединенной антенны.

ПРИМЕЧАНИЕ: На дисплее в области с заданным значением мощности микроволновой энергии вместо заданного значения будет отображаться тире (- -) до тех пор, пока к системе не будет подключена совместимая антенна.

Зависимость выходной мощности от задаваемого пользователем значения, согласованная нагрузка — 50 Ом



Настройка времени подачи микроволновой энергии

Регулятор заданного значения времени подачи энергии позволяет настраивать время подачи микроволновой энергии с шагом 30 секунд. При повороте регулятора по часовой стрелке время увеличивается, при повороте против часовой стрелки — уменьшается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генератор не позволяет задавать время подачи энергии, не соответствующее параметрам подсоединенной антенны.

ПРИМЕЧАНИЕ: На цифровом дисплее в области со значением времени подачи энергии будет отображаться тире (- - : - -) до тех пор, пока к системе не будет подключена совместимая антенна.

Запуск и остановка подачи микроволновой энергии

Запуск или отключение подачи микроволновой энергии осуществляется с помощью кнопки **START | STOP** (Запуск | Остановка), расположенной на передней панели, или с помощью ножной педали.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении и выключении подачи микроволновой энергии генератором подается два звуковых сигнала. Во время подачи микроволновой энергии на протяжении периода подачи генератором подается один звуковой сигнал с интервалами 1,5 секунды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время подачи микроволновой энергии кнопка **START | STOP** (Запуск | Остановка) будет мигать синим светом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для активации подачи микроволновой энергии задаваемые значения времени подачи и мощности микроволновой энергии для генератора должны быть больше 0.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время подачи микроволновой энергии время, отображаемое таймером прошедшего времени, увеличивается. По достижении таймером прошедшего времени заданного значения времени подачи энергии генератор автоматически прекратит подачу энергии.

Кнопка «RESET» (Сброс)

Кнопка **RESET** (Сброс), расположенная на передней панели генератора, позволяет пользователю устранять состояния блокировки, которые могут возникнуть при эксплуатации системы. Если состояние блокировки может быть устранено, данная кнопка загорится.

Если элементы управления генератора заблокированы, но при этом были приняты соответствующие меры для устранения состояния блокировки, кнопка **RESET** (Сброс) загорится, указывая на то, что при нажатии на нее состояние блокировки будет устранено. После устранения состояния блокировки с помощью кнопки **RESET** (Сброс) и запуска подачи микроволновой энергии с помощью кнопки **START | STOP** (Запуск | Остановка) или ножной педали отсчет времени таймером прошедшего времени возобновится. Дополнительные сведения об устранении состояний блокировки приведены в разделе *Информационные сигналы генератора* на странице 2-8.

Дистанционный датчик температуры (RTP20)

Система абляции совместима с дистанционным датчиком температуры для абляции компании «Ковидиен». При подсоединении дистанционного датчика температуры к соответствующему порту измеряемая в режиме реального времени температура отображается в градусах Цельсия (°C) на дисплее в области со значением температуры дистанционного датчика температуры. Если измеренная температура ниже предела измерений, в области со значением температуры дистанционного датчика температуры отобразится значение **LO** (Низкая). Если измеренная температура превышает предел измерения, в области со значением температуры дистанционного датчика температуры отобразится значение **HI** (Высокая).

При нажатии на кнопку **RTP LIMIT** (Предельное значение для дистанционного датчика температуры) на передней панели генератора включается функция автоматического прекращения подачи микроволновой энергии, которая позволяет отключить подачу микроволновой энергии, если температура, измеренная датчиком, превышает 45 °C или составляет ниже 5 °C. При включении данной функции кнопка **RTP LIMIT** (Предельное значение для дистанционного датчика температуры) загорается.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае использования дистанционного датчика температуры для абляции с генератором для абляции Emprint HP общая точность измерения системы составляет $\pm 1,5$ °C в диапазоне от 37 до 60 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: если дистанционный датчик температуры для абляции не подключен к генератору для абляции, соответствующая область на дисплее останется пустой.

Предупреждение

К системе разрешается подключать только совместимый дистанционный датчик температуры для абляции, предоставляемый компанией «Ковидиен». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

Встроенный порт для передачи микроволновой энергии и обмена данными

Передача микроволновой энергии и обмен данными между генератором и микроволновыми принадлежностями осуществляется через порт.

Предупреждение

Не подсоединяйте чрескожную антенну Emprint с технологией Thermosphere напрямую к встроенному порту передачи микроволновой энергии и обмена данными. При использовании чрескожной антенны Emprint к данному порту следует подсоединять многожильный кабель для абляционного оборудования Emprint.

Не смотрите в порт передачи микроволновой энергии и не направляйте его в глаза либо на мошонку во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента или оператора.

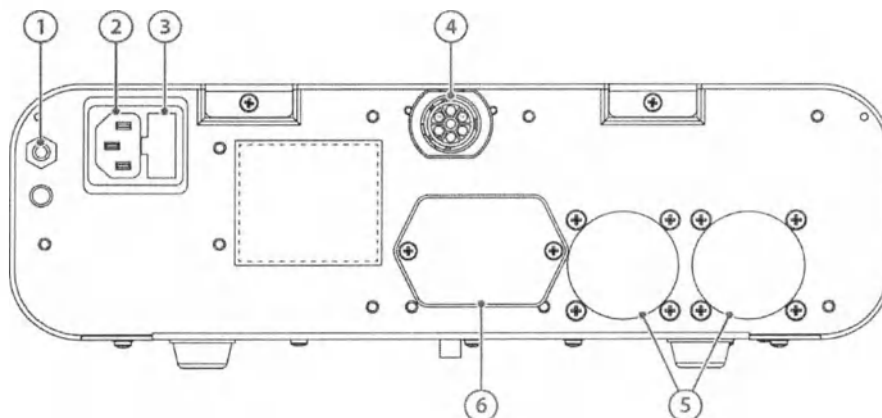
Не прикасайтесь к встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными и к пациенту одновременно, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

Меры предосторожности

Перед активацией подачи микроволновой энергии совместимые с системой абляции Emprint принадлежности следует надлежащим образом подключить ко встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Во время подачи микроволновой энергии данный порт не может быть оставлен пустым.

Задняя панель генератора

Общие сведения



- | | | |
|---|--|---|
| ① | Эквипотенциальное заземление | Клемма заземления |
| ② | Гнездо для кабеля сетевого питания | Используется для подсоединения кабеля сетевого питания, предоставляемого компанией «Медтроник» |
| ③ | Держатель плавких предохранителей | Сведения о предохранителях см. в разделе Предохранители генератора на страницах 2-7. |
| ④ | Порт для подсоединения ножной педали | Используется для подсоединения ножной педали для абляции компании «Ковидиен» |
| ⑤ | Вентиляторы охлаждения | Для надлежащего охлаждения системы следует обеспечить отсутствие препятствий перед вентиляторами. |
| ⑥ | Панель доступа для технического обслуживания | Предназначена для использования только специалистами сервисной службы компании «Медтроник». |

Источник питания генератора

Генератор для абляции оснащен источником питания, предназначенным для медицинского оборудования. Устройство работает при входном напряжении 100–240 В переменного тока и частоте 50 или 60 Гц.

Предупреждение

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением.

К системе разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией «Медтроник». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю питания, может привести к снижению уровня безопасности.

Предохранители генератора

Предупреждение

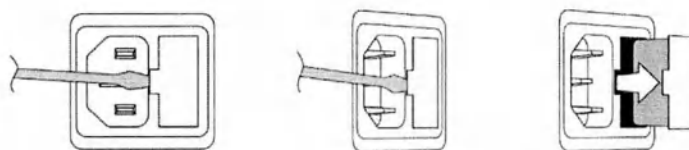
Риск поражения электрическим током. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель сетевого питания.

Меры предосторожности

Для обеспечения постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.

Порядок действий при замене предохранителей генератора:

1. Два предохранителя устанавливаются в гнездо для кабеля сетевого питания на задней панели генератора. Технические характеристики предохранителей:
 - Напряжение электросети: 100-240 В
 - Тип: 8 А, 250 В, 5 x 20 мм, замедленного действия (T8AL250 V)
2. Чтобы извлечь держатель предохранителей, поместите кончик шлицевой отвертки в область, показанную на рисунке ниже, и осторожно подденьте крышку с помощью отвертки.



3. Предохранители устанавливаются в фазные и нейтральные провода. Проверьте оба предохранителя и при необходимости замените их.
4. Установите держатель предохранителей обратно в гнездо для кабеля сетевого питания, таким образом, чтобы он полностью вошел в гнездо. При установке держателя на место раздастся щелчок.



Порт для подключения ножной педали

Данный порт, расположенный на задней панели, позволяет подсоединить к системе ножную педаль для абляции «Ковидиен»

Предупреждение

К системе разрешается подключать только совместимую ножную педаль, предоставляемую компанией «Медтроник». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

Вентиляторы охлаждения

Если генератор включен, скорость вращения вентиляторов охлаждения будет изменяться. Вентиляторы втягивают воздух снаружи устройства. Теплый воздух выводится через боковые и нижние вентиляционные отверстия.

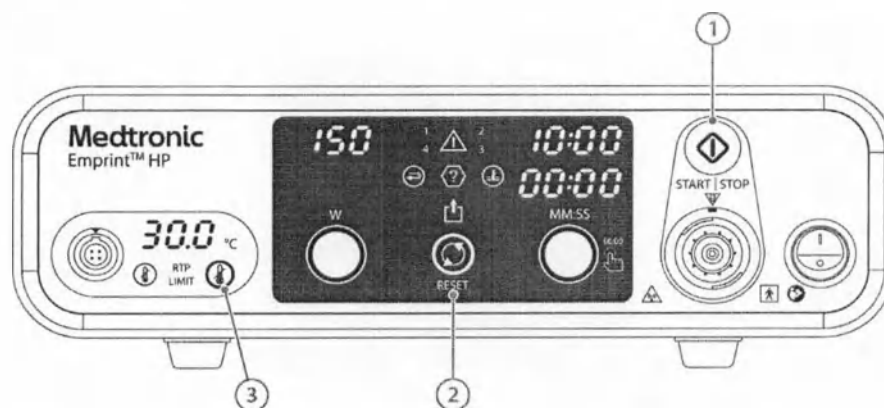
Меры предосторожности

При установке оборудования в замкнутом пространстве оставьте вокруг него достаточно свободного места, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха в оборудовании.

Информационные сигналы генератора

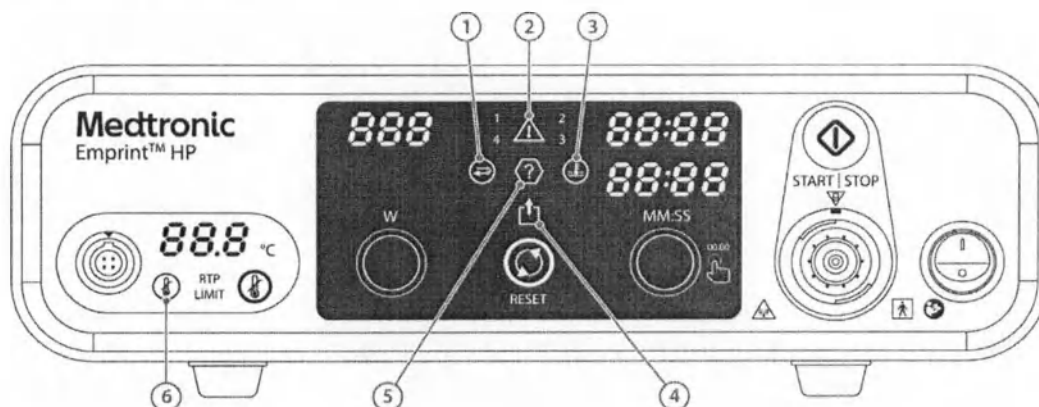
Визуальные информационные сигналы

Некоторые кнопки на передней панели генератора загораются, указывая тем самым на состояние системы.



- | | | | |
|---|---|---|---|
| ① |  | Кнопка «START STOP» (Запуск Остановка) | Данная кнопка мигает синим светом для указания на то, что подача микроволновой энергии включена |
| ② |  | Кнопка «RESET» (Сброс) | Данная кнопка горит белым светом для указания на то, что состояние блокировки может быть устранено. |
| ③ |  | Кнопка «RTP LIMIT» (Предельное значение для дистанционного датчика температуры) | Данная кнопка горит синим светом для указания на то, что соответствующая функция включена. |

Панель индикаторов на передней панели генератора содержит символы, которые загораются для указания состояния системы.



- | | | |
|--|---|--|
| <p>①</p>  | <p>Превышено предельное значение мощности отраженной энергии</p> | <p>Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что мощность отраженной микроволновой энергии превысила допустимое предельное значение.</p> |
| <p>②</p>  | <p>Предупреждение общего характера</p> | <p>Данный символ загорается (красным светом) для указания на то, что в генераторе обнаружена ошибка системы. Подача микроволновой энергии отключена. Отображаемые цифровые значения указывают тип ошибки в системе, поэтому их необходимо записать для службы технической поддержки.</p> |
| <p>③</p>  | <p>Превышено предельное значение для температуры антенны</p> | <p>Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что температура антенны выходит за пределы обычного рабочего диапазона. Подача микроволновой энергии отключена.</p> |
| <p>④</p>  | <p>Внешнее управление</p> | <p>Данный символ загорается белым светом, когда система переходит в заданный производителем режим обслуживания.
Данный символ появляется только при проведении обслуживания квалифицированными специалистами компании «Медтроник».</p> |
| <p>⑤</p>  | <p>Антенна не распознана</p> | <p>Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что совместимая антенна не распознана или не подсоединена к системе. Подача микроволновой энергии отключена. Регуляторы заданного значения мощности и времени подачи микроволновой энергии отключены. На цифровом дисплее в областях с заданным значением мощности микроволновой энергии, временем, прошедшим с момента активации энергии, и временем подачи энергии отображаются тире.</p> |
| <p>⑥</p>  | <p>Превышено предельное значение для дистанционного датчика температуры</p> | <p>Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что температура, измеренная дистанционным датчиком, превышает 45 °C или составляет меньше 5 °C, или на то, что датчик был отсоединен от системы. Подача микроволновой энергии отключена. Этот сигнал подается только в том случае, если функция автоматического прекращения подачи микроволновой энергии была включена (с помощью кнопки RTP LIMIT (предельное значение для дистанционного датчика температуры)).</p> |

Звуковые информационные сигналы

Один импульсный звуковой сигнал	Подача микроволновой энергии выполняется — импульсный сигнал повторяется с интервалами в 1,5 секунды на протяжении периода подачи микроволновой энергии
Два импульсных звуковых сигнала	Подача микроволновой энергии включена или отключена
Три импульсных звуковых сигнала	Подача микроволновой энергии отключена из-за системной ошибки.

Устранение состояний блокировки

Для обеспечения безопасности пользователя элементы управления генератора при определенных обстоятельствах могут быть заблокированы. Если состояние блокировки не удастся устранить после выполнения приведенных ниже действий, см. *Таблицу руководства* с указаниями по поиску и устранению неполадок на странице 53.



Устройство не
распознано

Если совместимая антенна не распознана или не подсоединена к системе, подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится данный символ. Это состояние блокировки можно устранить, подсоединив к системе совместимую антенну.



Превышено
предельное значение
для температуры
антенны

При превышении предельного значения для температуры антенны подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится соответствующий символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются:

Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона.

Нажата кнопка **RESET** (Сброс).



Превышено
предельное значение
для дистанционного
датчика температуры

При превышении предельного значения для дистанционного датчика температуры подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится символ **RTP LIMIT** (предельное значение для дистанционного датчика температуры). Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются:

Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона.

Нажата кнопка **RESET** (Сброс).



Превышено
предельное значение
мощности
отраженной энергии

При превышении предельного значения мощности отраженной энергии подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, нажав подсвечивающуюся кнопку **RESET** (Сброс). Если мощность отраженной энергии не будет понижена, при повторном запуске подачи микроволновой энергии снова возникнет состояние блокировки.



Предупреждение
общего характера

При возникновении ошибки общего характера подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Если системная ошибка, которая привела к подаче предупреждения общего характера, устранена, из состояния блокировки можно выйти, нажав подсвечивающуюся кнопку **RESET** (Сброс). Если кнопка **RESET** (Сброс) не горит, из состояния блокировки можно выйти только путем выключения питания генератора.

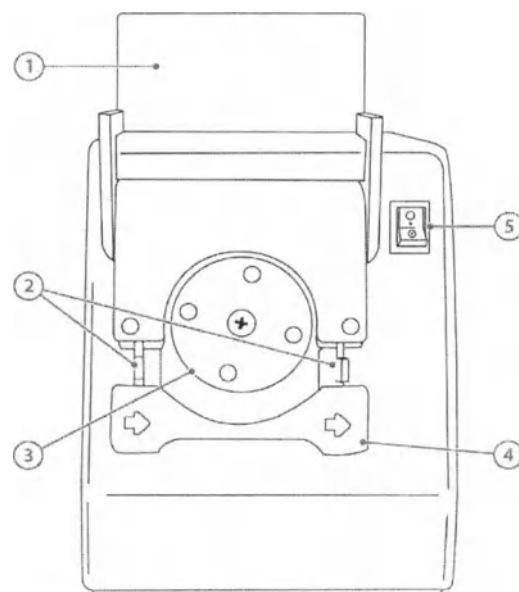
Внимание!

Быстрое включение и выключение генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамика, выполняемой при запуске.

Насос

Компоненты насоса и их описание

- | | |
|------------------------------|--|
| ① Крышка головки насоса | При закрытии крышки происходит включение насоса. Крышка защищает движущиеся части и оператора во время эксплуатации насоса. |
| ② Роликовые зажимы | Пружинные зажимы используются для фиксации трубок. |
| ③ Колесико насоса | Колесико насоса вращается, обеспечивая сжатие трубок для проталкивания по ним жидкости. |
| ④ Прижимная пластина | Прижимная пластина обеспечивает контакт между трубками и колесиком. Стрелки указывают направление потока жидкости. Стрелки на трубках следует совместить со стрелками на прижимной пластине. |
| ⑤ Выключатель питания насоса | Используется для включения/выключения питания насоса от электросети. |



Эксплуатация насоса

1. Откройте крышку головки насоса.
2. Включите насос с помощью выключателя питания.
3. Совместите стрелки на оранжевой секции трубки антенны со стрелками на прижимной пластине.
4. Вставьте трубки в роликовые зажимы.
5. Закройте крышку головки насоса для включения насоса.

Предупреждение

Если крышка головки насоса повреждена, прекратите использование насоса.

К насосу разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией «Медтроник». В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью оператора.

Предохранители насоса

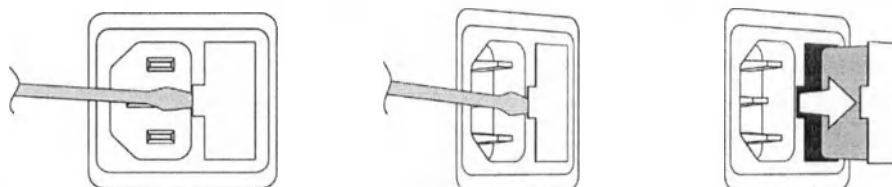
Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель сетевого питания.

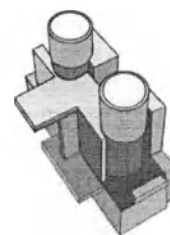
Для обеспечения постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.

Порядок действий при замене предохранителей насоса:

1. Два предохранителя размещены в гнезде для кабеля сетевого питания на задней панели насоса. Технические характеристики предохранителей:
 - Напряжение электросети: 100-240 В
 - Тип: 630 мА, 250 В, 5 x 20 мм, быстродействующий (F 630 мА 250В перем. тока)
2. Чтобы извлечь держатель предохранителей, поместите кончик шлицевой отвертки в область, показанную на рисунке ниже, и осторожно подденьте крышку с помощью отвертки.



3. Предохранители устанавливаются в фазные и нейтральные провода. Проверьте оба предохранителя и при необходимости замените их.
4. Предохранители устанавливаются в фазные и нейтральные провода. При установке держателя на место раздастся щелчок.



ГЛАВА 3

До и после процедуры

В данной главе содержатся следующие сведения:

Установка системы микроволновой абляции	3-2
Запуск системы микроволновой абляции	3-4
Выключение системы микроволновой абляции	3-4
Отсоединение принадлежностей системы	3-5

Установка системы микроволновой абляции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Кабели сетевого питания генератора и насоса следует подсоединять к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток.

Меры предосторожности

Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания процедуры. Необходимо иметь в наличии запасной генератор и насос.

Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint HP, предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.

Внимание!

Подсоединяйте кабели сетевого питания системы к настенной розетке с соответствующим напряжением. В противном случае возможно повреждение данной системы.

Не используйте адаптеры для перехода с 3 контактов на 2 контакта с кабелями сетевого питания системы. В противном случае возможно повреждение данной системы. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели.

Важно

Далее приводятся общие указания. Специальные указания, рисунки, инструкции по надлежащей эксплуатации, правила техники безопасности и предупреждения содержатся в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к компонентам системы.

Установка генератора

Установка генератора при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования

Для установки генератора на передвижную стойку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Контактную информацию можно найти на веб-странице <http://www.medtronic.com/covidien/support/service-centers>. <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html>.

Установка генератора без передвижной стойки для абляционного оборудования

1. Поместите генератор на твердую, ровную поверхность.
2. Подсоедините кабель сетевого питания генератора к соответствующему гнезду на задней панели генератора.
3. Убедитесь, что выключатель питания генератора находится в положении выключения.
4. Вставьте кабель сетевого питания генератора в розетку сети переменного тока, предназначенную для использования в медицинских учреждениях, с соответствующим напряжением.

Меры предосторожности

Генератор микроволновой энергии следует размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

Важно

Если передвижная стойка для абляции Emprint HP не используется, по бокам и позади генератора следует оставить как минимум 10–16 см (4–6 дюймов) свободного пространства для его охлаждения. Как правило, при непрерывном использовании генератора в течение длительного периода времени его верхняя, задняя и боковые панели нагреваются.

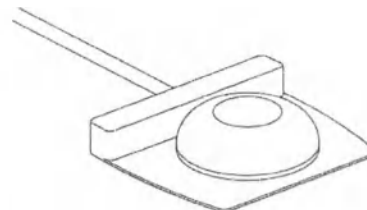
Внимание!

Убедитесь, что при установке оборудования на выбранную поверхность обеспечивается достаточное расстояние для подсоединения к портам на передней панели генератора принадлежностей системы. Недостаточное расстояние может привести к повреждению генератора или принадлежностей.

Подключение ножной педали для абляции

Система абляции совместима с ножной педалью для абляции компании «Ковидиен». При подсоединении к соответствующему гнезду генератора или передвижной стойки ножная педаль позволяет управлять работой системы абляции, а именно включать и выключать подачу микроволновой энергии, без использования кнопок.

Указания по использованию ножной педали для абляции см. в *инструкциях по эксплуатации ножной педали для абляции компании «Ковидиен»*.



Внимание!

Для подачи или остановки подачи микроволновой энергии с помощью ножной педали, нажмите на нее в течение 1 секунды, а затем отпустите. Ножную педаль не нужно постоянно нажимать, чтобы поддерживать подачу энергии. Если нажимать слишком долго, произойдет системная ошибка.

Установка насоса

Установка насоса при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования

Для установки насоса на передвижную стойку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Контактную информацию можно найти на веб-странице <http://www.medtronic.com/covidien/support/service-centers>. <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html>.

Установка насоса без передвижной стойки для абляционного оборудования

1. Поместите насос на твердую, ровную поверхность рядом с генератором. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие устройства, а также рядом с оборудованием, при взаимодействии с которым возможно возникновение помех.
2. Подсоедините кабель сетевого питания генератора к соответствующему гнезду на задней панели насоса.
3. Убедитесь, что выключатель питания насоса находится в положении выключения.
4. Вставьте кабель сетевого питания насоса в розетку сети переменного тока, предназначенную для использования в медицинских учреждениях, с соответствующим напряжением.

Запуск системы микроволновой абляции

Запуск системы следует выполнять только после прочтения и выполнения всех инструкций по установке, изложенных в разделе *Установка системы абляции на стр. 3-2*.

1. Переведите выключатель питания на передней панели насоса в состояние включения.
2. Переведите выключатель питания на передней панели генератора в состояние включения. После включения источника питания генератора будет выполнена проверка индикаторов и динамика. Затем генератор перейдет в состояние по умолчанию со следующими настройками:
 - Подача микроволновой энергии отключена
 - Заданное значение мощности микроволновой энергии: 0 Вт
 - Таймеры: 00:00 (ММ:СС)
 - Функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры отключена

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Если к генератору подсоединен дистанционный датчик температуры, на дисплее в области со значением температуры дистанционного датчика температуры будет отображаться температура, измеренная датчиком в градусах Цельсия. Если датчик не подсоединен к генератору, соответствующая область на дисплее останется пустой.

Выключение системы микроволновой абляции

1. Переведите выключатель питания на передней панели насоса в состояние выключения.
2. Переведите выключатель питания на передней панели генератора в состояние включения.

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Отсоединение принадлежностей системы

Предупреждение

Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача микроволновой энергии отключена.

Меры предосторожности

Ненадлежащее подсоединение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу прибора и потребовать его ремонта.

1. Выключите систему микроволновой абляции
2. Отсоедините принадлежности от встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными.

Внимание!

Перед отсоединением разъема следует аккуратно повернуть обжимное кольцо разъема на 1/8 оборота в направлении, указанном стрелкой, не допуская при этом перегибов или скручивания разъема, и отсоединить его. Запрещается тянуть за кабель.

3. Отсоедините принадлежности от порта для подключения дистанционного датчика температуры, расположенного на генераторе

Внимание!

При отсоединении дистанционного датчика температуры следует аккуратно потянуть за корпус разъема датчика, не допуская при этом сгибания или скручивания разъема. Запрещается тянуть за кабель дистанционного датчика температуры

4. Утилизируйте использованные одноразовые компоненты в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, принятыми в медицинском учреждении.
5. Компоненты многоразового использования следует отсоединить и обработать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами по обработке оборудования, рассчитанного для длительного пользования.

**Руководство пользователя системы микроволновой абляции Emprint™ с применением технологии
Thermosphere™**

ГЛАВА 4

Уход, техническое обслуживание и ремонт прибора

В данной главе содержатся следующие сведения:

Уход за прибором.....	4-2
Возврат генератора или насоса для ремонта.....	4-4
Утилизация электронного оборудования.....	4-5

Уход за прибором

При надлежащем уходе за системой абляции обеспечивается возможность более длительной эксплуатации системы и повышение эффективности ее работы. Соблюдайте простые рекомендации, приведенные ниже, чтобы обеспечить лучшие результаты работы вашего оборудования.

Система является медицинским оборудованием длительного пользования. Однако физическое воздействие, например падение компонентов, может повредить систему и привести к травмированию пациента или оператора. В случае оказания такого воздействия на компонент немедленно прекратите его эксплуатацию и верните в авторизованный сервисный центр компании «Медтроник» для проведения диагностики.

Визуальный осмотр

Рекомендуется осматривать разъемы перед каждым подключением. При наличии пыли или других загрязняющих частиц удалите их с контактирующих поверхностей разъемов с помощью сжатого воздуха.

Предупреждение

При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Меры предосторожности

Повреждение встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными либо подсоединение к данному порту поврежденных адаптеров или кабелей повлияет на электрические характеристики устройства. На поврежденное оборудование следует нанести четкую маркировку и вернуть его в компанию «Медтроник» для ремонта.

Уход за разъемами

Уход за разъемами позволит увеличить срок их эксплуатации и обеспечит более точные и воспроизводимые результаты лечения. Частицы на контактирующих поверхностях разъемов удаляются с помощью сжатого воздуха.

Предупреждение

Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие.

При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Внимание!

Не используйте химические средства для удаления загрязнений со встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Жидкости могут повредить устройство.

Удаление загрязнений с генератора и насоса

В случае загрязнения генератора или насоса удалите загрязнения с данных устройств, следуя описанной ниже процедуре.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током: прежде чем протереть систему, ее следует выключить и отсоединить от электросети.

Прежде чем протереть оборудование, убедитесь, что оно отсоединено от электросети.

Прежде чем протереть оборудование, отожмите излишки химического средства из ткани.

Внимание!

Запрещается распылять или выливать чистящие средства или другие жидкости на генератор.

Запрещается выполнять стерилизацию генератора и насоса. Не допускайте попадания жидкости в генератор или насос. Стерилизация может привести к поломке электронных компонентов генератора или насоса.

Не используйте сжатый воздух для удаления пыли из вентиляционных отверстий генератора. Это процедура является частью ежегодного технического обслуживания.

1. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для удаления загрязнений с системы:
 - Cavicide
 - 75% раствор этилового спирта
 - 75% раствор изопропанола
 - 6% раствор гипохлорита натрия (отбеливатель)
 - 10% раствор пероксида водорода
2. Нанесите нужное химическое средство на безворсовую ткань.
3. Протрите прибор.

Хранение и транспортировка

Генератор и насос необходимо хранить при температуре от -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F) и относительной влажности от 15 до 90 % (без образования конденсата). Для длительного хранения устройство следует поместить в прохладное сухое место.

В случае хранения генератора или насоса при температуре, не соответствующей условиям безопасной эксплуатации (10–30 °C (50–86 °F)), перед использованием данных устройство оставляют при комнатной температуре в течение одного часа.

В случае транспортировки устройства используйте оригинальную упаковку. Если оригинальная упаковочная коробка отсутствует, запросите новую коробку, обратившись в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт, за исключением замены предохранителей, должны проводиться специалистами компании «Медтроник» или ее уполномоченными агентами. При наличии неполадок см. Гл. 6, «Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы». Если неполадку устранить не удастся, обратитесь за помощью в компанию «Медтроник».

Ожидаемый срок службы генератора составляет 7 лет при условии проведения регулярного технического обслуживания. Перед возвратом оборудования в компанию «Медтроник» ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Возврат генератора или насоса для ремонта» на стр. 4-4.

Меры предосторожности

Чтобы обеспечить точность выходной мощности генератора и измерительных цепей, генератор необходимо ежегодно возвращать для периодического обслуживания в авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Запрещается снимать крышку генератора или панель доступа для технического обслуживания. Для проведения технического обслуживания обратитесь к квалифицированным специалистам.

Возврат генератора или насоса для ремонта

Прежде чем возвращать генератор или насос для ремонта, обратитесь за помощью к местному авторизованному представителю компании «Медтроник». Если вам будет предложено вернуть генератор в компанию «Медтроник», сначала следует получить номер разрешения на возврат. После чего следует протереть генератор или насос, возвращаемый на ремонт, и отправить устройство в компанию «Медтроник».

Получение номера разрешения на возврат

Для получения номера разрешения на возврат обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Контактную информацию можно найти на веб-странице <http://www.medtronic.com/covidien/support/service-centers>. При обращении в компанию будьте готовы предоставить указанные ниже сведения:

- Название медицинского учреждения, номер клиента
- Номер телефона
- Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
- Номер модели (указан на задней панели генератора)
- Серийный номер (указан на задней панели генератора)
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта
- Запрос на упаковочную коробку (при необходимости)

Удаление загрязнений с генератора и насоса для отправки на ремонт

Перед возвратом генератора или насоса в компанию «Медтроник» необходимо удалить загрязнения с устройства, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Удаление загрязнений с генератора и насоса» на стр. 4-2.

Транспортировка генератора и насоса

1. Прикрепите к генератору или насосу бирку с указанием номера разрешения на возврат и сведениями, перечисленными в разделе *Получение номера разрешения на возврат* (название медицинского учреждения, номер телефона и т. д.).
2. Перед упаковкой и отправкой убедитесь в том, что генератор или насос полностью сухие. Упакуйте оборудование в оригинальную заводскую коробку. Если оригинальная упаковочная коробка отсутствует, запросите новую коробку, обратившись в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».
3. Отправьте генератор или насос в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник», предварительно оплатив пересылку.

Сервисные центры

Полный список авторизованных сервисных центров компании «Медтроник» и контактную информацию см. на веб-сайте компании «Медтроник»: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html>.

Утилизация электронного оборудования

Важно



Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.

В результате неправильной утилизации электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования.

Ответственность производителя

Информацию о гарантии см. в предисловии, пункте *Ограниченная гарантия*. Компания «Медтроник» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Соблюдаются процедуры установки, подготовки к работе и график обслуживания, указанные в этом руководстве по эксплуатации.
- Сборка, настройка, модификация или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией «Медтроник».
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC) и Британского института стандартов (BSI).
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании «Медтроник».

Руководство пользователя системы микроволновой абляции Emprint™ с применением технологии Thermosphere™

ГЛАВА 5

Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы

В данной главе содержатся следующие сведения:

Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок.....	5-2
Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок.....	5-3
Часто задаваемые вопросы	5-8

Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок

Если на панели индикаторов загорелся какой-либо символ, обратитесь к инструкциям, приведенным в разделе «Информационные сигналы генератора» на странице 2-8, чтобы узнать о состоянии системы и найти способ устранения неполадки. В случае сбоя в работе системы проверьте систему на наличие очевидных причин возникновения неполадки:

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что все кабели сетевого питания подключены надлежащим образом.
- Убедитесь, что все принадлежности системы подключены надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих принадлежностей.
- Убедитесь, что в генераторе, насосе и разделительном трансформаторе на передвижной стойке (если используется) установлены надлежащие предохранители, а держатели предохранителей плотно закрыты.

Если устранить неполадку не удастся, воспользуйтесь указаниями по поиску и устранению неполадок на странице 5-3, чтобы определить возможные причины и следующие шаги. Если для устранения неполадки требуется выключить и затем снова включить питание генератора, убедитесь, что все световые индикаторы на передней панели генератора загорелись, а также раздалось три звуковых сигнала. См Главу 2: Проверка световых индикаторов и динамиков при запуске на странице 2-3.

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Если устранить неполадку самостоятельно не удастся, обратитесь в службу технической поддержки компании «Медтроник». Если неполадка сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь за консультацией в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник». Сведения о сервисном центре и контактную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

<https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html>

Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
На панели индикаторов горит символ, и элементы управления генератора заблокированы. Не удается активировать подачу микроволновой энергии.	Элементы управления генератора заблокированы из-за активации функции обеспечения безопасности или системной ошибки.	Инструкции по устранению конкретных состояний блокировки см. в «Информационные сигналы генератора» на странице 2-8.
Генератор не включается.	Выключатель питания генератора переведен в положение выключения.	Переведите выключатель питания генератора в положение включения.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к генератору	Подсоедините кабель сетевого питания к генератору.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к электрической розетке.	Подсоедините кабель сетевого питания к электрической розетке.
	Перегорели предохранители генератора	Замените предохранители в держателе для предохранителей в соответствии с инструкциями, приведенными в «Предохранители генератора» на странице 2-7
	Перегорел предохранитель кабеля сетевого питания.	Замените предохранители в кабеле сетевого питания либо замените сам кабель
	Питание на передвижную стойку (если используется) не подается	Переведите выключатель питания передвижной стойки в положение включения.
	Параметры передвижной стойки (если используется) не соответствуют региональным параметрам напряжения сетевого питания.	Измените параметры разделительного трансформатора передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint HP.
	Перегорел предохранитель передвижной стойки (если используется).	Замените предохранитель разделительного трансформатора передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint HP. Убедитесь, что во избежание перегорания предохранителя параметры разделительного трансформатора передвижной стойки были изменены в соответствии с региональными параметрами напряжения сетевого питания.
	Электрическая розетка не работает	Подсоедините кабель сетевого питания к другой электрической розетке.
Генератор не выполняет проверку световых индикаторов.	Световые индикаторы или динамики повреждены.	Заменить генератор.
Ножная педаль для абляции не запускает/не останавливает подачу микроволновой энергии.	Ненадежное соединение с генератором.	Убедитесь, что ножная педаль для абляции надежно подсоединен к задней панели генератора. При использовании с передвижной стойкой следуйте указаниям по подготовке к работе, содержащимся в инструкциях по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint HP.
	Ножная педаль для абляции повреждена.	Замените ножную педаль для абляции.
	Ножная педаль была нажата недостаточно долго или удерживается нажатой слишком долго.	Удерживайте ножную педаль для абляции нажатой не менее 1 секунды, но не более 3 секунд. Для включения подачи энергии удерживать ножную педаль для абляции нажатой не требуется. Удерживание педали приведет к появлению системной ошибки.

Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы
Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
Насос не запускается (головка насоса не вращается).	Выключатель питания насоса переведен в положение выключения.	Переведите выключатель питания насоса в положение включения.
	Крышка головки насоса закрыта не полностью.	Нажмите на крышку головки насоса, чтобы она опустилась к головке насоса.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к насосу.	Подсоедините кабель сетевого питания к насосу.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к электрической розетке.	Подсоедините кабель сетевого питания к электрической розетке.
	Перегорел предохранитель насоса.	Замените предохранители в держателе для предохранителей в соответствии с инструкциями, приведенными в «Предохранители насоса» на странице 2-12.
	Перегорел предохранитель кабеля сетевого питания.	Замените предохранители в кабеле сетевого питания либо замените сам кабель.
	Питание на передвижную стойку (если используется) не подается.	Переведите выключатель питания передвижной стойки в положение включения.
	Параметры передвижной стойки (если используется) не соответствуют региональным параметрам напряжения сетевого питания.	Измените параметры разделительного трансформатора передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint.
Недостаточный поток жидкости через антенну или его отсутствие.	Перегорел предохранитель передвижной стойки (если используется).	Замените разделительный трансформатор передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint. Убедитесь, что во избежание перегорания предохранителя или предохранителей параметры разделительного трансформатора передвижной стойки были изменены в соответствии с региональными параметрами напряжения сетевого питания.
	Электрическая розетка не работает	Подсоедините кабель сетевого питания к другой электрической розетке.
	Насос выключен.	Включите насос и убедитесь, что жидкость поступает через антенну.
	Заземление трубок роликовым зажимом насоса.	Заново установите трубки в головку насоса и убедитесь, что они не заземлены.
	Неправильно установлена система жидкостного охлаждения.	Убедитесь, что надлежащая система жидкостного охлаждения установлена в соответствии с нужными инструкциями по эксплуатации. Убедитесь, что стрелки на трубках совмещены со стрелками на головке насоса.
	Перегиб трубок антенны.	Проверьте и устраните перегибы трубок антенны.
	Трубки антенны повреждены.	Замените антенну на новую.
Подача микроволновой энергии ниже ожидаемой (абляции меньше ожидаемых).	Насос поврежден.	Замените насос.
	Загрязнены контакты встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными на генераторе или контакты принадлежностей системы.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель.

Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы
Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
Символ на панели индикаторов не загорается в ходе проверки световых индикаторов при запуске.	Световой индикатор символа на панели индикаторов поврежден.	Убедитесь, что генератор выполнил проверку, как описано в «Проверка световых индикаторов и динамиков при запуске» на странице 2-3.
	Генератор поврежден.	Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Медтроник».
Постоянно горит символ, сигнализирующий о том, что антенна не распознана.	Совместимая антенна не подсоединена к генератору.	Подсоедините к генератору совместимую антенну в соответствии с инструкциями по эксплуатации антенны для абляции Emprint.
	Ненадежное соединение с принадлежностями или антенной.	Проверьте надежность всех соединений между генератором и принадлежностями или антенной. Проверьте разъемы на наличие погнувшихся контактов.
	Загрязнены контакты встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными на генераторе или контакты принадлежностей системы.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
	Генератор поврежден.	Заменить генератор.
Во время подачи микроволновой энергии горит символ предельного значения мощности отраженной энергии.	Ненадежное соединение с принадлежностями или антенной.	Проверьте все соединения между генератором и принадлежностями.
	Излучающая секция антенны введена в ткань не полностью.	Убедитесь, что излучающая секция антенны введена в ткань в соответствии с надлежащей инструкцией по эксплуатации.
	Вблизи излучающей секции антенны присутствует воздух или металлические изделия.	Убедитесь, что излучающая секция антенны введена в ткань в соответствии с надлежащей инструкцией по эксплуатации. Не вводите излучающую секцию антенны в области, где вокруг антенны будет присутствовать много воздуха или металлических изделий.
	Загрязнены контакты порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными на генераторе или контакты принадлежностей системы.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
	Генератор поврежден.	Заменить генератор.

Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы
Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
Символ предельного значения температуры антенны загорается до включения подачи микроволновой энергии.	Охлаждающая жидкость антенны слишком теплая или слишком холодная.	Замените охлаждающую жидкость жидкостью комнатной температуры. С помощью насоса пропустите через антенну жидкость комнатной температуры.
	Ненадежное соединение с принадлежностями или антенной.	Проверьте надежность всех соединений между генератором и принадлежностями или антенной.
	Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
Символ предельного значения температуры антенны горит во время подачи микроволновой энергии.	Генератор поврежден.	Заменить генератор.
	Охлаждающая жидкость антенны слишком теплая или слишком холодная.	Замените охлаждающую жидкость жидкостью комнатной температуры. С помощью насоса пропустите через антенну жидкость комнатной температуры.
	Насос выключен.	Включите насос и убедитесь, что жидкость поступает через антенну
	Защемление трубок роликовым зажимом насоса.	Заново установите трубки в головку насоса и убедитесь, что они не защемлены.
	Перегиб трубок антенны.	Проверьте и устраните перегибы трубок антенны
	Неправильно установлена система жидкостного охлаждения.	Убедитесь, что надлежащая система жидкостного охлаждения установлена в соответствии с нужными инструкциями по эксплуатации.
	Игла неправильно вставлена в пакет/флакон с охлаждающей жидкостью, и теплая жидкость из трубок возвращается в антенну.	Убедитесь, что конец иглы трубки антенны полностью вставлен в пакет/флакон и погружен в охлаждающую жидкость.
	Антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
	Насос поврежден.	Замените насос.

Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы
Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
Символ предельного значения для дистанционного датчика температуры RTP LIMIT постоянно горит перед включением подачи микроволновой энергии.	Включена функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры (горит кнопка предельного значения дистанционного датчика температуры RTP LIMIT), при этом измеренное датчиком значение температуры выше 45 °C или ниже 5 °C, что приводит к включению функции защитной блокировки (как и полагается).	Переместите дистанционный датчик температуры в область с температурой в диапазоне от 5 до 45 °C.
	Совместимый дистанционный датчик температуры не подсоединен к генератору.	Подсоедините к генератору совместимый дистанционный датчик температуры в соответствии с инструкциями по эксплуатации дистанционного датчика температуры для абляции компании «Ковидиен».
	Ненадежное соединение с дистанционным датчиком температуры.	Проверьте соединение между генератором и дистанционным датчиком температуры.
	Загрязнены контакты порта для подключения дистанционного датчика температуры на генераторе.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Дистанционный датчик температуры (если используется) поврежден.	Замените дистанционный датчик температуры новым.
Символ предельного значения для дистанционного датчика температуры RTP LIMIT горит во время подачи микроволновой энергии.	Генератор поврежден.	Заменить генератор.
	Включена функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры (горит кнопка предельного значения дистанционного датчика температуры RTP LIMIT), при этом измеренное датчиком значение температуры выше 45 °C или ниже 5 °C, что приводит к включению функции защитной блокировки (как и полагается).	Переместите дистанционный датчик температуры в область с температурой в диапазоне от 5 до 45 °C.
Постоянно горит символ предупреждения общего характера.	Дистанционный датчик температуры (если используется) поврежден.	Замените дистанционный датчик температуры новым.
	Питание генератора осуществляется от несовместимого источника электропитания.	Убедитесь, что источник электропитания совместим с генератором.
	Сбой или шумы источника электропитания.	Убедитесь, что источник электропитания совместим с системой. На местную электрическую сеть могут влиять грозы.
	Перегрев генератора.	Убедитесь, что вокруг вентиляторов и вентиляционных отверстий генератора достаточно свободного пространства. Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует условиям эксплуатации системы. Выключите питание генератора на 10 минут, чтобы система остыла.
	Генератор поврежден.	Заменить генератор. Запишите цифровые значения, которые отображаются рядом с символом предупреждения общего характера (треугольником), и укажите режим отображения данного символа (мигает или горит постоянно). Эти сведения потребуются при обращении к представителю компании «Медтроник».

Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы

Часто задаваемые вопросы

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
Символ предупреждения общего характера горит во время подачи микроволновой энергии.	Перегрев генератора.	Убедитесь, что вокруг вентиляторов и вентиляционных отверстий генератора достаточно свободного пространства. Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует условиям эксплуатации системы. Выключите питание генератора на 10 минут, чтобы система остыла.
	При регулировке мощности микроволновой энергии задано значение, не соответствующее техническим характеристикам, что приводит к срабатыванию защитной блокировки.	Уменьшите значение мощности микроволновой энергии и возобновите подачу микроволновой энергии. Если неполадку устранить не удастся, продолжайте снижать уровень мощности микроволновой энергии.
	Генератор поврежден.	Заменить генератор. Запишите цифровые значения, которые отображаются рядом с символом предупреждения общего характера (треугольником), и укажите режим отображения данного символа (мигает или горит постоянно). Эти сведения потребуются при обращении к представителю компании «Медтроник».

Часто задаваемые вопросы

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?

Компания «Медтроник» рекомендует проводить диагностику генератора силами квалифицированных специалистов сервисной службы не менее одного раза в год. Такой осмотр включает проверку рабочих характеристик системы с помощью специального оборудования.

Как часто необходимо проверять или заменять кабель сетевого питания?

Проверяйте кабель питания каждый раз, когда вы используете генератор, или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Заменяйте кабель питания, если провода оголены, на кабеле имеются трещины, изношенные края или поврежден разъем.

Как часто необходимо заменять предохранители?

Использование системы с напряжением электросети, характеристики которой не соответствуют требованиям системы, или использование передвижной стойки для абляции с напряжением электросети, не совпадающим с конфигурацией разделительного трансформатора, может привести к повреждению предохранителей. При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть.

Замена предохранителей может потребоваться, если система не работает, даже когда на нее поступает питание от настенной розетки. Доступ к предохранителям можно получить со стороны задней панели генератора, задней панели насоса и задней панели разделительного трансформатора (в случае использования передвижной стойки). Подробнее см. в «Предохранители генератора» на стр. 2-7 и «Предохранители насоса» на стр. 2-12. Дополнительные сведения об изменении параметров и замене предохранителей разделительного трансформатора см. в инструкциях по эксплуатации передвижной стойки для абляции *Emprint HP*.

Что означают символы на передней панели?

Подробную информацию см. в следующих разделах:

- Глава 2: Информационные сигналы генератора на стр. 2-8.
- Глава 6: Символы на изделии и упаковке на стр. 6-11.

ГЛАВА 6

Приложение

В данной главе содержатся следующие сведения:

Технические характеристики генератора	6-2
Технические характеристики насоса.....	6-3
Электробезопасность	6-4
Электромагнитная совместимость.....	6-5
Символы на изделии и упаковке	6-11

Технические характеристики генератора

Корпус	
Размеры (ширина x высота x глубина)	300 x 100 x 315 мм (приблизительно 11,8 x 3,9 x 12,4 дюйма)
Масса	5,4 кг (приблизительно 12 фунтов)
Корпус	Алюминий, окрашен в белый цвет
Дисплей	Белый светодиодный 7-сегментный цифровой дисплей

Разъемы на передней панели	
Встроенный порт для передачи микроволновой энергии и обмена данными	Специальный одиночный коаксиальный (BMA) гнездовой разъем и разъем данных
Порт для подключения датчика RTP20	Специальный разъем для передачи данных

Соединения на задней панели	
Питание от электросети	С фильтрацией согласно IEC (максимум 10 футов для кабеля сетевого питания)
Ножная педаль для абляции	Специальный разъем для передачи данных

Краткое описание эксплуатационных характеристик	
Максимальная выходная мощность (измеренная у выходного порта)	0–150 Вт (+20/–5%)
Частота вывода микроволновой энергии	2,45 ГГц ±50 МГц
Тип модуляции	Импульсная модулированная незатухающая волна
Выходной импеданс	50 Ом (номинальное)
Погрешность измерений дистанционного датчика температуры	±1,5 °C

Защитные блокировки	
Температура блокировки усилителя	80 °C (176 °F)

Блок питания	
Подача напряжения	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребление тока (стандартное)	500 ВА
Номинал предохранителя	8 А, 250 В, 5 x 20 мм, замедленного действия (T8AL250 V)

Опасности для окружающей среды	
Запечатывание	IP20
Диапазон температур	Эксплуатация: от +10 до +30 °C (от 50 °F до 86 °F) Транспортировка и хранение: от -30 до +60 °C (от -22 °F до 140 °F)
Относительная влажность	Эксплуатация: от 15 до 90 % (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 15 до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Эксплуатация: от 66 кПа до 106 кПа Транспортировка и хранение: от 50 кПа до 106 кПа

Технические характеристики насоса

Корпус	
Размеры (ширина x высота x глубина)	184 x 159 x 146 мм (приблизительно 7,25 x 6,25 x 5,75 дюйма)
Масса	2,65 кг (5,842 фунта)
Корпус	Алюминий, окрашен в белый цвет

Питание от электросети	
Питание от электросети	С фильтрацией согласно IEC (максимум 10 футов для кабеля сетевого питания)

Подача напряжения	
Подача напряжения	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребление тока (стандартное)	35 ВА
Номинал предохранителя	630 мА, 250 В, 5 x 20 мм, быстродействующий (F 630 мА 250В перем. тока)

Запечатывание	
Запечатывание	IP20
Диапазон температур	Эксплуатация: от +10 до +30 °C (от 50 °F до 86 °F) Транспортировка и хранение: от -30 до +60 °C (от -22 °F до 140 °F)
Относительная влажность	Эксплуатация: от 15 до 90 % (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 15 до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Эксплуатация: от 66 кПа до 106 кПа Транспортировка и хранение: от 50 кПа до 106 кПа

Электробезопасность

ETL CLASSIFIED



Intertek

Символ Intertek — Подтверждает соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости. Соответствует:

60601-1 ред. 3.1/IEC60601-1: 2005 ред. 3 +A1 C1:2014/AAMI ES60601-1:2005 +A1
IEC60601-1: 1998 ред. 2 +A1; A2; C1
IEC60601-1-6: 2013/10/29 ред. 3.1
IEC 60601-2-6: 2012/04/27 Ред.2
IEC60601-1-2: 2014 Ред.4
IEC60601-1-2: 2007 Ред.3

Сертифицирован в соответствии с CSA C22.2 № 60601-1:2014 ред. 3

Классификация устройства

Классификация согласно стандарту IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током (только генератор)	Только тип BF
Степень защиты от поражения электрическим током (только насос)	Только тип BF
Режим работы	Непрерывный
Степень безопасности при использовании в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Непригоден для использования
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20 (корпус ножной педали — IP68)

Определение основных рабочих характеристик (IEC 60601-1-2)

Основные функциональные характеристики	Система не должна отображать неправильные числовые значения, связанные с проводимым лечением.
Недопустимые действия во время эксплуатации системы	- Показатели температуры на дисплее в области со значением дистанционного датчика температуры не должны колебаться более чем на 2 градуса. - Устройство не должно активироваться самостоятельно.
Ухудшение рабочих характеристик недопустимо	Задаваемое значение мощности должно равняться выходной мощности с погрешностью $\pm 20\%$.
Допустимое снижение рабочих характеристик	При срабатывании информационного сигнала устройство может отключить подачу энергии и остановить обратный отсчет времени.

Электромагнитная совместимость

Микроволновые помехи при взаимодействии с другими устройствами

Предупреждение

Электромагнитные помехи, создаваемые системой во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. В случае возникновения таких помех необходимо принимать меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента. Увеличьте расстояние между системой и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам, относящимся к разным цепям электропитания. Для получения помощи обратитесь к местному авторизованному представителю компании «Медтроник».

Запрещается использовать систему абляции вблизи оборудования, чувствительного к микроволновому излучению с частотой 2400–2500 МГц.

Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости генератора.

Система является источником радиосигнала с диапазоном частоты 2400–2500 МГц, который, как правило, используется для достижения необходимого результата. Хотя система соответствует всем необходимым стандартам электромагнитной совместимости, она может создавать помехи для некоторых устройств с инфракрасным излучением, например датчиков дыма пожарной сигнализации, и в особенности устройств, в которых используется старая технология инфракрасного излучения.

Перед использованием системы в медицинском учреждении уведомите соответствующий персонал о возможном возникновении помех для работы устройств с инфракрасным излучением и узнайте, какая технология используется в больничной пожарной сигнализации и других устройствах с инфракрасным излучением.

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Меры предосторожности

Для обеспечения электромагнитной совместимости системы необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве пользователя системы и соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Не следует устанавливать систему рядом или в одной стойке с другим оборудованием, если иное не указано в руководстве пользователя системы. Однако если это необходимо, следует наблюдать за работой системы в используемой конфигурации, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание неблагоприятного электромагнитного воздействия. Следует обеспечить достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи, например мобильные телефоны, устройства с поддержкой WiFi и Bluetooth™* и приемопередающие устройства, могут повлиять на работу системы абляции. Использование данных устройства вблизи системы абляции запрещено.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Система предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Система предназначена для эксплуатации в условиях окружающей среды, указанных далее. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 Группа 2	Класс А	Класс А Система абляции пригодна для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома. Группа 2 В системе абляции используются частоты диапазона ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) или радиочастоты (РЧ), при которых система намеренно вырабатывает электроэнергию, необходимую для выполнения внутренних функций оборудования.
РЧ-излучение FCC 47CFR 18	Медицинское диатермическое оборудование	
Гармоническое излучение тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Кондуктивные помехи от сети переменного тока CISPR 11 Группа 2	Класс А	

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, описанной в таблице ниже. Система предназначена для эксплуатации в условиях окружающей среды, указанных в следующей таблице. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ ±6 кВ, ±8 кВ (контактный разряд) ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный разряд)	±2 кВ, ±4 кВ ±6 кВ, ±8 кВ (контактный разряд) ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамических плит. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Ток перегрузки МЭК 61000-4-5	±1 кВ — дифференциальный режим ±2 кВ — синфазный режим	±1 кВ — дифференциальный режим ±2 кВ — синфазный режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных цепях электропитания МЭК 61000-4-11 1 период — частота 50 Гц или 20 мс	<5 % UT (провал UT >95 %) в течение 0,5 периода ^a 40 % UT (провал UT 60 %) в течение 5 периодов 70 % UT (провал UT 30 %) в течение 25/30 периодов <5 % UT (провал UT >95 %) в течение 5 секунд 0 % UT в течение 1 периода 0 % UT в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0 % UT в течение 250/300 периодов Одна фаза: при 0°	<5 % UT (провал UT >95 %) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал UT 60 %) в течение 5 периодов 70 % UT (провал UT 30 %) в течение 25/30 периодов <5 % UT (провал UT >95 %) в течение 5 секунд 0 % UT в течение 1 периода 0 % UT в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0 % UT в течение 250/300 периодов Одна фаза: при 0°	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях. Если пользователю системы микроволновой абляции требуется бесперебойная работа устройства в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить систему к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м 30 А/м	3 А/м 30 А/м	Параметры магнитного поля частоты электросети должны соответствовать уровням характеристик, типичным для коммерческих и медицинских организаций.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Приложение

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивные РЧ помехи согласно МЭК 61000-4-6	3 В СКЗ 150 кГц - 80 МГц 6 В среднекв. в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднекв. в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы микроволновой абляции, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Излучаемые РЧ помехи согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц АМ 80 % при 1 кГц Испытательные уровни для полей в ближней зоне от беспроводного оборудования приведены ниже.	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц АМ 80 % при 1 кГц Уровни соответствия для полей в ближней зоне от беспроводного оборудования приведены ниже.	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) ^b . Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных радиопередатчиков* должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне. ^b Возможно появление помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ: В диапазоне от 80 до 100 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания «Медтроник» рекомендует использовать эквипотенциальный кабель с системой абляции, чтобы снизить восприимчивость системы к электромагнитным помехам.

^a Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если результат измерения напряженности поля в месте установки системы превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо наблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения системы.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м

Ближние поля беспроводных устройств радиосвязи

Частота испытания (МГц)	Диапазон частот ^а (МГц)	Стандарт связи ^а	Модуляция ^б	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на устойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^б , 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция с отклонением ± 5 кГц и синусоидой 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Группа LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^б , 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^б , 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция ^б , 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth™*, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^б , 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция ^б , 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: для достижения значения уровня испытаний на помехоустойчивость расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием или системой может быть сокращено до 1 м (39,4 дюйма). Расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

^а Для некоторых стандартов связи приводятся только частоты на передачу.

^б Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

^с В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с глубиной 50 % при частоте 18 Гц, поскольку в отсутствие фактической модуляции это наиболее оптимальные условия испытаний.

Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и системой

Данная система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12 ^a	0,12 ^a	0,27 ^a
0,1	0,37	0,37	0,85
1	1,2	1,2	2,7
10	3,7	3,7	8,5
100	12	12	27

Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

^a Для частот, указанных в таблице выше, пространственный разнос должен составлять 0,3 м.

Символы на изделии и упаковке

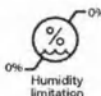
Общие символы	
	Стерилизовано этиленоксидом
	Единая стерильная барьерная система
	Нестерильно
	Изготовлены без использования натурального каучукового латекса
	Однократное применение
	Только по рецепту врача
	Запрещается подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Внимание — этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в сопроводительных документах.
	Следуйте инструкциям по применению — этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет.
	Медицинское изделие
	Педальное управление

Приложение
Символы на изделии и упаковке

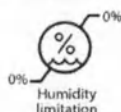
Общие символы



Температурные ограничения



Ограничения по влажности



Ограничения по влажности



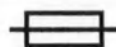
Хранить в сухом месте



WEEE (отходы электрического и электронного оборудования) — запрещается утилизировать оборудование вместе с бытовыми отходами



Оборудование типа BF (контакт с телом пациента)



Блок предохранителей — этот символ указывает пользователю месторасположение предохранителей



Защита от проникновения жидкости, попадания капель (X и Y являются переменными)



Неионизирующее электромагнитное излучение — этот символ указывает, что в системе радиочастотная электромагнитная энергия намеренно используется для проведения лечебных процедур



Неионизирующее электромагнитное излучение — этот значок указывает, что в системе радиочастотная электромагнитная энергия намеренно используется для проведения лечебных процедур. Этот значок виден всегда; он не подсвечивается.



Точка эквипотенциального заземления — этот символ указывает точку заземления для проверки на ЭМС; она предназначена только для проведения испытаний на электробезопасность и электромагнитную совместимость. Этот символ не имеет значения для конечного пользователя. Генератор не требуется заземлять во время эксплуатации, используя эту точку эквипотенциального заземления.



Федеральная комиссия связи США — соответствует FCC 47CFR 18

Общие символы



Символ Intertek — Подтверждает соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости.
Дополнительную информацию см. в разделах «Электробезопасность» на стр. 6-4 и «Электромагнитная совместимость» на стр. 6-5.



ГОСТ



Евразийское соответствие (EAC)



Знак UKCA (оценка соответствия в Великобритании). Этот символ означает, что устройство соответствует применимым законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии).



Маркировка CE — изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



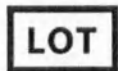
Ответственное лицо в Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия)



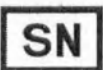
Импортёр



Количество упаковок



Код серии



Серийный номер



Дата производства

Символы элементов управления на передней панели генератора



Включение/выключение питания — данная кнопка используется для подключения источника питания генератора к сетевому питанию и его отключению.



Кнопка START | STOP (Запуск | Остановка) — используется для включения и отключения подачи микроволновой энергии с помощью передней панели. Мигает синим светом во время подачи микроволновой энергии.



Кнопка RESET (Сброс) — используется для подтверждения и устранения состояний блокировки. Загорается белым светом, если состояние блокировки можно устранить нажатием кнопки RESET (Сброс).



Кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного датчика температуры) — используется для включения и отключения функции использования предельного значения для дистанционного датчика температуры. Загорается синим светом, когда функция включена.

Символы на передней панели генератора — эти световые символы информируют пользователя о состоянии системы.



Блокировка по предельному значению для дистанционного датчика температуры — загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки по предельному значению для дистанционного датчика температуры.



Внешнее управление — загорается белым светом, когда система переходит в заданный производителем режим обслуживания.



Блокировка по отраженной энергии — загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки по отраженной энергии.



Блокировка при невозможности распознать устройство — загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки при невозможности распознать устройство.



Блокировка по температуре антенны: — загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки по температуре антенны.



Блокировка при предупреждении общего характера — загорается красным светом, когда генератор переходит в состояние блокировки при наличии системной ошибки.

00:00



Нажмите для сброса таймеров — указывает на возможность нажатия и удержания регулятора таймера для обнуления (00:00) таймеров времени воздействия и прошедшего времени.



PT00122379

Часть № PT00122379
Ред. 2022-05
© 2022 г. «Медтроник».

«Медтроник», логотип компании «Медтроник» являются товарными знаками компании
Бренды со знаком TM* являются товарными знаками соответствующих владельцев.
Все остальные товарные знаки являются товарными знаками компании «Медтроник».

Может находиться в сфере действия США. Патенты:
www.medtronic.com/patents

Генератор производства Великобритания. Насос производства Швеция.

Произведено для ООО «Ковидиен» (Covidien Inc),
15 Гэмпшир Стрит
Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048 (15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048), США

www.medtronic.com +1 303 530 2300 [Т]
+1 800 255 8522 [Т]

EC REP
«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстрат 10, 6422 РЈ Херлен (Earl Bakkenstraat 10,
6422 РЈ Heerlen.)
Нидерланды

UK REP
«Медтроник Лимитед»
Здание 9, Кроксли-Парк Хэттерс Лэйн, Уотфорд WD18 8ВWV
(Building 9, Croxley Park Hatters Lane, Watford WD18 8WV),
Великобритания.



**Rx
ONLY**



MD



CE
2797

**UK
CA**
0086

Medtronic

Medtronic

Emprint™ HP

Ablation Cart • Chariot d'ablation • Ablationstrolley • Ablationswagen • Carro de ablación •
Ablaatiokärry • Carrello di ablazione • Ablatiewagen • Ablasjonsvogn • Carrinho de
ablação • Тележка для абляционного оборудования • Ablationsvagn • 消融推车 •
Количка за аблация • Ablační vozík • Τροχήλατη βάση κατάλυσης

REF CARTHP

Instructions for Use • Mode d'emploi • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing •
Bruksanvisning • Instruções de utilização • Инструкция по применению •
Bruksanvisning • 使用说明 • Инструкции за употреба • Návod k použití • Οδηγίες χρήσης

CE

Symbols / Symboles / Symboler / Symbole / Símbolos / Symbolit / Simboli /
 Symbolen / Symboler / Símbolos / Символы / Symboler / 符号 / Символи /
 Symboly / Σύμβολα



en Non-sterile **fr** Non stérile **da** Usteril **de** Unsteril **es** No estéril **fi** Steriloimaton
it Non sterile **nl** Niet steriel **no** Ikke-steril **pt-br** Não estéril **ru** Нестерильно
sv Ej steril **zh** 非无菌 **bg** Нестерилно **cs** Nesterilní **el** Μη αποστειρωμένο



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Enthält keinen Naturkautschuklatex **es** Fabricado sin látex de caucho natural **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** Не содержит натуральный латекс **sv** Ej tillverkad av naturgummilateks **zh** 未使用天然橡胶乳胶制造 **bg** Не съдържа естествен каучуков латекс **cs** Není vyrobeno za použití přírodního latexu **el** Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ



en Do not use if package is opened or damaged **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé **da** Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **es** No utilizar si el embalaje está abierto o dañado **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut **it** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata **nl** Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd of geopend **no** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **pt-br** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru** Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена **sv** Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad **zh** 如产品包装已被打开或已被损坏, 则不得使用 **bg** Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена **cs** Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené **el** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά



en Consult instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugervejledningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consulte las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Se bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Se bruksanvisningen **zh** 请参阅使用说明 **bg** Консултирайте се с инструкциите за употреба **cs** Viz návod k použití **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



en Caution, consult accompanying documents **fr** Attention : consulter les documents joints **da** Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter **de** Achtung, Begleitdokumente beachten **es** Precaución; consulte los documentos adjuntos **fi** Huomaa, lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **it** Attenzione! Consultare la documentazione acclusa. **nl** Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten **no** Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon **pt-br** Cuidado, consulte os documentos anexos. **ru** Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации **sv** Varning, se medföljande dokument **zh** 注意事项, 请参阅随附文件 **bg** Внимание, направете справка с приложените документи **cs** Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci **el** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



en Medical device **fr** Dispositif médical **da** Medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Producto sanitario **fi** Lääkinnällinen laite **it** Dispositivo medico **nl** Medisch hulpmiddel **no** Medisinsk utstyr **pt-br** Dispositivo médico **ru** Медицинское изделие **sv** Medicinteknisk produkt **zh** 医疗器械 **bg** Медицинско изделие **cs** Zdravotnický prostředek **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν



en Temperature limitations **fr** Limites de température **da** Temperaturbegrænsninger **de** Temperaturbegrenzung **es** Limitaciones de temperatura **fi** Lämpötilarajoitukset **it** Limiti di temperatura **nl** Temperatuurlimieten **no** Temperaturbegrensinger **pt-br** Restrições de temperatura **ru** Допустимый температурный диапазон **sv** Temperaturbegränsningar **zh** 温度限制 **bg** Температурни ограничения **cs** Mezní hodnoty teploty **el** Όρια θερμοκρασίας



en Keep dry fr Maintenir au sec da Skal holdes tør de Trocken aufbewahren
es Manténgase en un lugar seco fi Säilytettävä kuivassa it Mantenere all'asciutto
nl Droog houden no Holdes tørr pt-br Manterha seco ru Бережь от влаги
sv Ska hållas torr zh 保持干燥 bg Да се пази сухо cs Uchovávejte v suchu
el Διατηρείτε στεγνό



en Product contains waste from electrical and electronic equipment, and should be separately collected and not disposed of as unsorted municipal waste fr Le produit contient des résidus d'équipements électriques et électroniques, et doit être collecté séparément et non jeté comme un déchet municipal non trié
da Produktet indeholder affald fra elektrisk og elektronisk udstyr og bør indsamles separat og ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald de Das Produkt enthält Komponenten, die als Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt gesammelt werden müssen und nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen
es Este producto contiene residuos de aparatos eléctricos y electrónicos que deben recolectarse por separado y no desecharse como residuos urbanos sin clasificar fi Tuote on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna. Siksi se on vietävä erilliskeräykseen eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana
yhdyskuntajätteenä it Il prodotto contiene rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche; deve essere raccolto separatamente e non smaltito con i rifiuti urbani indifferenziati nl Het product bevat afval van elektrische en elektronische apparatuur en moet apart worden opgehaald. Product niet bij ongesorteerd restafval weggooien no Produktet inneholder avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Det skal samles inn separat og ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall pt-br O produto contém resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e deve ser coletado separadamente e não descartado como lixo municipal não classificado ru Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования, поэтому его запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами и следует сортировать отдельно sv Produkten innehåller avfall från elektrisk och elektronisk utrustning och ska samlas in separat och inte kasseras som osorterat kommunalt avfall zh 本产品含有电气和电子设备产生的废弃物, 应单独收集, 不得作为未分类的市政垃圾处置 bg Продуктът съдържа отпадъци от электрическо и електронно оборудване и трябва да се събира отделно, както и да не се изхвърля като несортиран битов отпадък cs Výrobek obsahuje odpad z elektrických a elektronických zařízení a měl by být shromažďován odděleně a nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad el Το προϊόν περιέχει απόβλητα από ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Θα πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά και να μην απορρίπτεται στον χώρο απόρριψης των γενικών αστικών απορριμμάτων



en Type BF applied part fr Pièce appliquée de type BF da Type BF anvendt del de Anwendungsteil des Typs BF es Pieza aplicada de tipo BF fi Tyypin BF potilasta koskettava osa it Parte applicata di tipo BF nl Toegepast onderdeel type BF no Pasientnær del av type BF pt-br Componente aplicado tipo BF ru Рабочая часть типа BF sv Applicerad del av typ BF zh BF 类应用件 bg Приложна част тип BF cs Příložitelná část typu BF el Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF

ETL CLASSIFIED



en ETL classified fr Classé ETL da ETL-klassificeret de ETL-klassifiziert
es Homologado por ETL fi ETL-luokitus it Classificazione ETL nl ETL-geclassificeerd no ETL-klassifisert pt-br Classificação ETL ru Классифицировано по стандарту ETL sv ETL-klassificerad zh ETL 分类 bg Класифицирано от ETL
cs Klasifikováno ETL el Πιστοποιηση ETL



en GOST fr GOST da GOST de GOST es GOST fi GOST it GOST nl GOST
no GOST pt-br GOST ru ГОСТ sv GOST zh GOST bg GOST cs GOST
el Πρότυπα GOST



en CE mark fr Marquage CE da CE-mærke de CE-Kennzeichnung es Marcado CE fi CE-merkintä it Marchio CE nl CE-markering no CE-merke pt-br Marcação CE ru Маркировка CE sv CE-märkning zh CE 标识 bg Маркировка CE
cs Značka CE el Σήμανση CE



en Authorized representative in the European Community **fr** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表 **bg** Упълномощен представител в Европейската общност **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



en Catalog number **fr** Référence **da** Katalognummer **de** Artikelnummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号 **bg** Каталоген номер **cs** Katalogové číslo **el** Αριθμός καταλόγου



en Manufacturer **fr** Fabricant **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商 **bg** Производител **cs** Výrobce **el** Κατασκευαστής



en Serial number **fr** Numéro de série **da** Serienummer **de** Seriennummer **es** Número de serie **fi** Sarjanumero **it** Numero di serie **nl** Serienummer **no** Serienummer **pt-br** Número de série **ru** Серийный номер **sv** Serienummer **zh** 序号 **bg** Сериен номер **cs** Sériové číslo **el** Σειριακός αριθμός

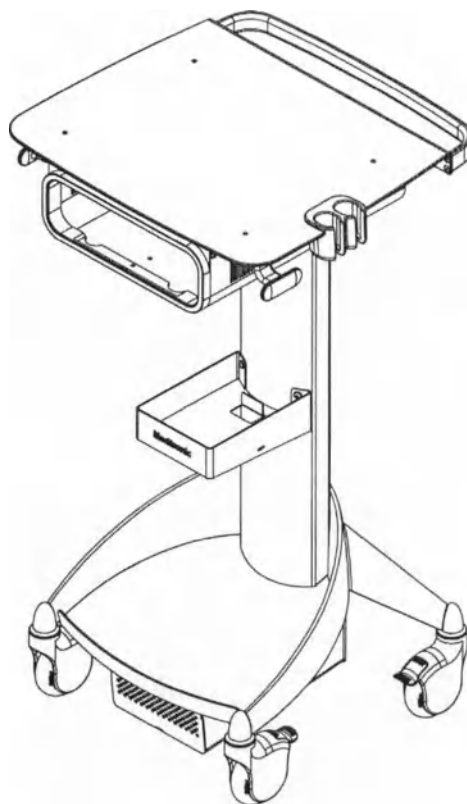


en Date of manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Fabricagedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期 **bg** Дата на производство **cs** Datum výroby **el** Ημερομηνία κατασκευής



en Importer **fr** Importateur **da** Importør **de** Importeur **es** Importador **fi** Maahantuoja **it** Importatore **nl** Importeur **no** Importør **pt-br** Importador **ru** Импортёр **sv** Importör **zh** 进口商 **bg** Вносител **cs** Dovozce **el** Εισαγωγέας

Figure 1. Ablation cart / Figure 1. Chariot d'ablation / Figur 1. Ablationstrolley /
 Abbildung 1. Ablationswagen / Figura 1. Carro de ablación / Kuva 1. Ablaatiokärry / Figura 1. Carrello di
 ablazione / Afbeelding 1. Ablatiewagen / Figur 1. Abblasjonsvogn / Figura 1. Carrinho de ablação /
 Рисунок 1. Тележка для абляционного оборудования / Figur 1. Ablationsvagn / 图 1. 消融推车 /
 Фигура 1. Количка за аблация / Obrázek 1. Ablační vozík / Εικόνα 1. Τροχήλατη βάση κατάλυσης



Emprint™ HP

Тележка для абляционного оборудования

CARTHP

1. Назначение

Система абляции Emprint™ предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей (например, тканей легких, почек и печени), в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

1.1. Клинические преимущества использования системы абляции Emprint™

Чрескожные антенны Emprint™ используются с системой абляции Emprint™ (генератором и принадлежностями), предназначенной для проведения чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции мягких тканей, например частичной абляции опухолей легких, почек и печени.

- **Целевая группа пациентов.** Пациенты, которым требуется проведение чрескожной, лапароскопической или интраоперационной коагуляции или абляции опухолей легких, почек и печени.
- **Группа пользователей.** Врачи, прошедшие соответствующую подготовку по выполнению процедур чрескожной, лапароскопической и интраоперационной абляции.

1.2. Противопоказания

Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется в качестве метода лечения беременных и при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантированных электронных устройств.

Система абляции Emprint™ не предназначена для проведения хирургических операций на сердце.

2. Совместимое оборудование

- Генератор для абляции Emprint™ HP с технологией Thermosphere™ — CAGENHP
- Насос для абляции Emprint™ — CAPUMP1
- Педальный переключатель для абляции — RFASW

Сведения о целевой группе пациентов и группе пользователей, а также заявление о клинических преимуществах данной системы см. в руководстве пользователя системы абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™.

3. Предупреждения и предостережения

Перед выполнением процедур с использованием данного оборудования и принадлежностей необходимо ознакомиться со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности.

- **Предупреждение.** Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется в качестве метода лечения беременных и при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантированных электронных устройств.
- **Предупреждение.** Тележку для абляционного оборудования Emprint™ HP разрешается использовать только с генератором для абляции Emprint™ HP с технологией Thermosphere™, насосом для абляции Emprint™ и педальным переключателем для абляции. Использование с другими устройствами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

- **Предупреждение.** Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю, может привести к снижению уровня безопасности.
- **Внимание!** Не ставьте оборудование поверх другого оборудования при его размещении на тележке. Это может привести к опрокидыванию тележки при ее перемещении.
- **Внимание!** Колеса тележки должны быть заблокированы, когда тележка не перемещается.
- **Внимание!** Во время перемещения педальный переключатель должен находиться в соответствующем отсеке, кабель многоразового использования должен быть помещен в держатель, кабель сетевого питания должен быть обернут вокруг крючка для шнура питания, расположенного на задней части, неиспользованные пакеты с физиологическим раствором (не более 2 пакетов, каждый пакет объемом 1 л) должны быть подвешены на крючок для пакетов с физиологическим раствором.

4. Установка компонентов системы

Для установки генератора и насоса в тележку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Medtronic. Контактная информация приведена на веб-странице <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html>.

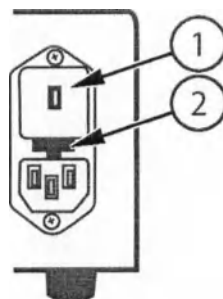
4.1. Настройка разделительного трансформатора

1. Найдите разделительный трансформатор (белый блок с шестью выходными электрическими розетками). Во избежание повреждения трансформатора выбранное значение напряжения и предохранитель должны соответствовать параметрам регионального электропитания.

Примечание. При подаче сетевого питания неправильные параметры напряжения и выбор ненадлежащих предохранителей могут привести к повреждению разделительного трансформатора и принадлежностей, подключенных к трансформатору.

2. Над одиночным входным разъемом для кабеля питания (Рис. 2) найдите отсек предохранителей.
3. Отсоедините отсек предохранителей, приподняв защелку на нижнем крае с помощью маленькой отвертки (Рис. 2).
4. Извлеките отсек предохранителей, содержащий два предохранителя.

Рисунок 2

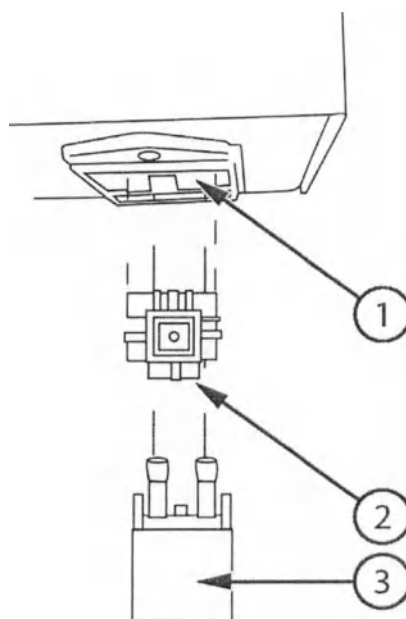


1. Отсек предохранителей
2. Защелка

4.2. Выбор входного напряжения

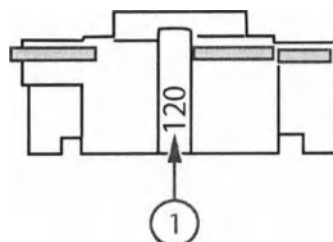
1. Найдите и извлеките переключатель напряжения (белая пластиковая деталь в верхней половине отсека) (Рис. 3).
2. Значение входного напряжения указано на каждой из четырех сторон переключателя: 100, 120, 220, 240 (Рис. 4). Выберите значение, которое наиболее всего соответствует параметрам сетевого питания учреждения. В случае сетевого напряжения 200 и 230 В выберите значение 220 В.
3. Вставьте переключатель напряжения в верхнюю часть разъема таким образом, чтобы сторона с выбранным значением напряжения была обращена наружу.

Рисунок 3



1. Разъем для отсека предохранителей на генераторе
2. Переключатель напряжения
3. Отсек предохранителей

Рисунок 4



1. Значение напряжения на переключателе

4.3. Выбор предохранителей

1. Подберите предохранители в соответствии с выбранными параметрами напряжения.
2. При необходимости замените оба предохранителя, расположенных в отсеке, аналогичными предохранителями.
3. Установите отсек предохранителей обратно в трансформатор, нажав на него до фиксации защелки.

Таблица 1. Варианты предохранителей (возможно использование других предохранителей)

	100 В, 8 А (номин. срабат.)	120 В, 6,3 А (номин. срабат.)	220 и 240 В, 3,15 А (номин. срабат.)
Производитель и номер по каталогу			
Littelfuse™	0215008.	021506.3	02153.15
Schurter™ (SPT)	0001.2513	0001.2512	0001.2509
Bussman™	S505-8-R	S505-6.3-R	S505-3.15-R

5. Замена предохранителей платформы абляции

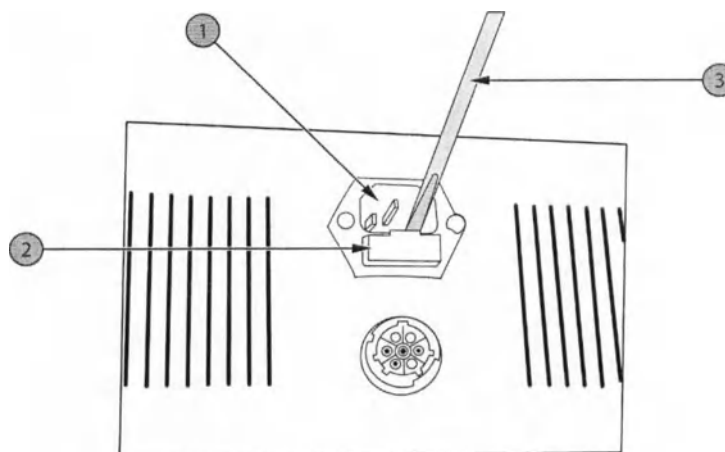
Замена двух предохранителей на задней и нижней панелях платформы абляции:

1. Два одинаковых предохранителя устанавливаются в розетку для кабеля сетевого питания на задней панели платформы абляции. Технические характеристики предохранителей:

Описание	Характеристика
Напряжение электросети:	100–250 В
Тип:	5 x 20 мм, 8 А, тугоплавкий
Код:	T8AL250V

2. Чтобы извлечь держатель предохранителей, поместите кончик шлицевой отвертки в область, показанную на рисунке (Рис. 5), и осторожно подденьте отверткой крышку.

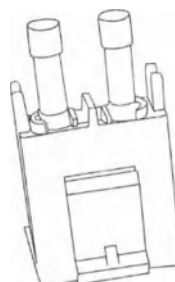
Рисунок 5



1. Гнездо для кабеля сетевого питания
2. Крышка держателя предохранителей
3. Шлицевая отвертка

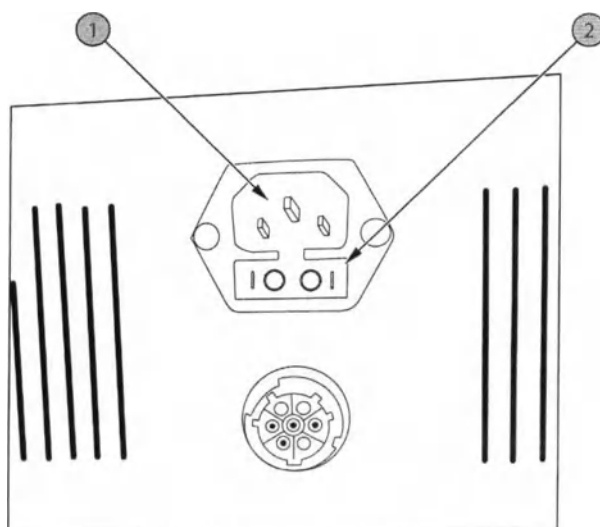
3. Когда держатель предохранителей снят, доступны два предохранителя (Рис. 6).

Рисунок 6



4. Один предохранитель установлен для провода фазы и один для нейтрального провода. Проверьте оба предохранителя и при необходимости замените их.
5. С нажимом вставьте держатель предохранителей обратно в корпус разъема для кабеля сетевого питания. Убедитесь, что держатель находится вровень с корпусом. При установке держателя на место раздается щелчок (Рис. 7).

Рисунок 7



1. Гнездо для кабеля сетевого питания
2. Разъем для держателя предохранителей

6. После использования

Тщательно протрите все поверхности тележки влажной тканью.

Примечание. Не используйте для очистки тележки абразивные дезинфицирующие средства, растворители и другие материалы, которые могут поцарапать ее поверхности.

7. Технические характеристики

Вход	100/120/220/240 В переменного тока
Выход	115–120 В переменного тока и 230–240 В переменного тока
Мощность	600 В·А
Частота	50/60 Гц
Масса тележки	41 кг (90 фунтов)
Безопасная рабочая нагрузка	12 кг (26 фунтов)
Диапазон температуры	Рабочие условия: от 10 °C до 30 °C (от 50 °F до 86 °F) Транспортировка и хранение: от -30 °C до 60 °C (от -22 °F до 140 °F)
Относительная влажность	Рабочие условия: от 15 % до 90 % (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 15 % до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Рабочие условия: от 66 кПа до 106 кПа Транспортировка и хранение: от 50 кПа до 106 кПа

8. Сведения об остаточном риске

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным изделием, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск.

К остаточным рискам относятся: попадание постороннего предмета в тело пациента, реакция на посторонний предмет; прокол кожи иглой или другим острым предметом, который был в контакте с жидкостями тела; задержка процедуры, постабляционный синдром, боль, высокая температура, общее недомогание, тошнота, рвота, боль в мышцах, воспаление, кровопотеря, кровохарканье, гематома, инфекция, перитонит, абсцесс, асцит, серома, расхождение краев операционной раны, возникновение спаек, ишемия, некроз, задержка мочеиспускания, эмфизема, плевральный выпот, пневмоторакс, свищ в легких или верхних дыхательных путях, гемоторакс, одышка, стеноз желчных протоков, закупорка желчных протоков, биллома, холангит, билиарный цирроз, гемобилия, желудочно-кишечный свищ, нарушение функций печени, печеночная недостаточность, инфаркт печени, желтуха,

перфорация толстой кишки, фистула почки, эмболия, смерть, фибрилляция предсердий, тахикардия, кардиомиопатии, артериовенозная фистула и распространение раковых клеток в близлежащие ткани. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации данного изделия.

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("™") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Emprint™, Thermosphere™

May be covered by U.S. Patents: www.medtronic.com/patents



Manufactured for Covidien Inc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.medtronic.com
[T] +1 800 635 5267



Medtronic B.V.,
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Product of USA (from US and foreign materials).



PT00143941

© 2021 Medtronic.
PT00143941
2021-06-08

Ablation Footswitch • Pédale d'ablation • Fodkontakt til ablation • Ablationsfußschalter • Pedal de ablación • Abblation jalkakytin • Interruttore a pedale per ablazione • Ablatievoetschakelaar • Abblasjonsfotbryter • Pedal de ablação • Педальный переключатель для абляции • Fotpedal för ablation • 消融脚踏开关 • Педал за превключване при аблация • Nožní spínač ablace • Ποδοδιακόπτης κατάλυσης • Ablatsioonijalgüliti • Nožni prekidač za ablaciju • Ablációs lábkapcsoló • Sakelar Kaki Ablasi • 전극도자절제 풋스위치 • Abliacijos kojinis jungiklis • Ablācijas pedālslēdzis • Swiċċ tas-Saqajn għall-Asportazzjoni • Przełącznik nożny do ablacji • Interruptor de pé para ablação • Pedală de ablație • Nožno stikalo za ablaciju • Nožný spínač na abláciu • Nožni prekidač za ablaciju • Ablasyon Ayak Pedali • Bàn đạp điều khiển Cắt đốt • 消融脚踏開關

 RFASW

Instructions for Use • Mode d'emploi • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • 使用说明 • Инструкции за употреба • Návod k použití • Οδηγίες χρήσης • Kasutusjuhend • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Struzzjonijiet għall-Użu • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Navodila za uporabo • Pokyny na používanie • Uputstva za upotrebu • Kullanım Talimatları • Hướng dẫn sử dụng • 使用說明

Rx **CE**
ONLY

Symbols / Symboles / Symboler / Symbole / Símbolos / Symbolit / Simboli /
 Symbolen / Symboler / Símbolos / Символы / Symboler / 符号 / Символи /
 Symboly / Σύμβολα / Tähised / Simboli / Szimbólumok / Simbol / 기호 /
 Simboliai / Simboli / Simboli / Symbole / Símbolos / Simboluri / Simboli /
 Symboly / Simboli / Semboller / Các Biểu tượng / 符號



en Non-sterile **fr** Non stérile **da** Usteril **de** Unsteril **es** No estéril **fi** Steriloimaton
it Non sterile **nl** Niet steriel **no** Ikke-steril **pt-br** Não estéril **ru** Нестерильно
sv Ej steril **zh** 非无菌 **bg** Нестерилно **cs** Nesterilní **el** Μη αποστειρωμένο
et Mittesteriilne **hr** Nesterilno **hu** Nem steril **id** Nonsteril **ko** 비열균 **lt** Nesterilu
lv Nesterils **mt** Mhux sterili **pl** Produkt niesterylony **pt-pt** Não esterilizado
ro Nesteril **sl** Nesterilno **sk** Nesterilné **sr** Nije sterilno **tr** Steril değildir **vi** Không
 vô trùng **zh-t** 非無菌



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit n'est pas fabriqué avec du
 latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Nicht aus
 Naturkautschuklatex hergestellt **es** Fabricado sin látex de caucho natural
fi Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **it** Non fabbricato con lattice
 di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **no** Ikke laget av
 naturgummilatex **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** При
 изготовлении не использован натуральный латекс **sv** Ej tillverkad av
 naturgummilatex **zh** 未使用天然乳胶制造 **bg** Не е произведено с естествен
 каучуков латекс **cs** Není vyrobeno za použití přírodního latexu **el** Δεν είναι
 κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ **et** Ei ole valmistatud looduslikust
 kummilateksist **hr** Ne sadrži prirodni gumeni lateks **hu** Nem tartalmaz
 természetes gumilatexet **id** Tidak dibuat dengan lateks karet alami **ko** 천연 고무
 라텍스로 제조되지 않았습니다 **lt** Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko
 latekso **lv** Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa **mt** Mhux magħmul minn
 latex tal-gomma naturali **pl** Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu
pt-pt Não fabricado com látex de borracha natural **ro** Nu este confecționat cu
 latex din cauciuc natural **sl** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka
sk Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sr** Nije izrađeno od
 prirodnog lateksa **tr** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir **vi** Không làm bằng mủ
 cao su tự nhiên **zh-t** 非由天然橡膠乳膠製成



en For prescription use only **fr** Utilisation sur prescription médicale uniquement
da Må kun anvendes efter lægens anvisning **de** Verschreibungspflichtig **es** Solo
 bajo prescripción médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä
it Esclusivamente su prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op
 voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob
 prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för
 receptbelagd användning **zh** 只能遵医嘱使用 **bg** Да се използва само по
 предписание **cs** Použití pouze na lékařský předpis **el** Για χρήση μόνο με συνταγή
 ιατρού **et** Kasutamiseks ainult retsepti alusel **hr** Samo na recept **hu** Kizárólag
 orvosi rendelvényre **id** Hanya untuk digunakan dengan perintah dokter **ko** 처방
 필수 **lt** Naudoti tik paskyrus gydytoji **lv** Tikai ar ārsta norīkojumu **mt** Għall-użu
 b'riċetta tat-tabib biss **pl** Tylko z przepisu lekarza **pt-pt** Sujeito a receita médica
ro Exclusiv pe bază de prescripție medicală **sl** Samo na recept **sk** Len na lekársky
 predpis **sr** Izdavanje samo uz lekarski recept **tr** Yalnızca reçeteli kullanım içindir
vi Chỉ được dùng theo kê đơn **zh-t** 僅供處方使用



en Do not use if package is opened or damaged **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **de** Bei geöffneten oder beschädigten Verpackung nicht verwenden **es** No usar el dispositivo si el envase está abierto o dañado **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut **it** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is **no** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **pt-br** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru** Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **zh** 如果包裝已打開或破損，請勿使用 **bg** Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена **cs** Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιώ **et** Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustunud **hr** Nemojte koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena **hu** Tilos használni, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült **id** Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak **ko** 유닛 포장이 개봉 또는 파손된 경우 사용하지 마십시오 **lt** Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista **lv** Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts **mt** Tużaj jekk il-pakkett ikun miftuħ jew fih il-ħsara **pl** Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone **pt-pt** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ro** Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana **sk** Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte **sr** Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno **tr** Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın **vi** Không sử dụng nếu bao gói bị mở hoặc bị hư hại **zh-t** 若包裝已開啟或損壞，請勿使用



en Consult instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugervejledningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consulte las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Se bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções para uso **ru** См. инструкцию по использованию **sv** Se bruksanvisningen **zh** 请参阅使用说明 **bg** Консултирайте се с инструкциите за употреба **cs** Viz pokyny pro použití **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **et** Lugege kasutusjuhendit **hr** Pročitajte upute za uporabu **hu** Ellenőrizze a használati utasításban **id** Baca petunjuk penggunaan **ko** 사용 지침 참조 **lt** Žr. naudojimo instrukcijas **lv** Skatiet lietošanas instrukciju **mt** Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu **pl** Zapoznać się z instrukcją obsługi **pt-pt** Consultar as instruções de utilização **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare **sl** Preberite navodila za uporabo **sk** Pozrite si návod na použitie **sr** Pogledajte uputstvo za upotrebu **tr** Kullanma talimatına başvurun **vi** Tham khảo hướng dẫn sử dụng **zh-t** 參閱使用說明



en Caution, consult accompanying documents **fr** Attention : consulter les documents joints **da** Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter **de** Vorsicht, Begleitdokumente beachten **es** Precaución, consulte los documentos acompañantes **fi** Huomio, lue liitteenä olevat asiakirjat **it** Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento **nl** Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten **no** Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon **pt-br** Cuidado, consulte os documentos anexos **ru** Внимание! См. сопроводительную документацию **sv** Försiktighet, se medföljande dokument **zh** 小心，请参阅随附文件 **bg** Внимание, направете справка с приложените документи **cs** Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci **el** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **et** Ettevaatus! Lugege kaasasolevaid dokumente! **hr** Oprez, pročitajte prateću dokumentaciju **hu** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **id** Perhatian, baca dokumen yang disertakan **ko** 주의, 함께 제공된 문서를 참조 **lt** Atsargiai, žr. kartu tiekiamus dokumentus **lv** Uzmanību, iepazīstieties ar pievienotajiem dokumentiem **mt** Attenzjoni, ikkonsulta d-dokumenti li qed jakkompanjawh **pl** Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami **pt-pt** Atenção: consultar os documentos que acompanham o produto **ro** Atenție, consultați documentele însoțitoare **sl** Pozor, preberite priloženo dokumentacijo **sk** Upozornenie, prečítajte si priložený dokumentáciu **sr** Oprez, pogledajte prateće dokumente **tr** Dikkat, ekteki belgelere başvurun **vi** Thận trọng, tham khảo tài liệu kèm theo **zh-t** 小心，參閱隨附文件

MD

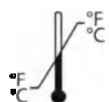
en Medical device **fr** Dispositif médical **da** Medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt
es Producto sanitario **fi** Lääkinnällinen laite **it** Dispositivo medico **nl** Medisch hulpmiddel **no** Medisinsk utstyr **pt-br** Dispositivo médico **ru** Медицинское устройство **sv** Medicinteknisk produkt **zh** 医疗器械 **bg** Медицинско устройство **cs** Zdravotnický prostředek **el** Ιατρική συσκευή **et** Meditsiiniseade **hr** Medicinski proizvod **hu** Orvostechnikai eszköz **id** Perangkat medis **ko** 의료기
lt Medicinos prietaisas **lv** Medicīniska ierīce **mt** Tagħmir mediku **pl** Wyrób medyczny **pt-pt** Dispositivo médico **ro** Dispozitiv medical **sl** Medicinski pripomoček **sk** Zdravotnícka pomôcka **sr** Medicinski uređaj **tr** Tıbbi cihaz **vi** Thiết bị y tế **zh-t** 醫療器材



en Footswitching device **fr** Dispositif de pédale de commande **da** Fodpedal **de** Fußschalter **es** Dispositivo de pedal **fi** Jalkakytkinlaite **it** Dispositivo con interruttore a pedale **nl** Voetschakelaar **no** Fotbryterenhet **pt-br** Dispositivo de pedal **ru** Педальный переключатель **sv** Fotpedalsenhet **zh** 脚踏开关装置 **bg** Устройство на педал за превключване **cs** Prořtřdek slouřící jako nořní spínač **el** Συσκευή ποδοδιακόπτη **et** Jalglũliti **hr** Uređaj s nořnim prekidačem **hu** Lábkapcsoló eszköz **id** Perangkat sakelar kaki **ko** 풋스위치 기기 **lt** Kojinis jungiklis **lv** Pedālslēdzā ierīce **mt** Tagħmir li jiswiļčja bi-ghaflis tas-saqajn **pl** Urzādzienie do przełāczania nořnego **pt-pt** Dispositivo acionado por interruptor de pé **ro** Dispozitiv cu comutator cu pedalā **sl** Pripomoček za preklapljanje z nogo **sk** Pomůcka slũžiaci ako nořný spínač **sr** Uređaj sa nořnim prekidačem **tr** Ayak pedali cihazı **vi** Bàn đạp điều khiển **zh-t** 脚踏開關裝置



en Atmospheric pressure limitation **fr** Limite de pression atmosphérique **da** Atmosfærisk trykbegrænsning **de** Luftdruckbegrenzung **es** Limitación de presión atmosférica **fi** Ilmanpaineen rajoitus **it** Limiti di pressione atmosferica **nl** Limiet voor atmosferische druk **no** Atmosfærisk trykkbegrensning **pt-br** Limites de pressão atmosférica **ru** Ограничения по атмосферному давлению **sv** Begrænsning för atmosfærisk tryck **zh** 大气压力限制 **bg** Ограничение за атмосферно налягане **cs** Mezní hodnota atmosférického tlaku **el** Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης **et** Õhurõhu piirväärtused **hr** Ograničenja atmosferskog tlaka **hu** Légkörnyomás-korlátozás **id** Batasan tekanan atmosfer **ko** 대기압 제한 **lt** Atmosferos slėgio riba **lv** Atmosfēras spiediena ierobeņojums **mt** Limitazzjoni tal-pressjoni atmosferika **pl** Graniczne wartości ciśnienia atmosferycznego **pt-pt** Limitação de pressão atmosférica **ro** Limită de presiune atmosferică **sl** Omejitev atmosferskega tlaka **sk** Obmedzenia atmosférického tlaku **sr** Granične vrednosti za atmosferski pritisak **tr** Atmosferik basınç sınırlaması **vi** Giới hạn áp suất khí quyển **zh-t** 大氣壓力限制



en Temperature limitations **fr** Limites de température **da** Temperaturbegrænsninger **de** Temperaturbegrenzung **es** Limitaciones de temperatura **fi** Lämpötilarajoitukset **it** Limiti di temperatura **nl** Temperatuurlimieten **no** Temperaturbegrensinger **pt-br** Restrições de temperatura **ru** Допустимый температурный диапазон **sv** Temperaturbegrænsningar **zh** 温度限制 **bg** Температурни ограничения **cs** Mezní hodnoty teploty **el** Όρια θερμοκρασίας **et** Temperatuurilised piirangud **hr** Ograničenja temperature **hu** Hőmérséklet-korlátozás **id** Batasan suhu **ko** 온도 제한 **lt** Temperatūros apribojimai **lv** Temperatūras ierobeņojumi **mt** Limitazzjonijiet tat-temperatura **pl** Ograniczenia temperatury **pt-pt** Limitações de temperatura **ro** Limitări de temperatură **sl** Omejitev temperature **sk** Obmedzenia teploty **sr** Granične vrednosti za temperaturu **tr** Sıcaklık sınırlamaları **vi** Giới hạn nhiệt độ **zh-t** 溫度限制



en Keep dry **fr** Maintenir au sec **da** Skal holdes tør **de** Vor Nässe schützen **es** Manténgase en un lugar seco **fi** Säilytettävä kuivassa **it** Mantenere all'asciutto **nl** Droog houden **no** Holdes tørr **pt-br** Mantenha seco **ru** Береечь от влаги **sv** Håll torr **zh** 保持干燥 **bg** Да се пази сухо **cs** Uchovávejte v suchu **el** Διατηρήστε το στεγνό **et** Hoida kuivana **hr** Držati na suhom **hu** Szárazon tartandó **id** Jaga agar tetap kering **ko** 건조 상태 유지 **lt** Laikyti sausoje vietoje **lv** Uzglabāt sausu **mt** Zomm xott **pl** Chronić przed wilgocią **pt-pt** Manter seco **ro** A se păstra la loc uscat **sl** Shranjujte na suhem **sk** Udržujte suché **sr** Čuvajte u suvom stanju **tr** Kuru tutun **vi** Giữ khô **zh-t** 保持乾燥



en GOST fr GOST da GOST de GOST es GOST fi GOST it GOST nl GOST
no GOST pt-br GOST ru ГОСТ sv GOST zh GOST bg GOST cs GOST
el Πόρτο GOST et GOST hr GOST hu GOST id GOST ko GOST lt GOST
lv GOST mt GOST pl GOST pt-pt GOST ro GOST sl GOST sk GOST sr GOST
tr GOST vi GOST zh-t GOST



en CE mark fr Marque CE da CE-mærke de CE-Kennzeichnung es Marcado CE
fi CE-merkki it Marchio CE nl CE-markering no CE-merke pt-br Marcação CE
ru Маркировка CE sv CE-märke zh CE 标识 bg Маркировка CE cs Značka CE
el Σήμα CE et CE-märgis hr Oznaka CE hu CE-jelölés id Simbol CE ko CE 마
크 it CE ženklas lv CE zīme mt Marka CE pl Znak CE pt-pt Marcação CE
ro Marcaj CE sl Oznaka CE sk Označenie CE sr CE oznaka tr CE işareti vi Dấu CE
zh-t CE 標誌



en Authorized representative in the European Community fr Représentant agréé
au sein de la Communauté européenne da Autoriseret repræsentant i EU
de Bevollmächtigter im Europäischen Wirtschaftsraum es Representante
autorizado en la Comunidad Europea fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön
alueella it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea nl Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap no Autorisert representant i EU
pt-br Representante autorizado na Comunidade Europeia ru Уполномоченный
представитель в Европейском сообществе sv Auktoriserad EU-representant
zh 欧洲共同体授权代表 bg Оторизиран представител в Европейската
общност cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα et Volitatud
esindaja Euroopa Ühenduses hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
hu Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben id Perwakilan resmi
Masyarakat Eropa ko 유럽 공동체 공인 대리인 lt Įgaliojasis atstovas Europos
Bendrijoje lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā mt Rapprezentant awtorizzat
fil-Komunità Ewropea pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
pt-pt Representante autorizado na Comunidade Europeia ro Reprezentant
autorizat în Comunitatea Europeană sl Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve sr Ovlašteni predstavnik u
Evropskoj zajednici tr Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi vi Đại diện được ủy
quyền tại Cộng đồng Châu Âu zh-t 歐共體授權代表



en Manufacturer fr Fabricant da Producent de Hersteller es Fabricante
fi Valmistaja it Fabbricante nl Fabrikant no Produsent pt-br Fabricante
ru Производитель sv Tillverkare zh 制造商 bg Производител cs Výrobce
el Κατασκευαστής et Tootja hr Proizvođač hu Gyártó id Produsen ko 제조업체
lt Gamintojas lv Izgatavotājs mt Manifattur pl Producent pt-pt Fabricante
ro Producător sl Proizvajalec sk Výrobca sr Proizvođač tr Üretici vi Nhà sản
xuất zh-t 製造商

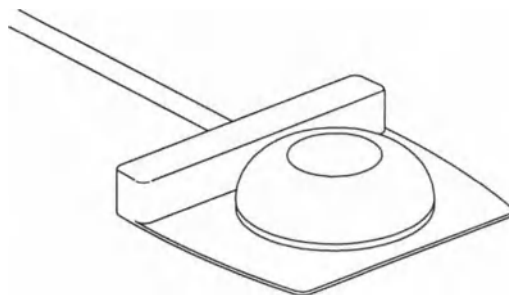


en Batch code fr Code de lot da Batch-kode de Chargennummer es Código de
lote fi Eräkkoodi it Numero di lotto nl Partijnummer no Partikode pt-br Código
do lote ru Код партии sv Satskod zh 批次代码 bg Партиден код cs Číslo šarže
el Κωδικός παρτίδας et Partii kood hr Šifra serije hu Tételszám id Kode batch
ko 배치 코드 lt Partijos kodas lv Partijas kods mt Kodiċi tal-lott pl Kod serii
pt-pt Código de lote ro Codul lotului sl Koda serije sk Kód šarže sr Šifra serije
tr Parti kodu vi Mã số lô zh-t 批次碼



en Date of manufacture fr Date de fabrication da Fremstillingsdato
de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fi Valmistuspäivämäärä lt Data di
produzione nl Fabricagedatum no Produksjonsdato pt-br Data de fabricação
ru Дата изготовления sv Tillverkningsdatum zh 制造日期 bg Дата на
производство cs Datum výroby el Ημερομηνία κατασκευής et Tootmise
kuupäev hr Datum proizvodnje hu Gyártás dátuma id Tanggal produksi ko 제조
일 lt Pagaminimo data lv Izgatavošanas datums mt Data tal-manifattura pl Data
produkcji pt-pt Data de fabrico ro Data de fabricație sl Datum izdelave
sk Dátum výroby sr Datum proizvodnje tr Üretim tarihi vi Ngày sản xuất zh-
t 製造日期

Figure 1. Footswitch / Figure 1. Pédale de commande / Figur 1. Fodkontakt / Abbildung 1. Fußschalter /
 Figura 1. Pedal / Kuva 1. Jalkakytin / Figura 1. Interruttore a pedale / Afbeelding 1. Voetschakelaar /
 Figur 1. Fotbryter / Figura 1. Pedal / Рисунок 1. Педальный переключатель / Figur 1. Fotpedal / 圖 1. 脚
 踏开关 / Фигура 1. Педал за превключване / Obrázek 1. Nožní spínač / Εικόνα 1. Ποδοδιακόπτης /
 Joonis 1. Jalglüliti / Slika 1. Nožni prekidač / 1. ábra. Lábkapcsoló / Gambar 1. Sakelar Kaki / 그림 1. 풋스위
 치 / 1 paveikslėlis. Kojinis jungiklis / 1. attēls. Pedājslēdzis / Figura 1. Swiçc tas-Saqajn /
 Rycina 1. Przełącznik nożny / Figura 1. Interruptor de pé / Figura 1. Comutator cu pedală / Slika 1. Nožno
 stikalo / Obrázok 1. Nožný spínač / Slika 1. Nožni prekidač / Şekil 1. Ayak Pedalı / Hình 1. Bàn đạp điều
 khiển / 圖 1. 腳踏開關



Педальный переключатель для абляции

RFASW

Назначение

Для использования со следующим оборудованием:

- система радиочастотной абляции Cool-tip™ серии E;
- система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™;
- платформы абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™.

См. руководство по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip™ серии E, руководство по эксплуатации системы абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™ или руководство по эксплуатации платформы абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™, где содержится следующая информация:

- подробные указания по настройке;
- важная информация о безопасности;
- показания к применению выбранной системы абляции;
- категория пациентов;
- группа пользователей;
- клинические преимущества системы;
- остаточные риски;
- противопоказания;
- все нежелательные побочные эффекты, включая информацию, которую следует сообщить пациенту.

1. Педальный переключатель для абляции

Педальный переключатель (Рисунок 1) подсоединяется к генератору для управления подачей энергии без использования рук. Педальный переключатель обеспечивает такие же функции, что и кнопка «СТАРТ/СТОП» на передней панели генератора.

Таблица 1. Технические характеристики педального переключателя

Размеры Диаметр x высота	95 x 33 мм (прибл. 3,75 x 1,3 дюйма)
Вес (с кабелем педального переключателя длиной 4,6 м (15 футов))	Менее 2 кг (3,5 фунта)
Класс защиты	IP68
Диапазон температуры	Эксплуатация: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Транспортировка и хранение: от -40 °C до 70 °C (от -40 °F до 158 °F)
Относительная влажность	Эксплуатация: от 15 % до 90 % (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 10 % до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Эксплуатация: от 660 мбар до 1060 мбар (от 66 до 106 кПа) Транспортировка и хранение: от 500 мбар до 1060 мбар (от 50 до 106 кПа)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. [™] brands are trademarks of their respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.



Manufactured for Covidien LLC,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com
[T] 1 800 635 5267



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
Product of USA (from US and foreign materials).



PT00121280

© 2019, 2020 Covidien.
PT00121280
2020-08-10

Emprint™

Ablation Reusable Cable

en	Instructions for Use
fr	Mode d'emploi
pt-br	Instruções de uso
da	Brugsanvisning
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
fi	Käyttöohjeet
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Bruksanvisning
sv	Bruksanvisning
ru	Инструкция по применению
zh	使用說明
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
el	Οδηγίες χρήσης
et	Kasutusjuhised

**REF CA190RC1 Многоцветный кабель
для абляционного
оборудования
190 см**



Не содержит натуральный латекс



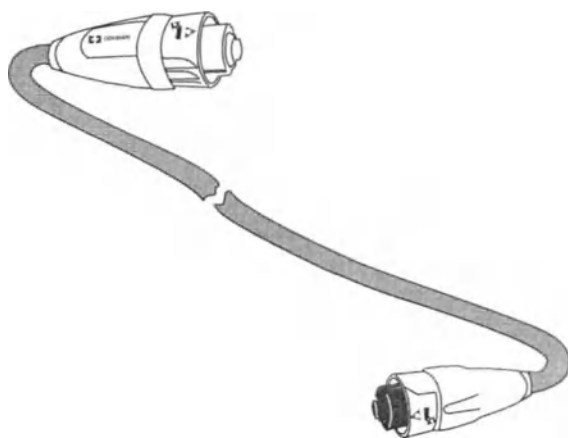
Запрещается использовать изделие, если
упаковка вскрыта или повреждена



Контактирующая с пациентом деталь
типа BF



Подсоединение/отсоединение провода



Для использования со следующим оборудованием:

- Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™
- Платформа для абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™

Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint™ — это высокоэффективный гибкий кабель, используемый для подсоединения чрескожной антенны Emprint™ или навигационной антенны Emprint™ SX к генераторам для абляции Emprint™ и Emprint™ HP и платформе для абляции Emprint™ SX.

Многоцветный кабель представляет собой кабель с двумя соединительными разъемами. Разъем, предназначенный для подсоединения к генератору, можно определить по черному сердечнику и мягкой белой силиконовой защитной оболочке. Разъем, предназначенный для лечебного воздействия, можно определить по белому сердечнику и наконечнику, к которому подсоединяется антенна. Текст на разъеме для лечебного воздействия приведен синим цветом, текст на разъеме, предназначенном для подсоединения к генератору, — черным (или черно-белым). Разъемы также

снабжены пазами, которые позволяют не допустить неправильного подсоединения и гарантируют надлежащую конфигурацию оборудования.

Назначение

Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™

Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™ предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей (например, тканей легких, почек и печени), в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™ не предназначена для проведения хирургических операций на сердце.

Сведения о целевой группе пациентов и пользователей, а также клинические преимущества см. в руководстве пользователя системы абляции Emprint™.

Платформа для абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™

Платформа для абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™ предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. Платформа для абляции Emprint™ SX не предназначена для проведения хирургических операций на сердце.

Система может быть оснащена дополнительной функцией 3D-навигации, которая за счет использования систем визуализации в реальном времени помогает пользователю правильно разместить навигационную антенну Emprint™ SX с технологией Thermosphere™ во время лапароскопических и интраоперационных процедур абляции. Функция навигации дополняет данные, получаемые с помощью совместимой медицинской системы ультразвуковой визуализации, позволяя вывести на монитор компьютера изображение антенны и ее предполагаемую траекторию. На расширенном ультразвуковом изображении отображаются размер и форма предполагаемой зоны абляции относительно положения антенны.

Предупреждение

Многоцветные кабели рекомендуется заменять после того, как подсоединение кабеля к генераторам для абляции Emprint™ и Emprint™ HP, платформе для абляции Emprint™ SX, чрескожной антенне Emprint™ или навигационной антенне Emprint™ SX или отсоединение кабелей от данных устройств будет выполнено 1000 раз, или же по истечении одного года с момента начала эксплуатации, в зависимости от того, что наступит раньше. Более длительная эксплуатация может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

Предупреждение

Многоразовый кабель разрешается использовать только с генераторами для абляции Emprint™ и Emprint™ HP или с платформой для абляции Emprint™ SX. Использование с другими устройствами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

Многоразовый кабель разрешается использовать только с чрескожной антенной Emprint™ или навигационной антенной Emprint™ SX. Использование с другими антеннами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

Запрещается перегибать или перекручивать многоразовый кабель, поскольку это может привести к его повреждению и негативно повлиять на его производительность в целом.

Не следует подсоединять или отсоединять многоразовый кабель от генератора или антенны во время подачи микроволновой энергии. Это может привести к ожогам или другим травмам у пользователя, а также к повреждению многоразового кабеля, антенны или генератора.

Категорически запрещается каким-либо образом модифицировать данное оборудование.

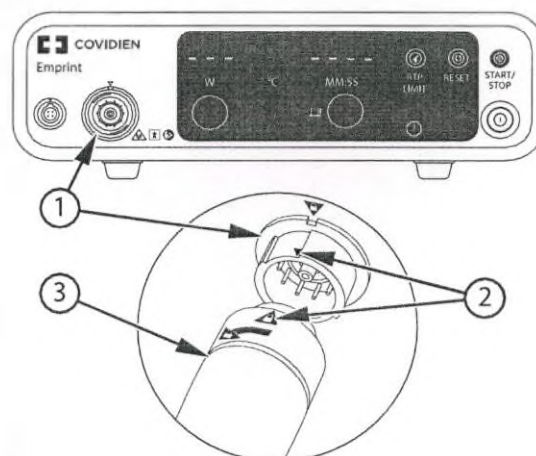
Предостережение

Подробные инструкции по установке, важные сведения по технике безопасности и сведения о назначении используемой системы абляции см. в руководстве пользователя системы абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™ или руководстве пользователя платформы для абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™.

Для обеспечения надлежащей подачи микроволновой энергии все соединения должны быть надежно закреплены.

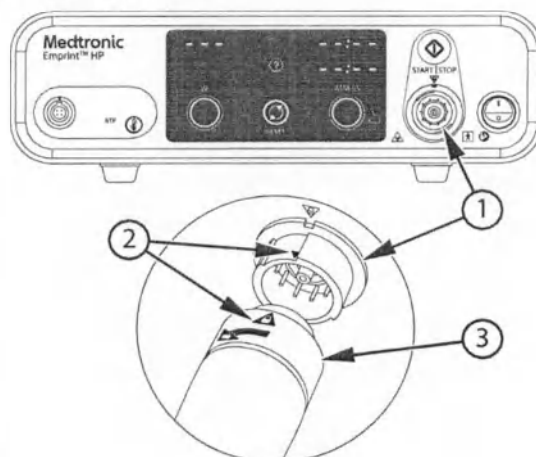
Хранить в прохладном сухом месте.

Инструкции по эксплуатации при использовании с генератором для абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™



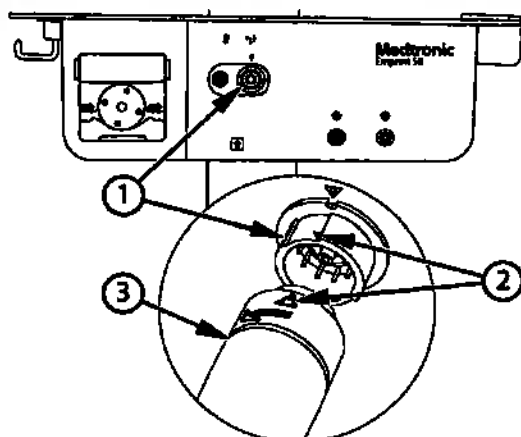
- ① Порт генератора
- ② При подсоединении стрелки следует совместить
- ③ Разъем для подсоединения к генератору

Инструкции по эксплуатации при использовании с генератором для абляции Emprint™ HP с технологией Thermosphere™



- ① Порт генератора
- ② При подсоединении стрелки следует совместить
- ③ Разъем для подсоединения к генератору

Инструкции по эксплуатации при использовании с платформой для абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™



- ① Порт генератора
- ② При подсоединении стрелки следует совместить
- ③ Разъем для подсоединения к генератору

Поворотный механизм для отсоединения кабеля

Все разъемы на кабеле оснащены одинаковой функцией. Эта функция заключается в автоматической фиксации разъемов при соединении, сопровождающейся звуковым, визуальным и тактильным подтверждением полного защелкивания разъемов.

При подсоединении многожильного кабеля, удерживая его ниже соединительного кольца, совместите стрелку на разъеме многожильного кабеля со стрелкой на гнезде и аккуратно надавите на разъем в направлении гнезда до появления щелчка. После подсоединения стрелки должны быть расположены по одной линии, что указывает на блокировку соединения разъемов.

При отсоединении антенны или отсоединении кабеля от генератора следует держать многожильный кабель только за поворотные кольца. При отсоединении аккуратно поверните кольца на 1/8 оборота в направлении, указанном стрелкой. Не допускайте образования изгибов. Запрещается тянуть за кабель до отсоединения соединительного кольца.

Предупреждение

Запрещается сгибать, перекручивать или подвергать многожильный кабель какой-либо другой подобной нагрузке. Это может привести к неустранимому повреждению изделия.

Технические характеристики кабеля

Длина x диаметр	190 x 3,4 см
Вес	500 г
Допустимая мощность	100 Вт
Материал	Силикон/TEKBOND TB1723/ GRILAMID LV-3H
Тип разъема	Специальный, со встроенной передачей микроволновой энергии и данных
Класс защиты	IP20
Диапазон температуры	Рабочие условия: от 10 до 30 °C (от 50 до 86 °F) Транспортировка и хранение: от -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F)
Относительная влажность	Рабочие условия: от 15 до 90 % (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 15 до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Рабочие условия: от 66 до 106 кПа Транспортировка и хранение: от 50 до 106 кПа

Предостережение

При эксплуатации многожильного кабеля для абляционного оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Подсоединение и ввод кабеля в эксплуатацию должен осуществляться в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в *руководстве пользователя системы абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™* или *руководстве пользователя платформы для абляции Emprint™ SX с технологией Thermosphere™*.

Во время активации многожильный кабель для абляционного оборудования намеренно подает микроволновую энергию в диагностических или лечебных целях. Во избежание неблагоприятного электромагнитного воздействия во время активации подачи энергии через кабель следует наблюдать за работой электронного медицинского оборудования, находящегося вблизи системы. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Очистка кабеля

Если необходимо очистить кабель, следует придерживаться следующего порядка действий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается распылять или наливать химические средства или другие жидкости на кабель. Запрещается стерилизовать кабель. Необходимо избегать попадания жидкости внутрь кабеля. Стерилизация приведет к повреждению электронных компонентов кабеля.

1. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для очистки системы:
 - Cavicide;
 - 75%-й раствор этилового спирта;
 - 75%-й раствор изопропилового спирта;
 - 6%-й раствор гипохлорита натрия (отбеливатель);
 - 10%-й раствор перекиси водорода.
2. Нанесите нужное химическое средство на безворсовую ткань.
3. Протрите кабель.

Предупреждение

Прежде чем протирать, убедитесь, что данное оборудование отсоединено от электросети.

Предупреждение

Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие. При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Символы



Нестерильно



Не содержит натуральный латекс



Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Медицинское устройство



Допустимый температурный диапазон



Беречь от влаги



Отходы электрического и электронного оборудования



Контактирующая с пациентом деталь типа BF



ГОСТ



Маркировка CE



Производитель



Серийный номер



Дата изготовления



Подсоединение/отсоединение провода



**Rx
ONLY**



PT00121278

Part No. PT00121278

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. [™] brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

May be covered by U.S. Patents:
www.covidien.com/patents

© 2013, 2020 Covidien. All rights reserved.

Made in UK. Printed in USA.

REV 2020-08

 Manufactured for Covidien LLC,
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA.
www.covidien.com

 Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.



Дистанционный датчик температуры для абляции
RTP20

REF RTP20

Инструкция по применению

Rx
ONLY **CE**
2797

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип Covidien являются товарными знаками Covidien. Сторонние товарные знаки («ТМ*») принадлежат их соответствующим владельцам.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Covidien в США и/или других странах.

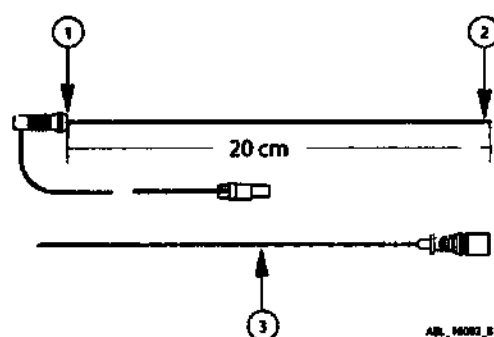
Cool-tip™, Emprint™, Thermosphere™

Может быть защищено патентами США: www.covidien.com/patents

Символы

	Стерилизовано этиленоксидом
	При изготовлении не использован натуральный каучуковый латекс
	Только для одноразового использования.
	Использовать только по назначению врача
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Следуйте инструкции по применению
	Внимание! См. сопроводительную документацию.
	Рабочая часть типа BF
	Маркировка ЕС
2797	
	Официальный представитель в ЕС
	Импортер
	Каталожный номер
	Производитель

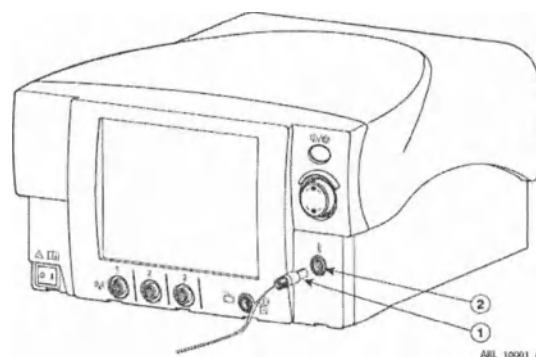
Рисунок 1. Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20



1. Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 (калибр: 20,5 G)

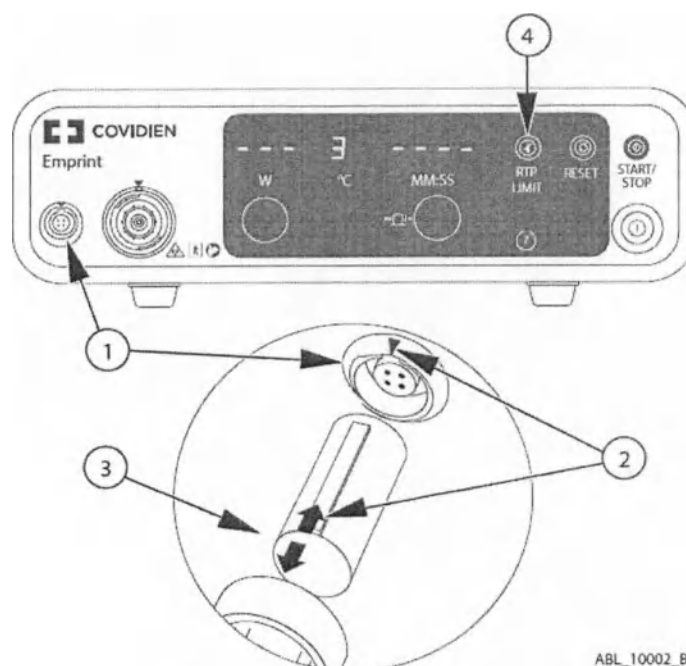
2. Устройство мониторинга температуры на кончике
3. Канюля (калибр: 18 G) с установленным стилетом

Рисунок 2. Система радиочастотной абляции Cool-Tip серии E



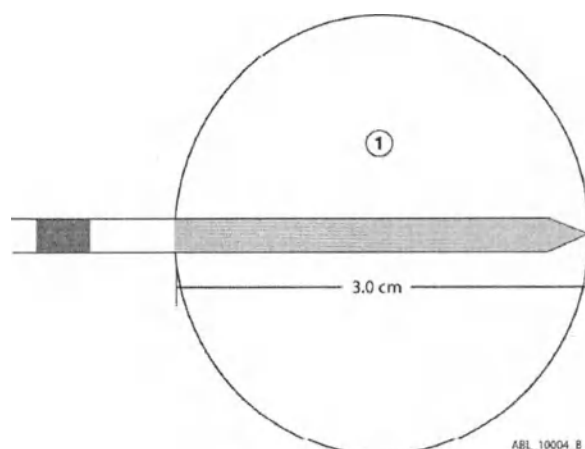
1. Разъем кабеля RTP20
2. Гнездо для дистанционного датчика температуры

Рисунок 3. Система для абляции Emprint



1. Разъем для подсоединения дистанционного датчика температуры
2. Во время соединения стрелки следует расположить на одной линии
3. Порт подключения дистанционного датчика температуры
4. Кнопка RTP LIMIT (ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ RTP)

Рисунок 4. Дистанционный датчик температуры для абляции



1. Избегайте размещения в пределах 3,0 см сферы с центром вокруг излучающей секции.

Дистанционный датчик температуры для абляции, 20 см RTP20

1. Введение

Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен исключительно для использования с системой радиочастотной абляции Cool-tip серии E и системой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere.

2. Предупреждения и предостережения

- **Предупреждение.** Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий без соответствующего разрешения могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.
- **Предупреждение.** Использование дистанционного датчика температуры для абляции RTP20 и/или канюли подразумевает их введение в ткани тела, что сопряжено с некоторым риском кровотечения.
- **Предупреждение.** Чрескожное введение дистанционного датчика температуры для абляции и/или канюли может выполняться только с применением средств диагностической визуализации в целях подтверждения надлежащего размещения изделия.
- **Внимание!** Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен для использования только врачами и медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием.
- **Внимание!** Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 поставляется стерильным и подлежит удалению в отходы после однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.

3. Назначение

Система радиочастотной абляции Cool-tip серии E и Система абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, включая частичную или полную абляцию нерезектабельных опухолей печени. Система радиочастотной абляции Cool-tip серии E и Система абляции Emprint с применением технологии Thermosphere не предназначена для использования в операциях на сердце.

4. Для системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E

Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен для использования с системой радиочастотной абляции Cool-tip серии E с целью мониторинга температуры тканей в зоне абляции или рядом с ней. Дистанционный датчик температуры для абляции можно использовать с программным обеспечением генератора системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E, что позволяет установить температуру, по достижении которой подача радиочастотной энергии автоматически приостанавливается. Использовать дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 при проведении абляции не обязательно.

4.1. Перед процедурой

1. Завершите настройку системы и выберите режим абляции для предстоящей процедуры.

Примечание: См. руководство пользователя системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E, руководство пользователя системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere и инструкции по использованию принадлежностей для конкретных процедур настройки.

2. Извлеките дистанционный температурный зонд из упаковки, соблюдая соответствующие правила асептики.

Примечание. Не сгибайте, не перекручивайте и не применяйте другие методы силового воздействия на дистанционный датчик температуры для абляции и кабель. Это может привести к неустранимому повреждению изделия.

3. Перед использованием проверьте все компоненты на наличие повреждений.

4. Вставьте разъем кабеля RTP20 в гнездо для дистанционного датчик температуры для абляции на передней панели генератора, как показано на Рисунке 2. Откроется окно Set Remote Temperature (Настройка температуры дистанционного датчика).

4.2. Проведение процедуры

1. Выберите режим мониторинга температуры.

Только мониторинг температуры

- Нажмите кнопку No (Нет), чтобы отключить функцию прекращения подачи радиочастотной энергии при достижении предельного значения температуры и выбрать режим мониторинга температуры.

- Нажмите кнопку подтверждения , чтобы применить выбранные настройки.

Настройка предельного значения температуры (не обязательно)

- Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы включить функцию прекращения подачи радиочастотной энергии при достижении предельного значения температуры.

- С помощью кнопок со знаком «минус» (-) и «плюс» (+) задайте требуемую температуру в градусах Цельсия.

- Нажмите кнопку подтверждения , чтобы применить выбранные настройки.

2. Удостоверьтесь, что на дисплее генератора появился показатель комнатной температуры.

3. Введите датчик в тело пациента.

Чрескожное введение:

- Введите канюлю со стилетом на необходимую глубину.
- Извлеките стилет из канюли.

- Вставьте в канюлю дистанционный датчик температуры для абляции. Убедитесь, что втулка датчика полностью входит во втулку канюли.

Открытые операции:

- Дистанционный датчик температуры для абляции можно ввести с использованием канюли или без нее.

Предупреждение. При расположении дистанционного датчика температуры для абляции рядом с кончиком активного электрода не допускайте искажения формы абляции, следя за тем, чтобы кончик дистанционного датчика температуры для абляции, канюли или стилета не соприкасался с открытой частью активного электрода.

Внимание: Прекратите применение дистанционного датчика температуры для абляции, если показания температуры нестабильны или отображаются на дисплее с задержкой. Это может указывать на неправильное подсоединение кабеля или поломку датчика температуры.

Примечание. На дистанционный датчик температуры для абляции и канюлю нанесены метки (в сантиметрах) для определения глубины введения.

4. Проверьте правильность установки дистанционного датчика температуры для абляции с помощью системы диагностической визуализации.

Примечание. Если положение необходимо изменить, извлеките дистанционный датчик температуры для абляции, вставьте стилет в канюлю и снова выполните пункт 3.

5. Выполните процедуру абляции.

На протяжении процедуры дистанционный датчик температуры для абляции показывает температуру кончика датчика. Значение температуры отображается на экране процедуры.

Если при выполнении пункта 1 был установлен предел температуры:

- При обнаружении датчиком предельного значения температуры прозвучит звуковой сигнал.
- Подача радиочастотной энергии прекращается, если для опции Stop RF at limit? (Прекратить подачу радиочастотной энергии при достижении предельного значения?) было выбрано значение Yes (Да).

Примечание. Цикл абляции можно перезапустить нажатием кнопки START/STOP (Запуск/остановка) при наличии одного из следующих условий:

- температура упала ниже заданного предельного значения;
- превышено заданное предельное значение;
- функция прекращения подачи энергии при обнаружении предельного значения выключена в окне «Set Remote Temperature» (Настройка температуры дистанционного датчика);
- дистанционный датчик температуры для абляции отсоединен.

4.3. После процедуры

1. Извлеките дистанционный датчик температуры для абляции и канюлю (в случае ее использования).
2. Отсоедините дистанционный датчик температуры для абляции от генератора.
3. Удалите в отходы использованный дистанционный датчик температуры для абляции, канюлю и стилет в соответствии с процедурами удаления в отходы загрязненных острых инструментов, принятыми в медицинском учреждении.

5. Для системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен для использования с системой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere для мониторинга температуры тканей в зоне абляции или рядом с ней. Дистанционный датчик температуры

для абляции может использоваться для автоматического отключения подачи микроволновой энергии при регистрации температуры 45 °С или выше (настройки по умолчанию). Использовать дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 при проведении абляции не обязательно.

5.1. Перед процедурой

1. Выполните процедуру настройки системы в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere.

2. Достаньте дистанционный датчик температуры для абляции из упаковки, соблюдая соответствующие правила асептики.

Примечание. Не сгибайте, не перекручивайте и не применяйте другие методы силового воздействия на дистанционный датчик температуры для абляции и кабель. Это может привести к неустраняемому повреждению изделия.

3. Перед использованием проверьте все компоненты на наличие повреждений.

4. Вставьте разъем кабеля RTP20 в гнездо для дистанционного датчика температуры для абляции на передней панели генератора, как показано на Рисунке 3.

5.2. Во время процедуры

1. Выберите режим мониторинга температуры.

Только мониторинг температуры

- Не нажимайте кнопку RTP LIMIT (ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ RTP).

Настройка предельного значения температуры (дополнительно)

- Нажмите кнопку RTP LIMIT (ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ RTP). При активации функции предельного значения кнопка загорится зеленым цветом.

2. Убедитесь, что на дисплее генератора отображается показатель комнатной температуры.

3. Введите датчик в тело пациента.

Чрескожное введение:

- Введите канюлю со стилетом на необходимую глубину.

- Извлеките стилет из канюли.

- Вставьте в канюлю дистанционный датчик температуры. Убедитесь, что втулка датчика

полностью входит во втулку канюли.

Открытые операции:

- Дистанционный датчик температуры для абляции можно ввести с использованием канюли или без нее.

Предупреждение. При установке дистанционного датчика температуры для абляции рядом с зоной абляции не допускайте искажения формы зоны абляции, следя за тем, чтобы дистанционный датчик температуры для абляции, канюля или стилет находились на расстоянии около 3 см от центра излучающей секции, как показано на Рисунке 4.

Внимание: Прекратите применение дистанционного датчика температуры для абляции, если показания температуры нестабильны или отображаются на дисплее с задержкой. Это может указывать на неправильное подключение кабеля или поломку датчика температуры.

Примечание: На дистанционный датчик температуры для абляции и канюлю нанесены метки (в сантиметрах) для определения глубины введения.

4. Проверьте правильность установки дистанционного датчика температуры для абляции с помощью системы диагностической визуализации.

Примечание. Если положение необходимо изменить, извлеките дистанционный датчик температуры для абляции, вставьте стилет в канюлю и снова выполните пункт 3.

5. Выполните процедуру абляции.

На протяжении процедуры дистанционный датчик температуры для абляции показывает температуру кончика датчика. Температура отображается на передней панели генератора.

Если при выполнении этапа 1 была включена функция предельного значения для дистанционного датчика температуры для абляции (RTP), то при обнаружении датчиком температуры 45 °C (настройки по умолчанию) или выше произойдет следующее:

- Прозвучит два звуковых сигнала.
- Подача энергии приостановится.
- На передней панели генератора загорится предупреждающий символ RTP LIMIT (ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ RTP).

Примечание: После того как загорится предупреждающий символ RTP LIMIT (ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ RTP), нажатие кнопки RESET (СБРОС) позволит возобновить цикл абляции. Для этого надо нажать кнопку START/STOP (ЗАПУСК/ОСТАНОВКА) или ножную педаль, если соблюдается любое из перечисленных ниже условий:

- Температура опустилась ниже предельного значения (45 °C).
- Дистанционный датчик температуры для абляции отсоединен.
- Кнопка START/STOP (ЗАПУСК/ОСТАНОВКА) или ножная педаль не нажаты.

5.3. После процедуры

1. Извлеките дистанционный датчик температуры для абляции и канюлю (в случае ее использования).
2. Отсоедините дистанционный датчик температуры для абляции от генератора.
3. Удалите в отходы использованный дистанционный датчик температуры для абляции, канюлю и стилет в соответствии с процедурами удаления в отходы загрязненных острых инструментов, принятыми в медицинском учреждении.

Приложение к Инструкции по применению
Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere с принадлежностями

Дата утверждения: 09-2023

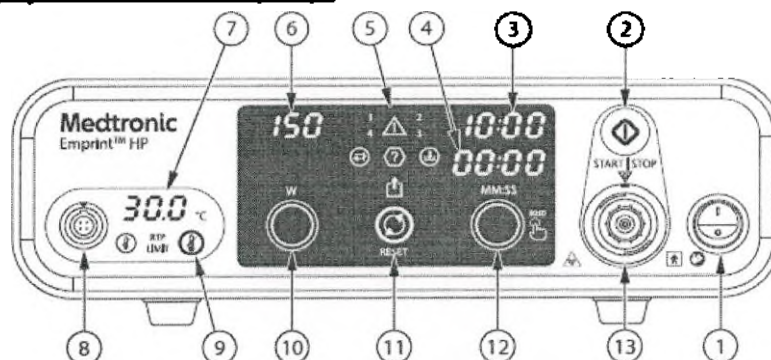
1. Наименование медицинского изделия	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere с принадлежностями. I. Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere в составе: - Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere; - Насос для абляции Emprint, производитель W-M Alitea AB, Hammarby Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden. - Руководство пользователя на бумажном и электронном носителях. II. Принадлежности: - Передвижная стойка для абляции Emprint HP; - Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint; - Ножная педаль для абляции; - Дистанционный датчик температуры для абляции.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien LLC (Ковидиен ЛЛС) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: (495) 580-73-77 Факс: (495) 580-73-78 Email: info.russia@medtronic.ru

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Предоставляется по требованию.

имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere с принадлежностями предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, таких как ткани легких, почек и печени, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. Информация о потребителе: Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования врачами, обученными процедурам чрескожной, лапароскопической и интраоперационной абляции.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	<u>Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere</u> В системе микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere используется генератор мощностью 150 Вт с частотой 2450 МГц (CAGENHP) для подачи питания на выделенную одиночную антенну для микроволновой абляции. Передвижная стойка для абляции Emprint HP предназначена для использования с генератором для абляции Emprint HP. Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere имеет диапазон настройки мощности 5–150 Вт. Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere обеспечивает настройку пользователем времени абляции (максимум до 10 минут для однократной активации) и ограниченную мощность абляции (от 5 до 150 Вт). Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere представляет собой одноканальную систему микроволновой абляции мощностью 150 Вт, состоящую из аналоговых и цифровых схем с программным обеспечением и встроенным ПО. Генератор представляет собой изолированный микроволновый генератор общего назначения, предназначенный для термической абляции (коагуляции) тканей во время чрескожных, лапароскопических и интраоперационных процедур. Генераторы подают микроволновую мощность на активную антенну с заданными пользователем настройками мощности и продолжительности, создавая абляцию ткани на активном наконечнике антенны. Абляционные антенны представлены в виде стерильных одноразовых компонентов трех разных длин: 15 см, 20 см и 30 см. Все три абляционные антенны имеют диаметр 13 размера (0,095"). В каждом случае излучающая часть наконечника антенны имеет длину 2,8 см. Производятся и предлагаются к продаже две разновидности антенны: чрескожная антенна Emprint (серия CAXXL1, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10148) и антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere (серия CAXXL2, регистрационное удостоверение № P3H 2021/14716). Антенны серии CAXXL2 идентичны антеннам серии CAXXL1, за исключением усиленного корпуса антенны. Антенны серии CAXXL2 были разработаны для

использования врачами, которые предпочитают использовать более жесткую абляционную иглу/аппликатор.

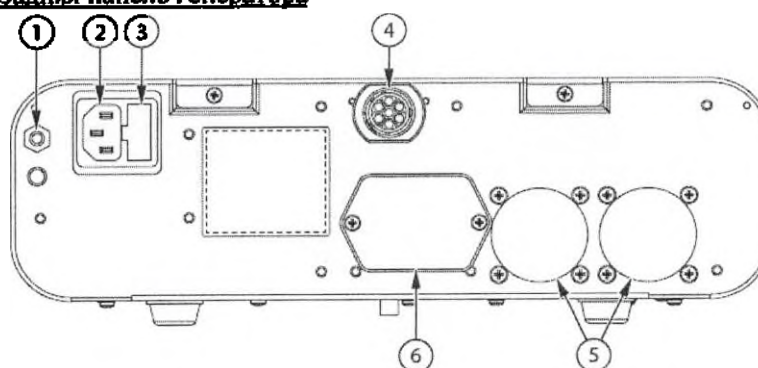
Передняя панель генератора



1	Выключатель питания генератора	Используется для включения/выключения питания генератора от электросети.
2	Кнопка START STOP (Запуск Остановка)	Используется для активации/отключения подачи микроволновой энергии.
3	Область дисплея со значением времени воздействия	В данной области отображается заданное пользователем время воздействия в формате «минуты:секунды».
4	Область дисплея со значением времени подачи энергии	В данной области отображается время, прошедшее с момента активации, в формате «минуты:секунды».
5	Панель индикаторов	На данной панели с помощью подсветки символов отображается состояние генератора.
6	Область дисплея с заданным значением мощности микроволновой энергии	В данной области отображается заданное пользователем значение мощности микроволновой энергии в ваттах.
7	Область дисплея со значением температуры дистанционного датчика температуры для абляции	В данной области отображается значение температуры (в градусах Цельсия), измеренное с помощью дистанционного датчика температуры для абляции.
8	Порт для подсоединения дистанционного датчика температуры для абляции	Используется для подсоединения к системе дистанционного датчика температуры для абляции.
9	Кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного датчика температуры для абляции)	Используется для включения/выключения функции автоматического прекращения подачи микроволновой энергии на основании результатов измерения температуры дистанционным датчиком температуры для абляции.
10	Регулятор заданного значения мощности	Используется для регулировки заданного значения микроволновой энергии с шагом

	микроволновой энергии	5 ватт.
11	Кнопка RESET (Сброс)	Используется для подтверждения и устранения состояний блокировки.
12	Регулятор заданного значения времени подачи энергии	Используется для регулировки времени воздействия с шагом 30 секунд (путем поворота); если подача энергии отключена, также может быть использован для сброса таймеров (для этого необходимо нажать на регулятор и удерживать его в нажатом состоянии).
13	Встроенный порт для передачи микроволновой энергии и обмена данными	Используется для подсоединения микроволновых инструментов

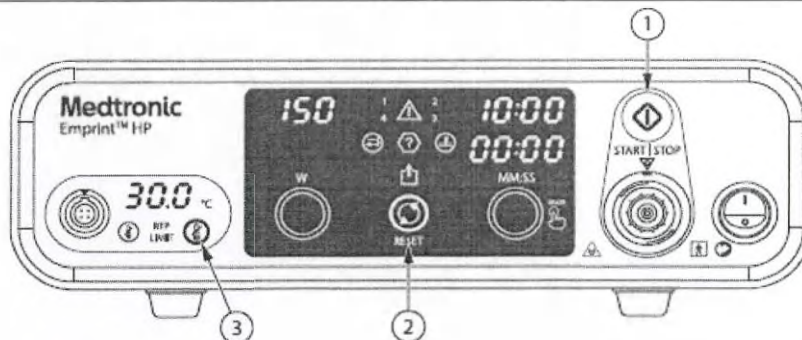
Задняя панель генератора



1	Эквипотенциальное заземление	Клемма заземления
2	Гнездо для кабеля сетевого питания	Используется для подсоединения кабеля сетевого питания, предоставляемого компанией Medtronic
3	Держатель плавких предохранителей	Сведения о предохранителях см. ниже
4	Порт для подсоединения ножной педали для абляции	Используется для подсоединения ножной педали для абляции компании Covidien
5	Вентиляторы охлаждения	Для надлежащего охлаждения системы следует обеспечить отсутствие препятствий перед вентиляторами
6	Панель доступа для технического обслуживания	Предназначена для использования только специалистами сервисной службы компании Medtronic

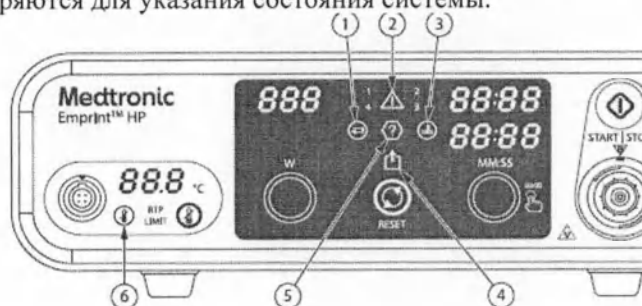
Информационные сигналы

Некоторые кнопки на передней панели генератора загораются, указывая тем самым на состояние системы.



- | | | |
|--|--|---|
| <p>① </p> | <p>Кнопка «START STOP» (Запуск Остановка)</p> | <p>Данная кнопка мигает синим светом для указания на то, что подача микроволновой энергии включена</p> |
| <p>② </p> | <p>Кнопка «RESET» (Сброс)</p> | <p>Данная кнопка горит белым светом для указания на то, что состояние блокировки может быть устранено</p> |
| <p>③ </p> | <p>Кнопка «RTP LIMIT» (Предельное значение для дистанционного температурного зонда)</p> | <p>Данная кнопка горит синим светом для указания на то, что соответствующая функция включена</p> |

Панель индикаторов на передней панели генератора содержит символы, которые загораются для указания состояния системы.

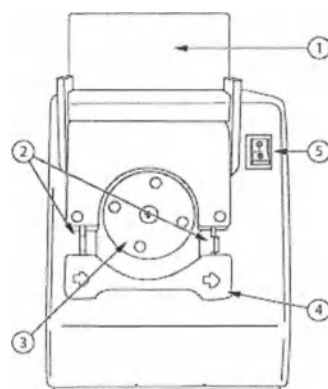


①		Превышено предельное значение мощности отраженной энергии	Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что мощность отраженной микроволновой энергии превысила допустимое предельное значение.
②		Предупреждение общего характера	Данный символ загорается (красным светом) для указания на то, что генератор обнаружил ошибку системы. Подача микроволновой энергии отключена. Отображаемые цифровые значения указывают тип ошибки в системе, поэтому их необходимо записать для службы технической поддержки.
③		Превышено предельное значение для температуры антенны	Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что температура антенны выходит за пределы обычного рабочего диапазона. Подача микроволновой энергии отключена.
④		Внешнее управление	Данный символ загорается белым светом, когда система переходит в заданный производителем режим обслуживания ПРИМЕЧАНИЕ. Данный символ появляется только при проведении обслуживания квалифицированными специалистами компании Medtronic
⑤		Антенна не распознана	Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что совместимая антенна не распознана или не подсоединена к системе. Подача микроволновой энергии отключена. Регуляторы заданного значения мощности и времени подачи микроволновой энергии отключены. На цифровом дисплее в областях с заданным значением мощности микроволновой энергии, временем, прошедшим с момента активации энергии, и временем подачи энергии отображаются тире.
⑥		Превышено предельное значение для дистанционного температурного зонда	Данный символ загорается (желтым светом) для указания на то, что температура, измеренная дистанционным зондом, превышает 45 °C или составляет меньше 5 °C, или на то, что зонд был отсоединен от системы. Подача микроволновой энергии отключена. Этот сигнал подается только в том случае, если функция автоматического прекращения подачи микроволновой энергии была включена (с помощью кнопки RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда)).

Насос

Насос для абляции Emprint представляет собой электромеханическое устройство, в котором используются стандартные компоненты и производственные процессы. Это простой перистальтический насос с собственным переключателем управления. Насос обеспечивает подачу физиологического раствора из резервуара с физиологическим раствором в антенну и обратно в резервуар с физиологическим раствором. Поток физиологического раствора представляет собой замкнутый контур от резервуара к антенне и обратно в резервуар. Резервуар с физиологическим раствором обычно прикрепляется к пакету с физиологическим раствором и заполняется из него. Чрескожные антенны охлаждаются, чтобы предотвратить ожоги кожи вдоль трубки антенны.

Система микроволновой абляции Emprint должна использоваться со стандартным 1-литровым или большим пакетом стерильного физиологического раствора для в/в инфузии (не входит в комплект). Система использует циркулирующий физиологический раствор комнатной температуры для охлаждения неизлучающей части корпуса антенны. Физиологический раствор не контактирует с пациентом и перекачивается из пакета для внутривенной инфузии через стержень антенны и обратно в мешок для внутривенной инфузии в закрытой системе. Неизлучающая часть корпуса антенны также оснащена термопарой. Термопара используется для выключения микроволнового генератора, если температура неизлучающего корпуса достигает $43^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

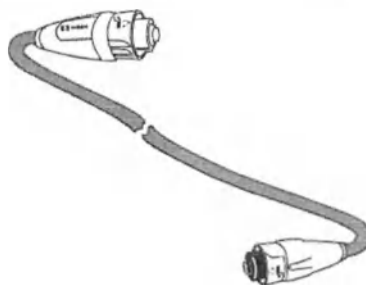


1	Крышка головки насоса	При закрытии крышки происходит включение насоса. Крышка защищает движущиеся части и оператора во время эксплуатации насоса.
2	Роликовые зажимы	Пружинные зажимы используются для фиксации трубок.
3	Колесико насоса	Колесико насоса вращается, обеспечивая сжатие трубок для проталкивания по ним жидкости.
4	Прижимная пластина	Прижимная пластина обеспечивает контакт между трубками и колесиком. Стрелки указывают направление потока жидкости. Стрелки на трубках следует совместить со стрелками на прижимной пластине.
5	Выключатель питания насоса	Используется для включения/выключения питания насоса от электросети.

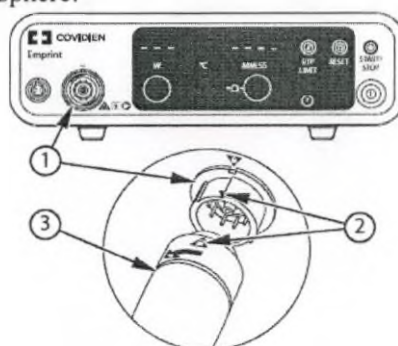
Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint

Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint - высокоэффективный гибкий кабель для подключения чрескожной антенны Emprint к генератору для абляции Emprint HP.

Многоцветный кабель представляет собой кабель с двумя соединительными разъемами. Разъем, предназначенный для подсоединения к генератору, можно определить по черному сердечнику и мягкой белой силиконовой защитной оболочке. Разъем, предназначенный для лечебного воздействия, можно определить по белому сердечнику и наконечнику, к которому подсоединяется антенна. Текст на разъеме для лечебного воздействия приведен синим цветом, текст на разъеме, предназначенном для подсоединения к антенне, — черным (или черно-белым). Разъемы также снабжены пазами, которые позволяют не допустить неправильного подсоединения и гарантируют надлежащую конфигурацию оборудования.



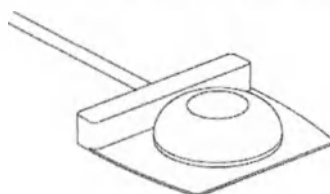
Подключение многоцветного кабеля Emprint для абляционного оборудования к генератору для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere:



- 1 – порт генератора
- 2 – при подсоединении стрелки следует совместить
- 3 – разъем для подсоединения к генератору

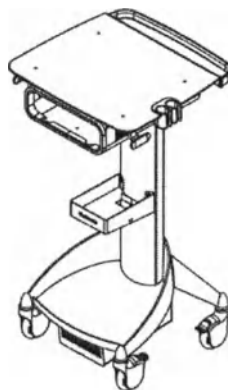
Ножная педаль для абляции

Ножная педаль для абляции подсоединяется к генератору для управления подачей энергии без использования рук. Ножная педаль для абляции обеспечивает такие же функции, что и кнопка «Start/Stop» (Старт/Стоп) на передней панели генератора.



Передвижная стойка для абляции Emprint HP

Передвижная стойка для абляции предназначена для компактной установки всех компонентов системы. Дополнительную ножную педаль для абляции можно разместить на нижней полке стойки. С обеих сторон стойки есть крючки, которые предназначены для удержания пакета с физиологическим раствором во время процедуры или для закрепления (и хранения) многоцветного кабеля, когда он не используется.



Дистанционный датчик температуры для абляции

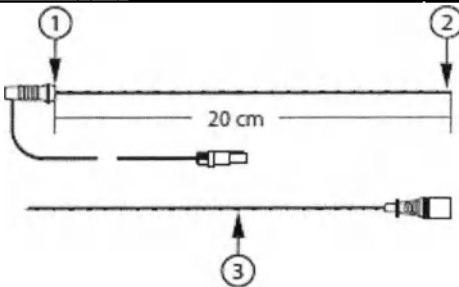
Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен для использования с генератором для абляции Emprint HP с применением технологии Thermosphere для мониторинга температуры тканей в зоне абляции или рядом с ней. Дистанционный датчик температуры для абляции может использоваться для автоматического отключения подачи микроволновой энергии при регистрации температуры 45 °C или выше. Использовать дистанционный датчик температуры для абляции при проведении абляции не обязательно. Дистанционный датчик температуры для абляции предназначен для применения в только одной операции.

При подсоединении дистанционного датчика температуры для абляции к соответствующему порту измеряемая в режиме реального времени температура отображается в градусах Цельсия (C) на дисплее в области со значением температуры дистанционного датчика температуры для абляции.

Датчик температуры состоит из датчика термодпары, канюли/стилета, изготовленного из трубки из нержавеющей стали калибра 20,5 с общей рабочей длиной 20 см. Комбинация канюли и стилета имеет заостренный конец, что облегчает введение. После помещения в ткань введения удаляют и заменяют термозлектрическим датчиком. Эти основные функции обеспечивают безопасность пациентов и простоту использования:

- Скошенный наконечник канюли позволяет легко вводить ее в мягкие ткани и извлекать из них с минимальным усилием.
- Канюля/стилет обеспечивает ее жесткость, предотвращая продольный изгиб или чрезмерное изгибание во время манипуляции. Стиллет затачивается так же, как и канюля, что позволяет выровнять кончики, чтобы предотвратить образование сердцевины ткани.
- Дистанционный датчик температуры включает в себя термодпару t-типа, которая контролируется генератором. При использовании с генератором для абляции Emprint HP с применением технологии Thermosphere точность измерения температуры термодпарой RTP20 составляет $\pm 3,0^{\circ}\text{C}$ в диапазоне $5-95^{\circ}\text{C}$, с повышенной точностью $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ в диапазоне $37-60^{\circ}\text{C}$.

Термодпара подключается к генератору системы абляции Emprint HP с помощью гибкого кабеля.

	 1 – дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 (калибр: 20,5 G) 2 – датчик мониторинга температуры на кончике устройства 3 – каниюля (калибр: 18 G) с установленным стилетом
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, таких как ткани легких, почек и печени, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Процедуры микроволновой абляции не рекомендуются беременным пациентам, пациентам с кардиостимуляторами или имплантированными электронными устройствами. Система микроволновой абляции Emprint не предназначена для использования в операциях на сердце. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ Инородное тело у пациента, реакция на инородное тело, дополнительный укол иглой или прокол, отсрочка лечения, постабляционный синдром, боль, лихорадка, недомогание, тошнота, рвота, миалгия, воспаление, кровотечение, кровохарканье, гематома, инфекция, перитонит, абсцесс, асцит, серома, расхождение раны, спайки, ишемия, некроз, задержка мочи, эмфизема, плевральный выпот, пневмоторакс, легочный или верхний респираторный свищ, гемоторакс, одышка, стеноз желчевыводящих путей, непроходимость желчевыводящих путей, билома, холангит, билиарный цирроз, гемобилия, желудочно-кишечный свищ, дисфункция печени, печеночная недостаточность, инфаркт печени, желтуха, перфорация толстой кишки, почечная фистула, эмболия, смерть, фибрилляция предсердий, артериовенозная фистула, диссеминация клеток опухоли. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere Система микроволновой абляции предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее

использованием. Перед использованием системы абляции врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

- В генераторе и насосах отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением предохранителей системы. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора или насоса либо панели обслуживания и не пытайтесь проводить ремонт каких-либо других частей генератора или насоса.

- Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые системой абляции во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. В случае возникновения таких помех необходимо предпринимать меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента. Увеличьте расстояние между системой абляции и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам, относящимся к разным цепям электропитания. Для получения помощи обратитесь к местному авторизованному представителю компании Medtronic.

- Запрещается использовать систему абляции вблизи оборудования, чувствительного к микроволновому излучению с частотой 2400–2500 МГц.

- При одновременном использовании для пациента системы абляции и оборудования для мониторинга физиологических показателей все электроды для мониторинга должны быть расположены как можно дальше от области лечебного воздействия.

- В случае попадания влаги на генератор или насос отключите их от электрической розетки. Перед дальнейшим использованием необходимо насухо протереть устройство или дать ему высохнуть на воздухе.

- Используйте только принадлежности производства компании Covidien и Medtronic, совместимые с системой абляции. Использование принадлежностей других производителей может привести к травмированию пациента или неправильному функционированию оборудования.

- Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

- Процедуры микроволновой абляции не рекомендуется проводить для лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

- Перед процедурой радиочастотной абляции необходимо снять с пациента слуховые аппараты и все металлические ювелирные изделия. Убедитесь в отсутствии непосредственного контакта пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

- Надежное заземление может быть обеспечено только в случае подключения данного оборудования к специальной розетке, предназначенной для использования в медицинских учреждениях и имеющей соответствующую маркировку. Любой обрыв провода защитного заземления может привести к возникновению опасности поражения электрическим током, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента или оператора.

- **Опасность возгорания!** Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Марля и губки должны быть влажными. Запрещается размещать антенны рядом с горючими материалами и в среде с высоким содержанием кислорода.

- Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

- Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.
- **Опасность взрыва!** Не активируйте подачу микроволновой энергии в потенциально взрывоопасной среде, например, в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики звуковых сигналов активации не были заблокированы. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видимыми и слышными.
- Не перекрывайте вентиляторы или вентиляционные отверстия генератора. Они необходимы для надлежащей вентиляции устройства.
- Не допускайте попадания жидкостей и посторонних предметов на/в систему. Запрещается использовать генератор или насос при попадании в него какой-либо жидкости или постороннего предмета. Это может привести к поражению электрическим током и возможному возгоранию либо получению электротравмы, а также повреждению устройства.
- Если подача энергии генератором продолжается после его отключения с помощью кнопки START | STOP (Запуск | Остановка) или ножной педали для абляции, нажмите кнопку питания на генераторе и отсоедините принадлежности и кабель сетевого питания от генератора. Прекратите использование генератора. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Medtronic.
- Использование данного оборудования не в соответствии с указанными инструкциями может нарушить защиту, обеспечиваемую данным оборудованием. Данное оборудование можно использовать, только если оно находится в нормальном состоянии (то есть все средства защиты исправны). Система микроволновой абляции несовместима с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Чрезмерное перемещение пациента во время процедуры может повлиять на точность проведения процедуры с помощью системы абляции и привести к раздражению тканей или травме.
- Во избежание инфицирования перед вскрытием стерильной упаковки принадлежностей для системы абляции, убедитесь в том, что упаковка не нарушена, запечатана и не содержит повреждений, которые могут нарушить стерильность.
- Изделия, обозначенные как одноразовые, были протестированы и утверждены только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут вызвать отказ устройства и привести к травмированию, возникновению заболеваний или смерти пациента или пользователя. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению устройства и, как следствие, к инфицированию пациента.
- **Опасность поражения электрическим током!** Запрещается снимать крышку генератора или панель доступа для технического обслуживания. Для проведения технического обслуживания обратитесь к квалифицированным специалистам.
- **Опасность поражения электрическим током!** Прежде чем протереть систему, ее следует выключить и отсоединить от электросети.
- **Опасность поражения электрическим током!** Кабели сетевого питания генератора и насоса следует подсоединять к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток.

- Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости генератора.
- Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие.
- При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.
- Прежде чем протереть оборудование, убедитесь, что оно отсоединено от электросети.
- Прежде чем протереть оборудование, отожмите излишки химического средства из ткани.
- Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача
 - микроволновой энергии отключена.
- Риск поражения электрическим током. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель сетевого питания.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением.
- Если крышка головки насоса повреждена, прекратите использование насоса.
- К насосу разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией Medtronic. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- К системе разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией Medtronic. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- К системе разрешается подключать только совместимый дистанционный датчик температуры для абляции, предоставляемый компанией Covidien. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- К системе разрешается подключать только совместимую ножную педаль для абляции, предоставляемую компанией Medtronic. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю питания, может привести к снижению уровня безопасности.
- Не смотрите в порт передачи микроволновой энергии и не направляйте его в глаза либо на мошонку во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента или оператора.
- Не прикасайтесь к встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными и к пациенту одновременно, поскольку это может привести к поражению электрическим током.
- Не подсоединяйте чрескожную антенну Emprint с применением технологии Thermosphere напрямую к встроенному порту передачи микроволновой энергии и обмена данными. При использовании чрескожной антенны Emprint к данному порту следует подсоединять многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint.

Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint

- Многоцветные кабели рекомендуется заменять после того, как подсоединение кабеля к генераторам для абляции Emprint и Emprint HP,

платформе для абляции Emprint SX, чрескожной антенне Emprint или навигационной антенне Emprint SX или отсоединение кабелей от данных устройств будет выполнено 1000 раз, или же по истечении одного года с момента начала эксплуатации, в зависимости от того, что наступит раньше. Более длительная эксплуатация может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

- Многоразовый кабель разрешается использовать только с генераторами для абляции Emprint и Emprint HP или с платформой для абляции Emprint SX. Использование с другими устройствами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

- Многоразовый кабель разрешается использовать только с чрескожной антенной Emprint или навигационной антенной Emprint SX. Использование с другими антеннами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

- Запрещается перегибать или перекручивать многоразовый кабель, поскольку это может привести к его повреждению и негативно повлиять на его производительность в целом

- Не следует подсоединять или отсоединять многоразовый кабель от генератора или антенны во время подачи микроволновой энергии. Это может привести к ожогам или другим травмам у пользователя, а также к повреждению многоразового кабеля, антенны или генератора

- Категорически запрещается каким-либо образом модифицировать данное оборудование.

- Запрещается сгибать, перекручивать или подвергать многоразовый кабель какой-либо другой подобной нагрузке. Это может привести к неустраняемому повреждению изделия.

Передвижная стойка для абляции Emprint HP

- Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется в качестве метода лечения беременных и при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантированных электронных устройств.

- Передвижную стойку для абляции Emprint HP разрешается использовать только с генератором для абляции Emprint HP с применением технологии Thermosphere, насосом для абляции Emprint и ножной педалью для абляции. Использование с другими устройствами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.

- Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю, может привести к снижению уровня безопасности.

Дистанционный температурный датчик для абляции

- Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий без соответствующего разрешения могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.

- Использование дистанционного датчика температуры для абляции RTP20 и/или канюли подразумевает их введение в ткани тела, что сопряжено с

некоторым риском кровотечения.

- Чрескожное введение дистанционного датчика температуры для абляции и/или канюли может выполняться только с применением средств диагностической визуализации в целях подтверждения надлежащего размещения изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

- Если передвижная стойка для абляции Emprint HP (дополнительное устройство) не используется, во избежание повреждения оборудования или получения травмы компоненты системы следует поместить на твердую, ровную поверхность, при этом размещать на них какие-либо тяжелые предметы запрещается.
- Несоблюдение требований к эксплуатации генератора, изложенных в руководстве пользователя, может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Во время процедуры кабели для подачи микроволновой энергии могут нагреваться. Во избежание непреднамеренного термического повреждения тканей кабели следует располагать на расстоянии от пациента.
- Систему и подключенные к ней принадлежности следует размещать таким образом, чтобы кабели сетевого питания и кабели принадлежностей можно было легко отсоединить от системы.
- Для обеспечения электромагнитной совместимости системы необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве пользователя системы и соответствующих инструкциях по эксплуатации.
- Не следует устанавливать систему рядом или в одной стойке с другим оборудованием, если иное не указано в руководстве пользователя системы. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой системы в используемой конфигурации, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании.
- В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание неблагоприятного электромагнитного воздействия. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи, например мобильные телефоны, устройства с поддержкой WiFi и Bluetooth и приемопередающие устройства, могут повлиять на работу системы абляции. Использование данных устройства вблизи системы абляции запрещено.
- Повреждение встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными либо подсоединение к данному порту поврежденных адаптеров или кабелей повлияет на электрические характеристики устройства. На поврежденное оборудование следует нанести четкую маркировку и вернуть его в компанию Medtronic для ремонта.
- Ненадлежащее подсоединение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу инструмента и потребовать его ремонта.

- Генератор микроволновой энергии следует размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.
- Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания процедуры. Необходимо иметь в наличии запасной генератор и насос.
- Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint HP, предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.
- Для обеспечения постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.
- При установке оборудования в замкнутом пространстве оставьте вокруг него достаточно свободного места, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха в оборудовании.
- Перед активацией подачи микроволновой энергии совместимые с системой абляции Emprint принадлежности следует надлежащим образом подсоединить ко встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Во время подачи микроволновой энергии данный порт не может быть оставлен пустым.
- Чтобы обеспечить точность выходной мощности генератора и измерительных цепей, генератор необходимо ежегодно возвращать для периодического обслуживания в авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Передвижная стойка для абляции Emprint HP

- Не ставьте оборудование поверх другого оборудования при его размещении на стойке. Это может привести к опрокидыванию передвижной стойки при ее перемещении.
- Колеса передвижной стойки должны быть заблокированы, когда передвижная стойка не перемещается.
- Во время перемещения ножная педаль для абляции должна находиться в соответствующем отсеке, многожильный кабель для абляционного оборудования Emprint должен быть помещен в держатель, кабель сетевого питания должен быть обернут вокруг крючка для шнура питания, расположенного на задней части, неиспользованные пакеты с физиологическим раствором (не более 2 пакетов, каждый пакет объемом 1 л) должны быть подвешены на крючок для пакетов с физиологическим раствором.

Дистанционный температурный датчик для абляции

- Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен для использования только врачами и медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием.
- Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 поставляется стерильным и подлежит удалению в отходы после однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.

6. Технические	Характеристика	Значение
----------------	----------------	----------

характеристики медицинского изделия	Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere	
	Габаритные размеры (Ш x В x Г)	300 x 100 x 315 мм (± 10%) (приблизительно 11,8 x 3,9 x 12,4 дюйма)
	Масса	Не более 5,4 кг
	Корпус	Алюминий, окрашен в белый цвет
	Дисплей	Белый светодиодный 7-сегментный цифровой дисплей
	Класс защиты	IP20
	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
	Режим работы	Непрерывный
	Степень безопасности при использовании в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Непригоден для использования
	Разъемы на передней панели: - Встроенный порт для передачи микроволновой энергии и обмена данными - Порт для подключения дистанционного температурного датчика RTP20	Специальный одиночный коаксиальный (BMA) гнездовой разъем и разъем данных Специальный разъем для передачи данных
	Разъемы на задней панели: - Сетевое питание - Ножная педаль для абляции	С фильтрацией согласно IEC (максимум 3 м (10 футов) для кабеля сетевого питания) Специальный разъем для передачи данных
	Максимальная выходная мощность (измеренная у выходного порта)	0–150 Вт (+20 %/-5 %), регулируемая с шагом 5 Вт
	Выходная частота микроволновой энергии	2450 МГц ± 50 МГц
	Тип модуляции	Импульсная модулированная незатухающая волна
	Выходное сопротивление	50 Ом (номинальное)
	Погрешность измерений дистанционного датчика температуры для абляции	±1,5 °C в диапазоне от 37 до 60 °C.
	Предельное значение для дистанционного датчика температуры для абляции	При нажатии на кнопку RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного датчика температуры для абляции) на передней панели генератора включается функция автоматического прекращения подачи микроволновой энергии, которая позволяет отключить подачу микроволновой энергии, если

		температура, измеренная датчиком, равняется 45 °С или превышает данное значение, или составляет ниже 5 °С. При включении данной функции кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного датчика температуры для абляции) загорается.
Температура блокировки усилителя		80 °С (± 0,5°С)
Напряжение питания		100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребление тока (стандартное)		500 В•А
Номинал предохранителя		8 А, 250 В, 5 x 20 мм, замедленного действия (T8AL250 V)
Настройка времени подачи микроволновой энергии		от 30 секунд до 10 минут с шагом 30 секунд
Звуковые сигналы	Один импульсный звуковой сигнал	Подача микроволновой энергии выполняется — импульсный сигнал повторяется с интервалами в 1,5 секунды на протяжении периода подачи микроволновой энергии
	Два импульсных звуковых сигнала	Подача микроволновой энергии включена или отключена
	Три импульсных звуковых сигнала	Подача микроволновой энергии отключена из-за системной ошибки
Проверка исправности		При первом включении генератора все световые индикаторы и области на цифровом дисплее горят в течение 5 секунд, что указывает на их исправность. Для проверки работы внутреннего динамика генератор также подает три звуковых сигнала.
Настройки генератора по умолчанию		•Подача микроволновой энергии отключена •Заданное значение мощности микроволновой энергии: 0 Вт •Таймеры: 00:00 (ММ:СС) •Функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры для абляции отключена
Насос		
Габаритные размеры (Ш x В x Г)		184 x 159 x 146 мм (± 10%)
Масса		2,65 кг (± 10%)
Корпус		Алюминий, окрашен в белый цвет
Сетевое питание		С фильтрацией согласно IEC (максимум 3 м (10 футов) для кабеля сетевого

	питания)
Напряжение питания	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребление тока (стандартное)	35 В•А
Номинал предохранителей	630 мА, 250 В, 5 х 20 мм, быстродействующий (F 630 мА, 250 В перем. тока)
Класс защиты	IP20
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Режим работы	Непрерывный
Степень безопасности при использовании в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Непригоден для использования
Длина шнура	180,34 см ($\pm 10\%$)
Давление	Макс. 848 кПа (123 фунта на кв. дюйм)
Производительность насоса	60 мл/мин или более при 620 кПа (90 фунтах на кв. дюйм)
Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint	
Длина х диаметр	190 см х 3,4 см ($\pm 10\%$)
Масса	Не более 500 г
Допустимая мощность	100 Вт
Тип разъема	Специальный, со встроенной передачей микроволновой энергии и данных
Класс защиты	IP20
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Ножная педаль для абляции	
Размеры (диаметр х высота)	95 х 33 мм ($\pm 10\%$)
Масса (с кабелем)	Не более 2 кг
Длина кабеля	4,5 м ($\pm 10\%$)
Класс защиты	IP68
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Передвижная стойка для абляции Emprint HP	
Электрические характеристики на входе	100 / 120 / 220 / 240 В переменного тока
Электрические характеристики на выходе	115-120 и 230-240 В переменного тока
Мощность	600 В•А
Частота	50/60 Гц
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Масса	49,3 кг ($\pm 10\%$)
Безопасная рабочая нагрузка	11,9 кг ($\pm 10\%$)
Характеристики колес	4 вращающихся колеса, оснащенных фиксаторами
Высота	1027 мм ± 20 мм
Глубина и ширина	530 мм х 515 мм (± 10 мм)

	Высота монтажной поверхности		895 мм ± 10 мм
	Требования к расположению комплектующих системы на передвижной стойке		Генератор должен крепиться к стойке и работать в соответствии с назначением. Насос должен крепиться к стойке и работать в соответствии с назначением. В стойке должна быть предусмотрена возможность хранения ножной педали для абляции. В стойке должны быть проложены кабели для генератора, насоса, ножной педали для абляции и вентилятора. В стойке должна быть предусмотрена возможность хранения многоцветного кабеля для абляционного оборудования Emprint в 2 положениях (подключен к генератору и полностью отключен). Стойка должна иметь один крючок с левой стороны для подвешивания до двух пакетов с физиологическим раствором.
	Дистанционный датчик температуры для абляции		
	Длина рабочей части датчика		200 мм (± 5%)
	Длина датчика общая		230 мм (± 5%)
	Диаметр датчика		0,85 мм (± 5%)
	Диаметр катюли		1,25 мм (± 5%)
	Диаметр стилета		0,90 мм (± 5%)
	Форма кончика стилета		Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства
	Прочность на излом		Не менее 140 Н
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
	Точность измерения		±3,0°C в диапазоне 5-95°C с повышенной точностью ±1,5°C в диапазоне 37-60°C
	Максимальное расстояние от кончика датчика до источника температуры		Измерение в пределах 0,162 дюйма (4,11 мм) от кончика датчика
	Видимость при визуализации		Виден при компьютерной томографии и рентгенографии
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	В системе может использоваться чрескожная антенна Emprint (серия CAXXL1, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10148) и антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere (серия CAXXL2, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14716).		
8. Информация	о	Материалы животного или человеческого происхождения в компонентах	

наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	системы микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere отсутствуют. Фармацевтические субстанции в компонентах системы микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere отсутствуют. Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere не содержит в составе лекарственных веществ. Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere не предназначена для введения лекарственных препаратов.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Предупреждение Опасность поражения электрическим током! Кабели сетевого питания генератора и насоса следует подсоединять к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток. Меры предосторожности Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания процедуры. Необходимо иметь в наличии запасной генератор и насос. Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint HP, предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя. Внимание! Подсоединяйте кабели сетевого питания системы к настенной розетке с соответствующим напряжением. В противном случае возможно повреждение данной системы. Не используйте адаптеры для перехода с 3 контактов на 2 контакта с кабелями сетевого питания системы. В противном случае возможно повреждение данной системы. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели. Важно Далее приводятся общие указания. Специальные указания, рисунки, инструкции по надлежащей эксплуатации, правила техники безопасности и предупреждения содержатся в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к компонентам системы. Установка генератора Установка генератора при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования Для установки генератора на передвижную стойку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник». Установка генератора без передвижной стойки для абляционного оборудования 1. Поместите генератор на твердую, ровную поверхность. 2. Подсоедините кабель сетевого питания генератора к соответствующему гнезду на задней панели генератора. 3. Убедитесь, что выключатель питания генератора находится в положении выключения. 4. Вставьте кабель сетевого питания генератора в розетку сети

переменного тока, предназначенную для использования в медицинских учреждениях, с соответствующим напряжением.

Меры предосторожности

Генератор микроволновой энергии следует размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

Важно

Если передвижная стойка для абляции Emprint HP не используется, по бокам и позади генератора следует оставить как минимум 10–16 см (4–6 дюймов) свободного пространства для его охлаждения. Как правило, при непрерывном использовании генератора в течение длительного периода времени его верхняя, задняя и боковые панели нагреваются.

Внимание!

Убедитесь, что при установке оборудования на выбранную поверхность обеспечивается достаточное расстояние для подсоединения к портам на передней панели генератора принадлежностей системы. Недостаточное расстояние может привести к повреждению генератора или принадлежностей.

Подключение ножной педали для абляции

Система абляции совместима с ножной педалью для абляции компании «Ковидиен». При подсоединении к соответствующему гнезду генератора или передвижной стойки ножная педаль позволяет управлять работой системы абляции, а именно включать и выключать подачу микроволновой энергии, без использования кнопок.

Внимание!

Для подачи или остановки подачи микроволновой энергии с помощью ножной педали, нажмите на нее в течение 1 секунды, а затем отпустите. Ножную педаль не нужно постоянно нажимать, чтобы поддерживать подачу энергии. Если нажимать слишком долго, произойдет системная ошибка.

Установка насоса

Установка насоса при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования

Для установки насоса на передвижную стойку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Установка насоса без передвижной стойки для абляционного оборудования

1. Поместите насос на твердую, ровную поверхность рядом с генератором. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие устройства, а также рядом с оборудованием, при взаимодействии с которым возможно возникновении помех.
2. Подсоедините кабель сетевого питания генератора к соответствующему гнезду на задней панели насоса.
3. Убедитесь, что выключатель питания насоса находится в положении выключения.
4. Вставьте кабель сетевого питания насоса в розетку сети переменного тока, предназначенную для использования в медицинских учреждениях, с

соответствующим напряжением.

Запуск системы микроволновой абляции

Запуск системы следует выполнять только после прочтения и выполнения всех инструкций по установке, изложенных в разделе Установка системы абляции.

1. Переведите выключатель питания на передней панели насоса в состояние включения.

2. Переведите выключатель питания на передней панели генератора в состояние включения. После включения источника питания генератора будет выполнена проверка индикаторов и динамика. Затем генератор перейдет в состояние по умолчанию со следующими настройками:

- Подача микроволновой энергии отключена
- Заданное значение мощности микроволновой энергии: 0 Вт
- Таймеры: 00:00 (ММ:СС)
- Функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры отключена

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Если к генератору подсоединен дистанционный датчик температуры, на дисплее в области со значением температуры дистанционного датчика температуры будет отображаться температура, измеренная датчиком в градусах Цельсия. Если датчик не подсоединен к генератору, соответствующая область на дисплее останется пустой.

Выключение системы микроволновой абляции

1. Переведите выключатель питания на передней панели насоса в состояние выключения.

2. Переведите выключатель питания на передней панели генератора в состояние выключения.

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Отсоединение принадлежностей системы

Предупреждение

Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача микроволновой энергии отключена.

Меры предосторожности

Ненадлежащее подсоединение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу прибора и потребовать его ремонта.

1. Выключите систему микроволновой абляции

2. Отсоедините принадлежности от встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными.

Внимание!

	Перед отсоединением разъема следует аккуратно повернуть обжимное кольцо разъема на 1/8 оборота в направлении, указанном стрелкой, не допуская при этом перегибов или скручивания разъема, и отсоединить его. Запрещается тянуть за кабель. 3. Отсоедините принадлежности от порта для подключения дистанционного датчика температуры, расположенного на генераторе Внимание! При отсоединении дистанционного датчика температуры следует аккуратно потянуть за корпус разъема датчика, не допуская при этом сгибания или скручивания разъема. Запрещается тянуть за кабель дистанционного датчика температуры 4. Утилизируйте использованные одноразовые компоненты в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, принятыми в медицинском учреждении. 5. Компоненты многоразового использования следует отсоединить и обработать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами по обработке оборудования, рассчитанного для длительного пользования.
10. Требования к помещению, в котором предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования врачами, обученными процедурам чрескожной, лапароскопической и интраоперационной абляции.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	<u>Уход за генератором</u> При надлежащем уходе за системой абляции обеспечивается возможность более длительной эксплуатации системы и повышение эффективности ее работы. Соблюдайте простые рекомендации, приведенные ниже, чтобы обеспечить лучшие результаты работы вашего оборудования. Система является медицинским оборудованием длительного пользования. Однако физическое воздействие, например падение компонентов, может повредить систему и привести к травмированию пациента или оператора. В случае оказания такого воздействия на компонент немедленно прекратите его эксплуатацию и верните в авторизованный сервисный центр компании Medtronic для проведения диагностики. <u>Визуальный осмотр</u> Рекомендуется осматривать разъемы перед каждым подключением. При наличии пыли или других загрязняющих частиц удалите их с контактирующих поверхностей разъемов с помощью сжатого воздуха.

Уход за разъемами

Уход за разъемами позволит увеличить срок их эксплуатации и обеспечит более точные и воспроизводимые результаты лечения. Частицы на контактирующих поверхностях разъемов удаляются с помощью сжатого воздуха.

Очистка генератора и насоса

В случае загрязнения генератора или насоса удалите загрязнения с данных устройств, следуя описанной ниже процедуре.

1. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для удаления загрязнений с системы:

- Cavicide
- 75-процентный раствор этилового спирта;
- 75-процентный раствор изопропилового спирта;
- 6-процентный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель);
- 10-процентный раствор перекиси водорода.

2. Нанесите нужное химическое средство на безворсовую ткань.

3. Протрите устройство.

Очистка кабеля

Если необходимо очистить кабель, следует придерживаться следующего порядка действий.

Примечание. Запрещается распылять или наливать химические средства или другие жидкости на кабель. Запрещается стерилизовать кабель. Необходимо избегать попадания жидкости внутрь кабеля. Стерилизация приведет к повреждению электронных компонентов кабеля.

1. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для очистки системы:

- Cavicide
- 75 % раствор этилового спирта;
- 75 % раствор изопропилового спирта;
- 6 % раствор гипохлорита натрия (отбеливатель);
- 10 % раствор перекиси водорода.

2. Нанесите нужное химическое средство на безворсовую ткань.

3. Протрите кабель.

Предупреждение. Прежде чем протирать, убедитесь, что данное оборудование отсоединено от электросети.

Предупреждение. Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие. При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Очистка передвижной стойки для абляции Emprint HP

Не очищайте стойку абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать поверхности.

Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для очистки стойки:

- «Сани-Клос Плюс» (Sani-Cloth Plus),
- чистящие средства «Кэвисайд» (Cavicide) или их аналоги,
- этиловый спирт 75%,
- изопропанол 75%,
- 6% гипохлорит натрия (отбеливатель),
- 10% пероксид водорода,

	• 1% фенилфенол (Спорицидин (Sporicidin)). <u>Техническое обслуживание и ремонт</u> Техническое обслуживание и ремонт, за исключением замены предохранителей, должны проводиться специалистами компании Medtronic или ее уполномоченными агентами. При наличии неполадок см. «Поиск и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы». Если неполадку устранить не удастся, обратитесь за помощью в компанию Medtronic. Ожидаемый срок службы генератора составляет 7 лет при условии проведения регулярного технического обслуживания. Перед возвратом оборудования в компанию Medtronic ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Возврат генератора или насоса для ремонта» в Руководстве по эксплуатации. <u>Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?</u> Компания Medtronic рекомендует проводить диагностику генератора силами квалифицированных специалистов сервисной службы не менее одного раза в год. Такой осмотр включает проверку рабочих характеристик системы с помощью специального оборудования. <u>Как часто необходимо проверять или заменять кабель сетевого питания?</u> Проверяйте кабель питания каждый раз, когда вы используете генератор, или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Заменяйте кабель питания, если провода оголены, на кабеле имеются трещины, изношенные края или поврежден разъем. <u>Как часто необходимо заменять предохранители?</u> Использование системы с напряжением электросети, характеристики которой не соответствуют требованиям системы, или использование передвижной стойки с напряжением электросети, не совпадающим с конфигурацией разделительного трансформатора, может привести к повреждению предохранителей. При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Замена предохранителей может потребоваться, если система не работает, даже когда на нее поступает питание от настенной розетки. Доступ к предохранителям можно получить со стороны задней панели генератора, задней панели насоса и задней панели разделительного трансформатора (в случае использования передвижной стойки).
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.

в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Одноразовые принадлежности к системе абляции: дистанционный датчик температуры для абляции. В системе может использоваться чрескожная антенна Emprint (серия CAXXL1, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10148) и антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere (серия CAXXL2, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14716). Предупреждение Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача микроволновой энергии отключена. Меры предосторожности Ненадлежащее подсоединение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу прибора и потребовать его ремонта. 1. Выключите систему микроволновой абляции 2. Отсоедините принадлежности от встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Внимание! Перед отсоединением разъема следует аккуратно повернуть обжимное кольцо разъема на 1/8 оборота в направлении, указанном стрелкой, не допуская при этом перегибов или скручивания разъема, и отсоединить его. Запрещается тянуть за кабель. 3. Отсоедините принадлежности от порта для подключения дистанционного датчика температуры, расположенного на генераторе Внимание! При отсоединении дистанционного датчика температуры следует аккуратно потянуть за корпус разъема датчика, не допуская при этом сгибания или скручивания разъема. Запрещается тянуть за кабель дистанционного датчика температуры 4. Утилизируйте использованные одноразовые компоненты в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, принятыми в медицинском учреждении. 5. Компоненты многоразового использования следует отсоединить и обработать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами по обработке оборудования, рассчитанного для длительного пользования.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.

д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР

Рекомендуется осматривать разъемы перед каждым подключением. При наличии пыли или других загрязняющих частиц удалите их с контактирующих поверхностей разъемов с помощью сжатого воздуха.

Предупреждение

При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Меры предосторожности

Повреждение встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными либо подсоединение к данному порту поврежденных адаптеров или кабелей повлияет на электрические характеристики устройства. На поврежденное оборудование следует нанести четкую маркировку и вернуть его в компанию «Медтроник» для ремонта.

УХОД ЗА РАЗЪЕМАМИ

Уход за разъемами позволит увеличить срок их эксплуатации и обеспечит более точные и воспроизводимые результаты лечения. Частицы на контактирующих поверхностях разъемов удаляются с помощью сжатого воздуха.

Предупреждение

Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие.

При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Внимание!

Не используйте химические средства для удаления загрязнений со встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Жидкости могут повредить устройство.

УДАЛЕНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЙ С ГЕНЕРАТОРА И НАСОСА

В случае загрязнения генератора или насоса удалите загрязнения с данных устройств, следуя описанной процедуре.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током: прежде чем протереть систему, ее следует выключить и отсоединить от электросети.

Прежде чем протереть оборудование, убедитесь, что оно отсоединено от электросети.

Прежде чем протереть оборудование, отожмите излишки химического средства из ткани.

Внимание!

Запрещается распылять или выливать чистящие средства или другие жидкости на генератор.

Запрещается выполнять стерилизацию генератора и насоса. Не допускайте попадания жидкости в генератор или насос. Стерилизация может привести к поломке электронных компонентов генератора или насоса.

Не используйте сжатый воздух для удаления пыли из вентиляционных отверстий генератора. Это процедура является частью ежегодного технического обслуживания.

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Кабели сетевого питания генератора и насоса следует подсоединять к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток.

Меры предосторожности

Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания процедуры. Необходимо иметь в наличии запасной генератор и насос.

Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint HP, предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.

Внимание!

Подсоединяйте кабели сетевого питания системы к настенной розетке с соответствующим напряжением. В противном случае возможно повреждение данной системы.

Не используйте адаптеры для перехода с 3 контактов на 2 контакта с кабелями сетевого питания системы. В противном случае возможно повреждение данной системы. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели.

Важно

Далее приводятся общие указания. Специальные указания, рисунки, инструкции по надлежащей эксплуатации, правила техники безопасности и предупреждения содержатся в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к компонентам системы.

Установка генератора

Установка генератора при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования

Для установки генератора на передвижную стойку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Установка генератора без передвижной стойки для абляционного оборудования

1. Поместите генератор на твердую, ровную поверхность.
2. Подсоедините кабель сетевого питания генератора к соответствующему гнезду на задней панели генератора.
3. Убедитесь, что выключатель питания генератора находится в положении выключения.
4. Вставьте кабель сетевого питания генератора в розетку сети переменного тока, предназначенную для использования в медицинских учреждениях, с соответствующим напряжением.

Меры предосторожности

Генератор микроволновой энергии следует размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

Важно

Если передвижная стойка для абляции Emprint HP не используется, по бокам и позади генератора следует оставить как минимум 10–16 см (4–6 дюймов) свободного пространства для его охлаждения. Как правило, при непрерывном использовании генератора в течение длительного периода времени его верхняя, задняя и боковые панели нагреваются.

Внимание!

Убедитесь, что при установке оборудования на выбранную поверхность обеспечивается достаточное расстояние для подсоединения к портам на передней панели генератора принадлежностей системы. Недостаточное расстояние может привести к повреждению генератора или принадлежностей.

Подключение ножной педали для абляции

Система абляции совместима с ножной педалью для абляции компании «Ковидиен». При подсоединении к соответствующему гнезду генератора или передвижной стойки ножная педаль позволяет управлять работой системы абляции, а именно включать и выключать подачу микроволновой энергии, без использования кнопок.

Внимание!

Для подачи или остановки подачи микроволновой энергии с помощью ножной педали, нажмите на нее в течение 1 секунды, а затем отпустите. Ножную педаль не нужно постоянно нажимать, чтобы поддерживать подачу энергии. Если нажимать слишком долго, произойдет системная ошибка.

Установка насоса

Установка насоса при использовании передвижной стойки для абляционного оборудования

Для установки насоса на передвижную стойку для абляционного оборудования обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании «Медтроник».

Установка насоса без передвижной стойки для абляционного оборудования

1. Поместите насос на твердую, ровную поверхность рядом с генератором. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие устройства, а также рядом с оборудованием, при взаимодействии с которым возможно возникновении помех.

2. Подсоедините кабель сетевого питания генератора к соответствующему гнезду на задней панели насоса.

3. Убедитесь, что выключатель питания насоса находится в положении выключения.

4. Вставьте кабель сетевого питания насоса в розетку сети переменного тока, предназначенную для использования в медицинских учреждениях, с соответствующим напряжением.

Запуск системы микроволновой абляции

Запуск системы следует выполнять только после прочтения и выполнения всех инструкций по установке, изложенных в разделе Установка системы абляции.

1. Переведите выключатель питания на передней панели насоса в состояние включения.

2. Переведите выключатель питания на передней панели генератора в

состояние включения. После включения источника питания генератора будет выполнена проверка индикаторов и динамика. Затем генератор перейдет в состояние по умолчанию со следующими настройками:

- Пдача микроволновой энергии отключена
- Заданное значение мощности микроволновой энергии: 0 Вт
- Таймеры: 00:00 (ММ:СС)
- Функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры отключена

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Если к генератору подсоединен дистанционный датчик температуры, на дисплее в области со значением температуры дистанционного датчика температуры будет отображаться температура, измеренная датчиком в градусах Цельсия. Если датчик не подсоединен к генератору, соответствующая область на дисплее останется пустой.

Выключение системы микроволновой абляции

1. Переведите выключатель питания на передней панели насоса в состояние выключения.
2. Переведите выключатель питания на передней панели генератора в состояние включения.

Внимание!

Быстрое включение и выключение источника питания генератора может привести к повреждению устройства. Перед выключением питания генератора дождитесь завершения проверки световых индикаторов и динамиков, выполняемой при запуске.

Отсоединение принадлежностей системы

Предупреждение

Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача микроволновой энергии отключена.

Меры предосторожности

Неадекватное подсоединение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу прибора и потребовать его ремонта.

1. Выключите систему микроволновой абляции
2. Отсоедините принадлежности от встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными.

Внимание!

Перед отсоединением разъема следует аккуратно повернуть обжимное кольцо разъема на 1/8 оборота в направлении, указанном стрелкой, не допуская при этом перегибов или скручивания разъема, и отсоединить его. Запрещается тянуть за кабель.

3. Отсоедините принадлежности от порта для подключения дистанционного датчика температуры, расположенного на генераторе

Внимание!

	При отсоединении дистанционного датчика температуры следует аккуратно потянуть за корпус разъема датчика, не допуская при этом сгибания или скручивания разъема. Запрещается тянуть за кабель дистанционного датчика температуры 4. Утилизируйте использованные одноразовые компоненты в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, принятыми в медицинском учреждении. 5. Компоненты многоразового использования следует отсоединить и обработать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами по обработке оборудования, рассчитанного для длительного пользования. См. Главу 2 Руководства пользователя «Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere»
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Для длительного хранения устройство следует поместить в прохладное сухое место. В случае хранения генератора или насоса при температуре, не соответствующей условиям безопасной эксплуатации (10–30 °C (50–86 °F)), перед использованием данных устройств дайте им постоять при комнатной температуре в течение одного часа. <u>Условия эксплуатации:</u> Генератор, насос, кабель, передвижная стойка: Диапазон температуры: от +10 до +30°C Относительная влажность: от 15 до 90% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 66 до 106 кПа Ножная педаль для абляции: Диапазон температуры: от +10 до +30°C Относительная влажность: от 30 до 75% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 66 до 106 кПа Дистанционный датчик температуры для абляции: Диапазон температуры: от +10 до +40°C Относительная влажность: от 15 до 90% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа <u>Условия хранения и транспортировки:</u> Генератор, насос, кабель, передвижная стойка: Диапазон температуры: от -30 до +60°C Относительная влажность: от 15 до 90% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа Ножная педаль для абляции: Диапазон температуры: от -30 до +60°C Относительная влажность: от 15 до 90% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 66 до 106 кПа Дистанционный датчик температуры для абляции: Диапазон температуры: от -34 до +65°C Относительная влажность: от 15 до 90% (без образования конденсата) Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
з) Перечень	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии

применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Thermosphere с принадлежностями отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 60601, EN ISO 11135, EN ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.						
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Дистанционный температурный датчик поставляется стерильным, и предназначен для использования в пределах стерильного поля во время хирургического вмешательства для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). Изделие содержит предупредительную маркировку: <table border="1"> <tr> <td></td><td>Стерилизация оксидом этилена</td></tr> <tr> <td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr> <tr> <td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr> </table>		Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена						
	Запрет на повторное применение						
	Не использовать при повреждении упаковки						
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	<u>Очистка генератора и насоса</u> В случае загрязнения генератора или насоса удалите загрязнения с данных устройств, следуя описанной ниже процедуре. 1. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для удаления загрязнений с системы: • Cavicide • 75-процентный раствор этилового спирта; • 75-процентный раствор изопропилового спирта; • 6-процентный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель); • 10-процентный раствор перекиси водорода. 2. Нанесите нужное химическое средство на безворсовую ткань. 3. Протрите устройство. <u>Очистка кабеля</u> Если необходимо очистить кабель, следует придерживаться следующего порядка действий. Примечание. Запрещается распылять или наливать химические средства или другие жидкости на кабель. Запрещается стерилизовать кабель. Необходимо избегать попадания жидкости внутрь кабеля. Стерилизация приведет к повреждению электронных компонентов кабеля. 1. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для очистки системы: • Cavicide • 75 % раствор этилового спирта; • 75 % раствор изопропилового спирта; • 6 % раствор гипохлорита натрия (отбеливатель); • 10 % раствор перекиси водорода. 2. Нанесите нужное химическое средство на безворсовую ткань. 3. Протрите кабель. Предупреждение. Прежде чем протирать, убедитесь, что данное оборудование отсоединено от электросети.						

	Предупреждение. Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие. При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки. <u>Очистка передвижной стойки для абляции Emprint HP</u> Не очищайте стойку абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать поверхности. Следующие химические средства были протестированы и считаются пригодными для очистки стойки: • «Сани-Клос Плюс» (Sani-Cloth Plus), • чистящие средства «Кэвисайд» (Cavicide) или их аналоги, • этиловый спирт 75%, • изопропанол 75%, • 6% гипохлорит натрия (отбеливатель), • 10% пероксид водорода, • 1% фенол (Спорицидин (Sporicidin)).
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	В системе может использоваться чрескожная антенна Emprint (серия CAXXL1, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10148) и антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere (серия CAXXL2, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14716). Используйте только принадлежности производства компании «Ковидиен» и «Медтроник», совместимые с системой абляции. Использование принадлежностей других производителей может привести к травмированию пациента или неправильному функционированию оборудования.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения)	Предупреждение Электромагнитные помехи, создаваемые системой во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. В случае возникновения таких помех необходимо принимать меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента. Увеличьте расстояние между системой и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам, относящимся к разным цепям электропитания. Для получения помощи обратитесь к местному авторизованному представителю компании «Медтроник». Запрещается использовать систему абляции вблизи оборудования, чувствительного к микроволновому излучению с частотой 2400–2500 МГц. Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости генератора. Система является источником радиосигнала с диапазоном частоты 2400–2500

излучения при использовании по назначению)	при по	МГц, который, как правило, используется для достижения необходимого результата. Хотя система соответствует всем необходимым стандартам электромагнитной совместимости, она может создавать помехи для некоторых устройств с инфракрасным излучением, например датчиков дыма пожарной сигнализации, и в особенности устройств, в которых используется старая технология инфракрасного излучения. Перед использованием системы в медицинском учреждении уведомите соответствующий персонал о возможном возникновении помех для работы устройств с инфракрасным излучением и узнайте, какая технология используется в больничной пожарной сигнализации и других устройствах с инфракрасным излучением.															
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	о в																
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;		Устранение состояний блокировки Для обеспечения безопасности пользователя элементы управления генератора при определенных обстоятельствах могут быть заблокированы. Если состояние блокировки не удастся устранить после выполнения приведенных ниже действий, см. «Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок». <table><tr><td></td><td>Устройство не распознано</td><td>Если совместимая антенна не распознана или не подсоединена к системе, подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится данный символ. Это состояние блокировки можно устранить, подсоединив к системе совместимую антенну.</td></tr><tr><td></td><td>Превышено предельное значение для температуры антенны</td><td>При превышении предельного значения для температуры антенны подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится соответствующий символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются: - Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона. - Нажата кнопка RESET (Сброс). </td></tr><tr><td></td><td>Превышено предельное значение для дистанционного температурного зонда</td><td>При превышении предельного значения для дистанционного температурного зонда подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится символ RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда). Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются: - Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона. - Нажата кнопка RESET (Сброс). </td></tr><tr><td></td><td>Превышено предельное значение мощности отраженной энергии</td><td>При превышении предельного значения мощности отраженной энергии подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, нажав подсвечивающуюся кнопку RESET (Сброс). Если мощность отраженной энергии не будет понижена, при повторном запуске подачи микроволновой энергии снова возникнет состояние блокировки.</td></tr><tr><td></td><td>Предупреждение общего характера</td><td>При возникновении ошибки общего характера подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Если системная ошибка, которая привела к подаче предупреждения общего характера, устранена, из состояния блокировки можно выйти, нажав подсвечивающуюся кнопку RESET (Сброс). Если кнопка RESET (Сброс) не горит, из состояния блокировки можно выйти только путем выключения питания генератора.</td></tr></table>		Устройство не распознано	Если совместимая антенна не распознана или не подсоединена к системе, подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится данный символ. Это состояние блокировки можно устранить, подсоединив к системе совместимую антенну.		Превышено предельное значение для температуры антенны	При превышении предельного значения для температуры антенны подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится соответствующий символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются: - Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона. - Нажата кнопка RESET (Сброс).		Превышено предельное значение для дистанционного температурного зонда	При превышении предельного значения для дистанционного температурного зонда подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится символ RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда). Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются: - Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона. - Нажата кнопка RESET (Сброс).		Превышено предельное значение мощности отраженной энергии	При превышении предельного значения мощности отраженной энергии подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, нажав подсвечивающуюся кнопку RESET (Сброс). Если мощность отраженной энергии не будет понижена, при повторном запуске подачи микроволновой энергии снова возникнет состояние блокировки.		Предупреждение общего характера	При возникновении ошибки общего характера подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Если системная ошибка, которая привела к подаче предупреждения общего характера, устранена, из состояния блокировки можно выйти, нажав подсвечивающуюся кнопку RESET (Сброс). Если кнопка RESET (Сброс) не горит, из состояния блокировки можно выйти только путем выключения питания генератора.
	Устройство не распознано	Если совместимая антенна не распознана или не подсоединена к системе, подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится данный символ. Это состояние блокировки можно устранить, подсоединив к системе совместимую антенну.															
	Превышено предельное значение для температуры антенны	При превышении предельного значения для температуры антенны подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится соответствующий символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются: - Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона. - Нажата кнопка RESET (Сброс).															
	Превышено предельное значение для дистанционного температурного зонда	При превышении предельного значения для дистанционного температурного зонда подача микроволновой энергии будет отключена, и загорится символ RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда). Возникшее состояние блокировки можно устранить, если указанные ниже условия выполняются: - Температура должна быть восстановлена до значения в пределах обычного рабочего диапазона. - Нажата кнопка RESET (Сброс).															
	Превышено предельное значение мощности отраженной энергии	При превышении предельного значения мощности отраженной энергии подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Возникшее состояние блокировки можно устранить, нажав подсвечивающуюся кнопку RESET (Сброс). Если мощность отраженной энергии не будет понижена, при повторном запуске подачи микроволновой энергии снова возникнет состояние блокировки.															
	Предупреждение общего характера	При возникновении ошибки общего характера подача микроволновой энергии прекращается, и загорается данный символ. Если системная ошибка, которая привела к подаче предупреждения общего характера, устранена, из состояния блокировки можно выйти, нажав подсвечивающуюся кнопку RESET (Сброс). Если кнопка RESET (Сброс) не горит, из состояния блокировки можно выйти только путем выключения питания генератора.															
В случае сбоя в работе системы проверьте систему на наличие очевидных причин возникновения неполадки: - Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения. - Убедитесь, что все кабели сетевого питания подключены надлежащим																	

образом.

- Убедитесь, что все принадлежности системы подключены надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих принадлежностей.

- Убедитесь, что в генераторе, насосе и разделительном трансформаторе на передвижной стойке (если используется) установлены надлежащие предохранители, а держатели предохранителей плотно закрыты.

Если устранить неполадку не удастся, воспользуйтесь указаниями по поиску и устранению неполадок, приведенными в данном разделе, чтобы определить возможные причины и следующие шаги. Если для устранения неполадки требуется выключить и затем снова включить питание генератора, убедитесь, что все световые индикаторы на передней панели генератора загорелись, а также раздалось три звуковых сигнала.

Если устранить неполадку самостоятельно не удастся, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. Если неполадка сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь за консультацией в местный авторизованный сервисный центр компании Medtronic.

Таблица с указаниями по поиску и устранению неполадок

Проблема	Потенциальные причины	Действия по устранению неполадки
На панели индикаторов горит символ, и элементы управления генератора заблокированы. Не удается активировать подачу микроволновой энергии.	Элементы управления генератора заблокированы из-за активации функции обеспечения безопасности или системной ошибки.	Инструкции по устранению конкретных состояний блокировки см. в «Информационные сигналы генератора».
Генератор не включается.	Выключатель питания генератора переведен в положение выключения.	Переведите выключатель питания генератора в положение включения.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к генератору	Подсоедините кабель сетевого питания к генератору.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к электрической розетке.	Подсоедините кабель сетевого питания к электрической розетке.
	Перегорели предохранители генератора	Замените предохранители в держателе для предохранителей в соответствии с инструкциями, приведенными в «Предохранители генератора».
	Перегорел предохранитель кабеля сетевого питания.	Замените предохранители в кабеле сетевого питания либо замените сам кабель
	Питание на передвижную стойку (если используется) не подается	Переведите выключатель питания передвижной стойки в положение включения.
Параметры передвижной стойки (если используется) не соответствуют региональным параметрам напряжения сетевого питания.		Измените параметры разделительного трансформатора передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emptronic HP.

	Перегорел предохранитель передвижной стойки (если используется).	Замените предохранитель разделительного трансформатора передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint HP. Убедитесь, что во избежание перегорания предохранителя параметры разделительного трансформатора передвижной стойки были изменены в соответствии с региональными параметрами напряжения сетевого питания.
	Электрическая розетка не работает	Подсоедините кабель сетевого питания к другой электрической розетке.
	Генератор не выполняет проверку световых индикаторов.	Световые индикаторы или динамики повреждены. Заменить генератор.
	Ножная педаль для абляции не запускает/не останавливает подачу микроволновой энергии.	Ненадежное соединение с генератором. Убедитесь, что ножная педаль для абляции надежно подсоединен к задней панели генератора. При использовании с передвижной стойкой следуйте указаниям по подготовке к работе, содержащимся в инструкциях по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint HP.
	Ножная педаль для абляции повреждена.	Замените ножную педаль для абляции.
	Ножная педаль была нажата недостаточно долго или удерживается нажатой слишком долго.	Удерживайте ножную педаль для абляции нажатой не менее 1 секунды, но не более 3 секунд. Для выключения подачи энергии удерживать ножную педаль для абляции нажатой не требуется. Удержание педали приведет к появлению системной ошибки.
	Насос не запускается (головка насоса не вращается).	Выключатель питания насоса переведен в положение выключения. Переведите выключатель питания насоса в положение включения.
	Крышка головки насоса закрыта не полностью.	Нажмите на крышку головки насоса, чтобы она опустилась к головке насоса.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к насосу.	Подсоедините кабель сетевого питания к насосу.
	Кабель сетевого питания не подсоединен к электрической розетке.	Подсоедините кабель сетевого питания к электрической розетке.
	Перегорел предохранитель насоса.	Замените предохранители в держателе для предохранителей в соответствии с инструкциями, приведенными в «Предохранители насоса».
	Перегорел предохранитель кабеля сетевого питания.	Замените предохранители в кабеле сетевого питания либо замените сам кабель.
	Питание на передвижную стойку (если используется) не подается	Переведите выключатель питания передвижной стойки в положение включения.
	Параметры передвижной стойки (если используется) не соответствуют региональным параметрам напряжения сетевого питания.	Измените параметры разделительного трансформатора передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint.

		Перегорел предохранитель передвижной стойки (если используется).	Замените разделительный трансформатор передвижной стойки в соответствии с инструкциями по эксплуатации передвижной стойки для абляции Emprint. Убедитесь, что во избежание перегорания предохранителя или предохранителей параметры разделительного трансформатора передвижной стойки были изменены в соответствии с региональными параметрами напряжения сетевого питания.
		Электрическая розетка не работает	Подсоедините кабель сетевого питания к другой электрической розетке.
	Недостаточный поток жидкости через антенну или его отсутствие.	Насос выключен.	Включите насос и убедитесь, что жидкость поступает через антенну.
		Защемление трубок роликовым зажимом насоса.	Заново установите трубки в головку насоса и убедитесь, что они не защемлены.
		Неправильно установлена система жидкостного охлаждения.	Убедитесь, что надлежащая система жидкостного охлаждения установлена в соответствии с нужными инструкциями по эксплуатации. Убедитесь, что стрелки на трубках совмещены со стрелками на головке насоса.
		Перегиб трубок антенны.	Проверьте и устраните перегибы трубок антенны.
		Трубки антенны повреждены.	Замените антенну на новую.
		Насос поврежден.	Замените насос.
	Поддача микроволновой энергии ниже ожидаемой (абляции меньше ожидаемых).	Загрязнены контакты встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными на генераторе или контакты принадлежности системы.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
		Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
		Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель.
	Символ на панели индикаторов не загорается в ходе проверки световых индикаторов при запуске.	Световой индикатор символа на панели индикаторов поврежден.	Убедитесь, что генератор выполнил проверку, как описано в «Проверка световых индикаторов и динамиков при запуске».
		Генератор поврежден.	Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Медтроник».
	Постоянно горит символ, сигнализирующий о том, что антенна не распознана.	Совместимая антенна не подсоединена к генератору.	Подсоедините к генератору совместимую антенну в соответствии с инструкциями по эксплуатации антенны для абляции Emprint.
		Ненадежное соединение с принадлежностями или антенной.	Проверьте надежность всех соединений между генератором и принадлежностями или антенной. Проверьте разъемы на наличие потнувших контактов.

		Загрязнены контакты встроеного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными на генераторе или контакты принадлежностей системы.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
		Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
		Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
		Генератор поврежден.	Заменить генератор.
	Во время подачи микроволновой энергии горит символ предельного значения мощности отраженной энергии.	Ненадежное соединение с принадлежностями или антенной.	Проверьте все соединения между генератором и принадлежностями.
		Излучающая секция антенны введена в ткань не полностью.	Убедитесь, что излучающая секция антенны введена в ткань в соответствии с надлежащей инструкцией по эксплуатации.
		Вблизи излучающей секции антенны присутствует воздух или металлические изделия.	Убедитесь, что излучающая секция антенны введена в ткань в соответствии с надлежащей инструкцией по эксплуатации. Не вводите излучающую секцию антенны в области, где вокруг антенны будет присутствовать много воздуха или металлических изделий.
		Загрязнены контакты порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными на генераторе или контакты принадлежностей системы.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
		Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Символ предельного значения температуры антенны загорается до включения подачи микроволновой энергии.	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
		Генератор поврежден.	Заменить генератор.
		Охлаждающая жидкость антенны слишком теплая или слишком холодная.	Замените охлаждающую жидкость жидкостью комнатной температуры. С помощью насоса пропустите через антенну жидкость комнатной температуры.
		Ненадежное соединения с принадлежностями или антенной.	Проверьте надежность всех соединений между генератором и принадлежностями или антенной.
		Совместимая антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Символ предельного значения температуры антенны горит во время подачи микроволновой энергии.	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
		Генератор поврежден.	Заменить генератор.
		Охлаждающая жидкость антенны слишком теплая или слишком холодная.	Замените охлаждающую жидкость жидкостью комнатной температуры. С помощью насоса пропустите через антенну жидкость комнатной температуры.
		Насос выключен.	Включите насос и убедитесь, что жидкость поступает через антенну.
		Заземление трубок роликовым зажимом насоса.	Заново установите трубки в головку насоса и убедитесь, что они не заземлены.

	Перегиб трубок антенны.	Проверьте и устраните перегибы трубок антенны.
	Неправильно установлена система жидкостного охлаждения.	Убедитесь, что надлежащая система жидкостного охлаждения установлена в соответствии с нужными инструкциями по эксплуатации.
	Игла неправильно вставлена в пакет/флакон с охлаждающей жидкостью, и теплая жидкость из трубок возвращается в антенну.	Убедитесь, что конец иглы трубки антенны полностью вставлен в пакет/флакон и погружен в охлаждающую жидкость.
	Антенна повреждена.	Замените антенну на новую.
	Многоразовый кабель (если используется) поврежден.	Замените многоразовый кабель на новый.
	Насос поврежден.	Замените насос.
Символ предельного значения для дистанционного датчика температуры RTP LIMIT постоянно горит перед включением подачи микроволновой энергии.	Включена функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры (горит кнопка предельного значения дистанционного датчика температуры RTP LIMIT), при этом измеренное датчиком значение температуры выше 45 °C или ниже 5 °C, что приводит к включению функции защитной блокировки (как и полагается).	Переместите дистанционный датчик температуры в область с температурой в диапазоне от 5 до 45 °C.
	Совместимый дистанционный датчик температуры не подсоединен к генератору.	Подсоедините к генератору совместимый дистанционный датчик температуры в соответствии с инструкциями по эксплуатации дистанционного датчика температуры для абляции компании «Ковидиен».
	Ненадежное соединение с дистанционным датчиком температуры.	Проверьте соединение между генератором и дистанционным датчиком температуры.
	Загрязнены контакты порта для подключения дистанционного датчика температуры на генераторе.	Используйте сжатый воздух для удаления загрязнений с контактов.
	Дистанционный датчик температуры (если используется) поврежден.	Замените дистанционный датчик температуры новым.
	Генератор поврежден.	Заменить генератор.
	Символ предельного значения для дистанционного датчика температуры RTP LIMIT горит во время подачи микроволновой энергии.	Переместите дистанционный датчик температуры в область с температурой в диапазоне от 5 до 45 °C.
	Включена функция использования предельного значения для дистанционного датчика температуры (горит кнопка предельного значения дистанционного датчика температуры RTP LIMIT), при этом измеренное датчиком значение температуры выше 45 °C или ниже 5 °C, что приводит к включению функции защитной блокировки (как и полагается).	Замените дистанционный датчик температуры новым.

	Постоянно горит символ предупреждения общего характера.	Питание генератора осуществляется от несовместимого источника электропитания.	Убедитесь, что источник электропитания совместим с генератором.
		Сбои или шумы источника электропитания.	Убедитесь, что источник электропитания совместим с системой. На местную электрическую сеть могут влиять грозы.
		Перегрев генератора.	Убедитесь, что вокруг вентиляторов и вентиляционных отверстий генератора достаточно свободного пространства. Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует условиям эксплуатации системы. Выключите питание генератора на 10 минут, чтобы система остыла.
		Генератор поврежден.	Заменить генератор. Запишите цифровые значения, которые отображаются рядом с символом предупреждения общего характера (треугольником), и укажите режим отображения данного символа (мигает или горит постоянно). Эти сведения потребуются при обращении к представителю компании «Медтроник».
	Символ предупреждения общего характера горит во время подачи микроволновой энергии.	Перегрев генератора.	Убедитесь, что вокруг вентиляторов и вентиляционных отверстий генератора достаточно свободного пространства. Убедитесь, что температура окружающей среды соответствует условиям эксплуатации системы. Выключите питание генератора на 10 минут, чтобы система остыла.
		При регулировке мощности микроволновой энергии задано значение, не соответствующее техническим характеристикам, что приводит к срабатыванию защитной блокировки.	Уменьшите значение мощности микроволновой энергии и возобновите подачу микроволновой энергии. Если неполадку устранить не удастся, продолжайте снижать уровень мощности микроволновой энергии.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere		
	- Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые системой абляции во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. В случае возникновения таких помех необходимо предпринимать меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента. Увеличьте расстояние между системой абляции и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам, относящимся к разным цепям электропитания. Для получения помощи обратитесь к местному авторизованному представителю компании Medtronic. - Запрещается использовать систему абляции вблизи оборудования, чувствительного к микроволновому излучению с частотой 2400–2500 МГц. - При одновременном использовании для пациента системы абляции и		

разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

оборудования для мониторинга физиологических показателей все электроды для мониторинга должны быть расположены как можно дальше от области лечебного воздействия.

- В случае попадания влаги на генератор или насос отключите их от электрической розетки. Перед дальнейшим использованием необходимо насухо протереть устройство или дать ему высохнуть на воздухе.

- Используйте только принадлежности производства компании Covidien и Medtronic, совместимые с системой абляции. Использование принадлежностей других производителей может привести к травмированию пациента или неправильному функционированию оборудования.

- Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

- Процедуры микроволновой абляции не рекомендуется проводить для лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

- Перед процедурой радиочастотной абляции необходимо снять с пациента слуховые аппараты и все металлические ювелирные изделия. Убедитесь в отсутствии непосредственного контакта пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

- Надежное заземление может быть обеспечено только в случае подключения данного оборудования к специальной розетке, предназначенной для использования в медицинских учреждениях и имеющей соответствующую маркировку. Любой обрыв провода защитного заземления может привести к возникновению опасности поражения электрическим током, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента или оператора.

- **Опасность возгорания!** Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Марля и губки должны быть влажными. Запрещается размещать антенны рядом с горючими материалами и в среде с высоким содержанием кислорода.

- Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

- Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.

- **Опасность взрыва!** Не активируйте подачу микроволновой энергии в потенциально взрывоопасной среде, например, в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

- Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики звуковых сигналов активации не были заблокированы. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видимыми и слышными.

- Не перекрывайте вентиляторы или вентиляционные отверстия генератора. Они необходимы для надлежащей вентиляции устройства.

- Не допускайте попадания жидкостей и посторонних предметов на/в систему. Запрещается использовать генератор или насос при попадании в него какой-либо жидкости или постороннего предмета. Это может привести к поражению электрическим током и возможному возгоранию либо получению электротравмы, а также повреждению устройства.

- Если подача энергии генератором продолжается после его отключения с помощью кнопки START | STOP (Запуск | Остановка) или ножной педали для

абляции, нажмите кнопку питания на генераторе и отсоедините принадлежности и кабель сетевого питания от генератора. Прекратите использование генератора. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Medtronic.

- Использование данного оборудования не в соответствии с указанными инструкциями может нарушить защиту, обеспечиваемую данным оборудованием. Данное оборудование можно использовать, только если оно находится в нормальном состоянии (то есть все средства защиты исправны). Система микроволновой абляции несовместима с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Чрезмерное перемещение пациента во время процедуры может повлиять на точность проведения процедуры с помощью системы абляции и привести к раздражению тканей или травме.

- Во избежание инфицирования перед вскрытием стерильной упаковки принадлежностей для системы абляции, убедитесь в том, что упаковка не нарушена, запечатана и не содержит повреждений, которые могут нарушить стерильность.

- Изделия, обозначенные как одноразовые, были протестированы и утверждены только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут вызвать отказ устройства и привести к травмированию, возникновению заболеваний или смерти пациента или пользователя. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к загрязнению устройства и, как следствие, к инфицированию пациента.

- **Опасность поражения электрическим током!** Запрещается снимать крышку генератора или панель доступа для технического обслуживания. Для проведения технического обслуживания обратитесь к квалифицированным специалистам.

- **Опасность поражения электрическим током!** Прежде чем протереть систему, ее следует выключить и отсоединить от электросети.

- **Опасность поражения электрическим током!** Кабели сетевого питания генератора и насоса следует подсоединять к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток.

- Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости генератора.

- Перед эксплуатацией убедитесь, что разъемы сухие.

- При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

- Прежде чем протереть оборудование, убедитесь, что оно отсоединено от электросети.

- Прежде чем протереть оборудование, отожмите излишки химического средства из ткани.

- Перед подсоединением или отсоединением принадлежностей убедитесь, что подача микроволновой энергии отключена.

- Риск поражения электрическим током. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель сетевого питания.

- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением.

- Если крышка головки насоса повреждена, прекратите использование насоса.

- К насосу разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией Medtronic. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- К системе разрешается подсоединять только кабель сетевого питания, предоставляемый компанией Medtronic. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- К системе разрешается подключать только совместимый дистанционный датчик температуры для абляции, предоставляемый компанией Covidien. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- К системе разрешается подключать только совместимую ножную педаль для абляции, предоставляемую компанией Medtronic. В противном случае возможно повреждение оборудования и/или причинение вреда здоровью пользователя.
- Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю питания, может привести к снижению уровня безопасности.
- Не смотрите в порт передачи микроволновой энергии и не направляйте его в глаза либо на мошонку во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента или оператора.
- Не прикасайтесь к встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными и к пациенту одновременно, поскольку это может привести к поражению электрическим током.
- Не подсоединяйте чрескожную антенну Emprint с применением технологии Thermosphere напрямую к встроенному порту передачи микроволновой энергии и обмена данными. При использовании чрескожной антенны Emprint к данному порту следует подсоединять многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint.

Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint

- Многоцветные кабели рекомендуется заменять после того, как подсоединение кабеля к генераторам для абляции Emprint и Emprint HP, платформе для абляции Emprint SX, чрескожной антенне Emprint или навигационной антенне Emprint SX или отсоединение кабелей от данных устройств будет выполнено 1000 раз, или же по истечении одного года с момента начала эксплуатации, в зависимости от того, что наступит раньше. Более длительная эксплуатация может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.
- Многоцветный кабель разрешается использовать только с генераторами для абляции Emprint и Emprint HP или с платформой для абляции Emprint SX. Использование с другими устройствами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.
- Многоцветный кабель разрешается использовать только с чрескожной антенной Emprint или навигационной антенной Emprint SX. Использование с другими антеннами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.
- Запрещается перегибать или перекручивать многоцветный кабель, поскольку это может привести к его повреждению и негативно повлиять на его производительность в целом.
- Не следует подсоединять или отсоединять многоцветный кабель от генератора или антенны во время подачи микроволновой энергии. Это может привести к ожогам или другим травмам у пользователя, а также к повреждению

многоцветного кабеля, антенны или генератора

- Категорически запрещается каким-либо образом модифицировать данное оборудование.
- Запрещается сгибать, перекручивать или подвергать многоцветный кабель какой-либо другой подобной нагрузке. Это может привести к неустраняемому повреждению изделия.

Передвижная стойка для абляции Emprint HP

- Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется в качестве метода лечения беременных и при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантированных электронных устройств.
- Передвижную стойку для абляции Emprint HP разрешается использовать только с генератором для абляции Emprint HP с применением технологии Thermosphere, насосом для абляции Emprint и ножной педалью для абляции. Использование с другими устройствами может привести к травмированию пациента или оператора или снижению эффективности работы оборудования.
- Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например к электрическому разветвителю, может привести к снижению уровня безопасности.

Дистанционный температурный датчик для абляции

- Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий без соответствующего разрешения могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.
- Использование дистанционного датчика температуры для абляции RTP20 и/или канюли подразумевает их введение в ткани тела, что сопряжено с некоторым риском кровотечения.
- Чрескожное введение дистанционного датчика температуры для абляции и/или канюли может выполняться только с применением средств диагностической визуализации в целях подтверждения надлежащего размещения изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

- Если передвижная стойка для абляции Emprint HP (дополнительное устройство) не используется, во избежание повреждения оборудования или получения травмы компоненты системы следует поместить на твердую, ровную поверхность, при этом размещать на них какие-либо тяжелые предметы запрещается.
- Несоблюдение требований к эксплуатации генератора, изложенных в руководстве пользователя, может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Во время процедуры кабели для подачи микроволновой энергии могут нагреваться. Во избежание непреднамеренного термического повреждения тканей кабели следует располагать на расстоянии от пациента.

- Систему и подключенные к ней принадлежности следует размещать таким образом, чтобы кабели сетевого питания и кабели принадлежностей можно было легко отсоединить от системы.
- Для обеспечения электромагнитной совместимости системы необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве пользователя системы и соответствующих инструкциях по эксплуатации.
- Не следует устанавливать систему рядом или в одной стойке с другим оборудованием, если иное не указано в руководстве пользователя системы. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой системы в используемой конфигурации, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании.
- В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание неблагоприятного электромагнитного воздействия. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи, например мобильные телефоны, устройства с поддержкой WiFi и Bluetooth и приемопередающие устройства, могут повлиять на работу системы абляции. Использование данных устройства вблизи системы абляции запрещено.
- Повреждение встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными либо подключение к данному порту поврежденных адаптеров или кабелей повлияет на электрические характеристики устройства. На поврежденное оборудование следует нанести четкую маркировку и вернуть его в компанию Medtronic для ремонта.
- Ненадлежащее подключение/отсоединение может привести к повреждению встроенного порта для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Это может повлиять на работу инструмента и потребовать его ремонта.
- Генератор микроволновой энергии следует размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.
- Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания процедуры. Необходимо иметь в наличии запасной генератор и насос.
- Компоненты, совместимые с генератором и насосом Emprint HP, предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.
- Для обеспечения постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.
- При установке оборудования в замкнутом пространстве оставьте вокруг него достаточно свободного места, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха в оборудовании.
- Перед активацией подачи микроволновой энергии совместимые с системой абляции Emprint принадлежности следует надлежащим образом

	подсоединить ко встроенному порту для передачи микроволновой энергии и обмена данными. Во время подачи микроволновой энергии данный порт не может быть оставлен пустым. • Чтобы обеспечить точность выходной мощности генератора и измерительных цепей, генератор необходимо ежегодно возвращать для периодического обслуживания в авторизованный сервисный центр компании «Медтроник». Передвижная стойка для абляции Emprint HP • Не ставьте оборудование поверх другого оборудования при его размещении на стойке. Это может привести к опрокидыванию передвижной стойки при ее перемещении. • Колеса передвижной стойки должны быть заблокированы, когда передвижная стойка не перемещается. • Во время перемещения ножная педаль для абляции должна находиться в соответствующем отсеке, многожильный кабель для абляционного оборудования Emprint должен быть помещен в держатель, кабель сетевого питания должен быть обернут вокруг крючка для шнура питания, расположенного на задней части, неиспользованные пакеты с физиологическим раствором (не более 2 пакетов, каждый пакет объемом 1 л) должны быть подвешены на крючок для пакетов с физиологическим раствором. Дистанционный температурный датчик для абляции • Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 предназначен для использования только врачами и медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Дистанционный датчик температуры для абляции RTP20 поставляется стерильным и подлежит удалению в отходы после однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.												
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere должна эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения Система предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях. <table><tr><th>Испытания на излучение</th><th>Соответствие стандарту</th><th>Электромагнитное окружение – рекомендации</th></tr><tr><td>Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11 Группа 2</td><td>Класс А</td><td rowspan="4">Класс А Система микроволновой абляции пригодна для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.</td></tr><tr><td>Радиочастотное излучение FCC 47CFR 18</td><td>Медицинское Диатермическое оборудование</td></tr><tr><td>Эмиссия гармонических составляющих тока Стандарт IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr><tr><td>Колебания напряжения и фликер</td><td>Соответствует</td></tr></table>	Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11 Группа 2	Класс А	Класс А Система микроволновой абляции пригодна для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.	Радиочастотное излучение FCC 47CFR 18	Медицинское Диатермическое оборудование	Эмиссия гармонических составляющих тока Стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	Колебания напряжения и фликер	Соответствует
Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации											
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11 Группа 2	Класс А	Класс А Система микроволновой абляции пригодна для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.											
Радиочастотное излучение FCC 47CFR 18	Медицинское Диатермическое оборудование												
Эмиссия гармонических составляющих тока Стандарт IEC 61000-3-2	Класс А												
Колебания напряжения и фликер	Соответствует												

	Стандарт IEC 61000-3-3		Группа 2 В системе абляции используются частоты диапазона ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) или радиочастоты (РЧ), при которых система намеренно вырабатывает электроэнергию, необходимую для выполнения внутренних функций оборудования.
	Кондуктивные помехи на сети переменного тока CISPR 11 Группа 2	Класс А	
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, описанной в таблице ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ — для цепей электропитания ±1 кВ — для цепей входных/выходных сигналов	±2 кВ — для цепей электропитания ±1 кВ — для цепей входных/выходных сигналов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ — дифференциальный режим ±2 кВ —	±1 кВ — дифференциальный режим ±2 кВ —	Характеристики сетевого питания должны соответствовать

	синфазный режим	синфазный режим	стандартным характеристикам для коммерческих предприятий или медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11 1 период — частота 50 Гц или 20 мс	<5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода^a 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25/30 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	<5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода^a 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25/30 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю системы абляции требуется бесперебойная работа устройства в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить систему к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики электромагнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным требованиям, установленным для промышленных или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная			

устойчивость			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, описанной в таблице ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр. значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы абляции, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) ^б . Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне ^б . Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникнуть
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц АМ 80 % при 1 кГц Испытательные уровни для полей в ближней зоне от беспроводного оборудования приведены ниже.	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц АМ 80 % при 1 кГц Уровни соответствия для полей в ближней зоне от беспроводного оборудования приведены ниже.	помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 до 100 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если результат измерения напряженности поля в месте установки системы превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо понаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения системы

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Ближние поля беспроводных устройств радиосвязи

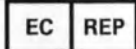
Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот ¹ (МГц)	Стандарт связи ¹	Модуляция ²	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ² 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция ³ с отклонением ± 5 кГц и синусоидой 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ² 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800,	Импульсная модуляция ² 18 Гц	2	0,3	28

		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
1720 1845 1970	1700- 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция ² 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ² 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ² 217 Гц	0,2	0,3	9
ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения значения уровня испытаний на помехоустойчивость расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием или системой может быть сокращено до 1 м. Расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3. ¹Для некоторых стандартов связи приводятся только частоты на передачу. ²Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %. ³В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с глубиной 50 % при частоте 18 Гц, поскольку в отсутствие фактической модуляции это наиболее оптимальные условия испытаний.						
Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и системой Данная система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.						
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)		Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)				
		от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$		

	<table><tr><td>0,01</td><td>0,12^a</td><td>0,12^a</td><td>0,23^a</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr><tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr><tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr><tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr></table>	0,01	0,12 ^a	0,12 ^a	0,23 ^a	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
0,01	0,12 ^a	0,12 ^a	0,23 ^a																		
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 максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. а. Для частот, указанных в таблице выше, пространственный разнос должен составлять 0,3 м.																				
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо																				
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной,	Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. В результате неправильной утилизации электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования. Компания Medtronic несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при соблюдении перечисленных ниже условий. • Соблюдаются процедуры установки, подготовки к работе и график обслуживания, указанные в этом руководстве по эксплуатации. • Сборка, настройка, модификация или ремонт выполняются																				

экологической или физической опасности медицинского изделия	специалистами, уполномоченными компанией Medtronic. • Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC) и Британского института стандартов (BSI). • Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Medtronic. Утилизация дистанционного датчика температуры для абляции должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования врачами, обученными процедурам чрескожной, лапароскопической и интраоперационной абляции.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. В результате неправильной утилизации электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования. Компания Medtronic несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при соблюдении перечисленных ниже условий. • Соблюдаются процедуры установки, подготовки к работе и график обслуживания, указанные в этом руководстве по эксплуатации. • Сборка, настройка, модификация или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией Medtronic. • Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC) и Британского института стандартов (BSI). • Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Medtronic. Утилизация дистанционного датчика температуры для абляции должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
21. Срок годности / Срок службы	Срок службы генератора, передвижной стойки, насоса, ножной педали для абляции – 7 лет.

	Срок службы многоцветного кабеля – 1 год или 1000 циклов использования. Датчик температуры обладает сроком годности, равным 3 годам.	
22. Маркировка	Символы на генераторе для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere	
	Символ	Описание
		В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только врачам или по их заказу
		Ознакомьтесь с инструкциями по применению
		Внимание! Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в сопроводительных документах.
		Следуйте инструкциям по применению: этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет.
		Допустимая влажность (вместо X указываются различные переменные значения)
		Допустимая температура (вместо X указываются различные переменные значения)
		WEEE (отходы электрического и электронного оборудования): запрещается утилизировать оборудование вместе с бытовыми отходами
		Контактирующая с пациентом деталь типа BF
		Блок предохранителей: этот символ указывает пользователю месторасположение предохранителей
		Неионизирующее электромагнитное излучение: этот символ указывает, что в системе радиочастотная электромагнитная энергия намеренно используется для проведения лечебных процедур.
		Точка эквипотенциального заземления: этот символ указывает точку заземления для проверки на ЭМС; она предназначена только для проведения испытаний на электробезопасность и электромагнитную совместимость. Этот символ не имеет значения для конечного пользователя. Генератор не требуется заземлять во время эксплуатации, используя эту точку эквипотенциального заземления

		Символ Intertek: данный символ подтверждает соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости. Соответствует стандартам: 60601-1, изд. 3.1 / IEC60601-1: 2005, изд. 3 +A1 C1:2014/AAMI ES60601-1:2005 +A1 IEC60601-1: 1998, изд. 2 +A1; A2; C1 IEC60601-1-6: 2013/10/29, изд. 3.1 IEC 60601-2-6: 2012/04/27, изд. 2 IEC60601-1-2: 2014, изд. 4 IEC60601-1-2: 2007, изд. 3 Сертифицирован в соответствии со стандартом CSA C22.2 № 60601-1:2014, изд. 3
		Маркировка CE: изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы
		Федеральная комиссия связи США: этот символ указывает на соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США, содержащимся в Своде федеральных нормативных актов (47CFR 18)
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Каталожный номер
		Серийный номер
		Дата изготовления
		Медицинское изделие
	Символы элементов управления на передней панели генератора	
Символ		Описание
		Включение/выключение питания: данная кнопка используется для подключения источника питания генератора к сетевому питанию и его отключению
		Кнопка START STOP (Запуск Остановка): используется для включения и отключения подачи микроволновой энергии с помощью передней панели. Мигает синим светом во время подачи микроволновой энергии
		Кнопка RESET (Сброс): используется для подтверждения и устранения состояний блокировки. Загорается белым светом, если состояние блокировки можно устранить нажатием кнопки RESET (Сброс)
		Кнопка RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного датчика температуры для абляции): используется для включения и отключения функции использования предельного

	значения для дистанционного датчика температуры для абляции. Загорается синим светом, когда функция включена
Символы на передней панели генератора	
Символ	Описание
	Блокировка по предельному значению для дистанционного датчика температуры для абляции: загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки по предельному значению для дистанционного датчика температуры для абляции
	Внешнее управление: загорается белым светом, когда система переходит в заданный производителем режим обслуживания
	Блокировка по отраженной энергии: загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки по отраженной энергии
	Блокировка при невозможности распознать устройство: загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки при невозможности распознать устройство
	Блокировка по температуре антенны: загорается желтым светом, когда генератор переходит в состояние блокировки по температуре антенны
	Блокировка при предупреждении общего характера: загорается красным светом, когда генератор переходит в состояние блокировки при наличии системной ошибки
00:00 	Нажмите для сброса таймеров: указывает на возможность нажатия и удержания регулятора таймера для обнуления (00:00) таймеров времени воздействия и прошедшего времени
Насос для абляции Emprint	
Символ	Описание
	Не содержит натуральный латекс
Rx ONLY	В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только врачам или по их заказу
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Допустимая температура (вместо X указываются различные переменные значения)
	Хранить в сухом месте
CE	Маркировка CE: изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы

	Евразийское соответствие (EAC)
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Внимание! Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в сопроводительных документах.
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования): запрещается утилизировать оборудование вместе с бытовыми отходами
	Символ Intertek: данный символ подтверждает соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости. Соответствует стандартам: 60601-1, изд. 3.1 / IEC60601-1: 2005, изд. 3 +A1 C1:2014/AAMI ES60601-1:2005 +A1 IEC60601-1: 1998, изд. 2 +A1; A2; C1 IEC60601-1-6: 2013/10/29, изд. 3.1 IEC 60601-2-6: 2012/04/27, изд. 2 IEC60601-1-2: 2014, изд. 4 IEC60601-1-2: 2007, изд. 3 Сертифицирован в соответствии со стандартом CSA C22.2 № 60601-1:2014, изд. 3
	Контактирующая с пациентом деталь типа BF
	Блок предохранителей: этот символ указывает пользователю месторасположение предохранителей
Многоразовый кабель для абляционного оборудования Emprint	
Символ	Описание
	Не содержит натуральный латекс
	В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только врачам или по их заказу
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Внимание! Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности,

		описанными в сопроводительных документах.
		Медицинское изделие
		Допустимая влажность (вместо X указываются различные переменные значения)
		Допустимая температура (вместо X указываются различные переменные значения)
		Хранить в сухом месте
		Маркировка CE: изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Каталожный номер
		Серийный номер
		Дата изготовления
		WEEE (отходы электрического и электронного оборудования): запрещается утилизировать оборудование вместе с бытовыми отходами
		Контактирующая с пациентом деталь типа BF
		Подсоединение/отсоединение провода
Ножная педаль для абляции		
Символ	Описание	
	Не содержит натуральный латекс	
	В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только врачам или по их заказу	
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению	
	Внимание! Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в сопроводительных документах.	
	Допустимая влажность (вместо X указываются различные переменные значения)	

	Допустимая температура
	Маркировка CE: изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата изготовления
	Защита от проникновения жидкости, попадания капель (X и Y являются переменными)
Передвижная стойка	
Символ	Описание
	Не содержит натуральный латекс
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Допустимая влажность (вместо X указываются различные переменные значения)
	Допустимая температура
	Производитель
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата изготовления
	Контактирующая с пациентом деталь типа BF
	Внимание! Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в сопроводительных документах.
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования): запрещается утилизировать оборудование вместе с бытовыми отходами



Символ Intertek: данный символ подтверждает соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости.

Соответствует стандартам: 60601-1, изд. 3.1 / IEC60601-1: 2005, изд. 3 +A1 C1:2014/AAMI ES60601-1:2005 +A1 IEC60601-1: 1998, изд. 2 +A1; A2; C1

IEC60601-1-6: 2013/10/29, изд. 3.1 IEC 60601-2-6: 2012/04/27, изд. 2 IEC60601-1-2: 2014, изд. 4 IEC60601-1-2: 2007, изд. 3

Сертифицирован в соответствии со стандартом CSA C22.2 № 60601-1:2014, изд. 3



Федеральная комиссия связи США: этот символ указывает на соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США, содержащимся в Своде федеральных нормативных актов (47CFR 18)

Дистанционный датчик температуры для абляции

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не содержит натуральный латекс
	Для одноразового использования
Rx ONLY	В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только врачам или по их заказу
	Повторная стерилизация запрещена
	Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
CE	Маркировка CE: изделия с данной маркировкой разрешены к продаже в странах Европы
	Производитель
EC REP	Официальный представитель ЕС
LOT	Номер партии
	Использовать до
REF	Каталожный номер
	Внимание! Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности.

		описанными в сопроводительных документах.
		Допустимая влажность (вместо X указываются различные переменные значения)
		Допустимая температура (вместо X указываются различные переменные значения)
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Хранить в сухом месте

23. Гарантии

Компания Medtronic гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Medtronic согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или уполномоченному дистрибьютору компании) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если результаты проверки, удовлетворяющей требованиям компании Medtronic, подтверждают, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Medtronic, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании Medtronic установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere	Два года с даты поставки
Насос для абляции Emprint	Два года с даты поставки
Передвижная стойка для абляции Emprint HP	Два года с даты поставки
Ножная педаль для абляции	Два года с даты поставки
Стерильные одноразовые изделия	Стерильность обеспечивается только в соответствии со сведениями на упаковке
Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения	90 дней с момента доставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или уведомлении, ответственность компании Medtronic относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров.

Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий.

Гарантий, выходящих за рамки указанных условий, нет. В соответствии с условиями настоящей гарантии или условиями, указанными иным образом, компания Medtronic не несет ответственности в отношении продажи данных изделий и за любые косвенные или непрямые убытки, а также убытки, связанные с противоправными действиями.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязательства по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Medtronic сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СПОСОБОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ КЛИЕНТА. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ.

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Инструкция по применению «Передвижная стойка для абляции Emprint HP»	
Тележка для абляционного оборудования	Передвижная стойка для абляции Emprint HP
Система абляции Emprint™	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere
Система абляции Emprint™ предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей (например, тканей легких, почек и печени), в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, включая частичную или полную абляцию нерезектабельных опухолей печени. Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere не предназначена для использования в операциях на сердце.
Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется в качестве метода лечения беременных и при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантированных электронных устройств. Система абляции Emprint™ не предназначена для проведения хирургических операций на сердце	Процедуры микроволновой абляции не рекомендуются беременным пациентам, пациентам с кардиостимуляторами или имплантированными электронными устройствами. Система микроволновой абляции Emprint не предназначена для использования в операциях на сердце.
Педальный переключатель для абляции	Ножная педаль для абляции
К остаточным рискам относятся: попадание постороннего предмета в тело пациента, реакция на посторонний предмет; прокол кожи иглой или другим острым предметом, который был в контакте с жидкостями тела; задержка процедуры, постабляционный синдром, боль, высокая температура, общее недомогание, тошнота, рвота, боль в мышцах, воспаление, кровопотеря, кровохарканье, гематома, инфекция, перитонит, абсцесс, асцит, серома, расхождение краев операционной раны, возникновение спаек, ишемия, некроз, задержка мочеиспускания, эмфизема, плевральный выпот, пневмоторакс, свищ в легких или верхних дыхательных путях, гемоторакс, одышка, стеноз желчных протоков, закупорка желчных протоков, биллома, холангит, билиарный цирроз, гемобилия, желудочно-кишечный свищ,	К остаточным рискам относятся: инородное тело у пациента, реакция на инородное тело, дополнительный укол иглой или прокол, отсрочка лечения, постабляционный синдром, боль, лихорадка, недомогание, тошнота, рвота, миалгия, воспаление, кровотечение, кровохарканье, гематома, инфекция, перитонит, абсцесс, асцит, серома, расхождение раны, спайки, ишемия, некроз, задержка мочи, эмфизема, плевральный выпот, пневмоторакс, легочный или верхний респираторный свищ, гемоторакс, одышка, стеноз желчевыводящих путей, непроходимость желчевыводящих путей, биллома, холангит, билиарный цирроз, гемобилия, желудочно-кишечный свищ, дисфункция печени, печеночная недостаточность, инфаркт печени, желтуха, перфорация толстой

нарушение функций печени, печеночная недостаточность, инфаркт печени, желтуха, перфорация толстой кишки, фистула почки, эмболия, смерть, фибрилляция предсердий, тахикардия, кардиомиопатии, артериовенозная фистула и распространение раковых клеток в близлежащие ткани.	кишки, почечная фистула, эмболия, смерть, фибрилляция предсердий, артериовенозная фистула, диссеминирование клеток опухоли.
Инструкция по применению «Ножная педаль для абляции»	
Педальный переключатель для абляции	Ножная педаль для абляции
Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere
Вес	Масса
Инструкция по применению «Многоразовый кабель для абляционного оборудования Emprint	
Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere
Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™ предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей (например, тканей легких, почек и печени), в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. Система абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™ не предназначена для проведения хирургических операций на сердце.	Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, включая частичную или полную абляцию нерезектабельных опухолей печени. Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere не предназначена для использования в операциях на сердце.

ШТАТ КОЛОРАДО
ОКРУГ Боулдер

НАСТОЯЩАЯ ЗАПИСЬ УДОСТОВЕРЕНА В МОЕМ
ПРИСУТСТВИИ 22.09.2023 Лироном Баром
Яковым (Liron Bar Yaakov)

<подписано>

НОТАРИУС

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ: 03.04.2024

БОББИ ДЖО РОАДС (BOBBY JO RHOADES)
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА: 20204008968
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 4 МАРТА 2024 Г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США

Старший менеджер отдела нормативно-
правового регулирования

должность

Лирон Бар Яков (Liron Bar Yaakov)

ИМЯ

Лирон Бар Яков
(Liron Bar Yaakov)

Цифровой подпись: Лирон Бар Яков (Liron Bar Yaakov)
Дата: 08.09.2022 15:06:45-05'00

подпись

«22» сентября 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкция по применению» для представления на территории Российской Федерации:

Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere с
принадлежностями

Производитель:

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048 (15 Hampshire Street,
Mansfield MA 02048), США

Производственные предприятия:

«Эмблейшн Лимитед» (Emblation Limited), 3 Форрестер Лодж, Инглвуд, Аллоа, Шотландия, FK10 2HU
(3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU), Великобритания

«Лайнмастер Свич Корпорейшн» (Linemaster Switch Corp.) 29 Плейн-Хилл Роуд, Вудсток, Коннектикут
06281 (29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 0 6281) США

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301 (5920 Longbow Drive,
Boulder, Colorado 80301), США

«Ковидиен Медикал Продактс (Шанхай) Мэньюфэкчуриг ЛЛС» (Covidien Medical Products (Shanghai)
Manufacturing L.L.C.), здание № 10, 1-й этаж здания № 6, 789

Пуксин Роуд, 201114 Шанхай (Building #10, 1st Floor of Building #6, 789

Puxing Road, 201114 Shanghai), Китайская Народная Республика

«Ковидиен» (Covidien), 2800 Эйрвест Бульвар, офис 160, Плейнфилд Индиана 46168 (2800 Airwest
Blvd Suite 160, Plainfield IN 461), США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

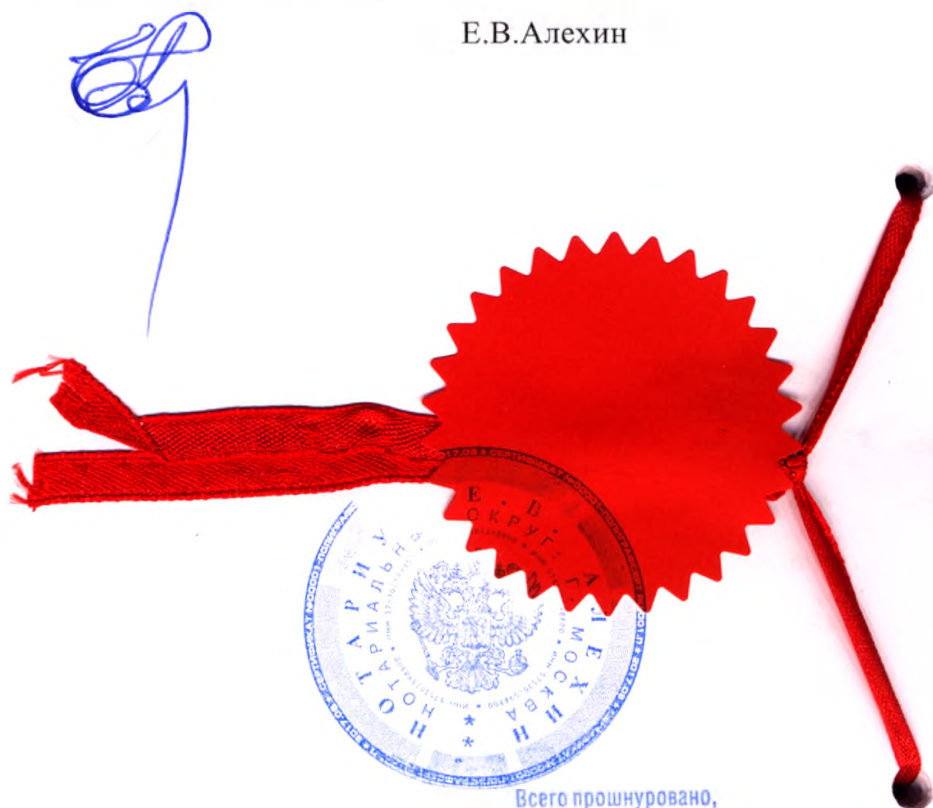
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-2059.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 174 лист(-а,-ов)