

**BIOTRONIK**
excellence for life

Российская Федерация

Техническое руководство

КОПИЯ**Утверждаю**БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

**BIOTRONIK**
excellence for life

«20» октября 2021 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin**Техническое руководство****Программатор Renamic Neo, с принадлежностями**

No. 794 of the Role of Deeds for the year 2021

The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, October 20, 2021



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary

**Уполномоченный
представитель
производителя на
территории РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью
"Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва,
ул. Никольямская, дом 26,
стр. 1А, этаж 2, помещ. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

**Разработчик/производитель/
адрес места производства
медицинского изделия**

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 30 68905-0
Факс +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Содержание

1	Введение	4
	Об устройстве	4
2	Безопасность при применении	9
	Общие указания по технике безопасности	9
	Общие требования по безопасности к стимуляционному анализатору (PSA)	14
	Условия эксплуатации	16
	Электромагнитные помехи	22
	Техническое обслуживание, уход, утилизация	27
3	Ввод в эксплуатацию	34
	Первые шаги	34
	Обзор устройства	35
	Символы на устройстве	39
	Транспортировка и установка	41
	Электропитание (адаптер питания и аккумулятор)	44
	Соединения и кабели	49
	Создание беспроводных и сетевых соединений	58
	Включение и выключение	58
4	Применение Renamic Neo	62
	Экран	62
	Индикаторы и сигнальные светодиоды	63
	Головка программатора (PGH)	70
	Коммуникация с имплантатами и кардиомониторами	73
	Стимуляционный анализатор (PSA)	75
	Экстренные программы	78
5	Приложение	81
	Технические характеристики	81
	Принадлежности и запчасти	90
	Примечания для отдельных стран	94
	Описание обозначений на этикетке	96

6	Дополнение к техническому руководству для рынка РФ ...	98
	Наименование медицинского изделия	98
	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	99
	Комплект поставки	99
	Условия применения, потенциальный потребитель	100
	Описание прочих функциональных элементов и их назначение	100
	Технические характеристики	102
	Подключение к другому устройству (устройствам)	103
	Комбинации с другими совместимыми изделиями	104
	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	105
	Стерилизация	106
	Срок службы	106
	Упаковка	106
	Утилизация	106
	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	107
	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	107
	Гарантийные условия на Программатор Renamic Neo производства BIOTRONIK SE & CO. KG	108
	Маркировка	109
	Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	110
	Указатель ключевых слов	112

1 Введение

Об устройстве

Общее описание

Renamic Neo — это портативное программирующее устройство (программатор) для проведения осмотров со встроенным стимуляционным анализатором (PSA), который используется при имплантации, и последующего наблюдения за имплантируемыми электрокардиостимуляторами, ИКД (имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы) или имплантируемыми кардиомониторами компании BIOTRONIK. Оно может ежедневно эксплуатироваться с адаптером питания или альтернативно с аккумулятором. В соответствии с требованиями заказчика оно может индивидуально оснащаться авторизованным USB-модемом BIOTRONIK.

Прямое предназначение

Программатор обеспечивает обмен данными с имплантируемыми электрокардиостимуляторами, КДИ или имплантируемыми кардиомониторами BIOTRONIK во время процедуры имплантации или осмотра пациента. Программатор делает возможным использование имплантатов в соответствии с прямым предназначением. Для этого имеется пользовательский интерфейс для управления функциями имплантатов. Поэтому программатор используется для следующих целей:

- Для проверки и оптимизации проводимой с помощью имплантатов терапии
- В качестве вспомогательного средства диагностики состояния пациента с использованием данных, предоставляемых имплантатами

Стимуляционный анализатор программатора используется как вспомогательное устройство во время вмешательства при имплантации электродов. Поэтому стимуляционный анализатор используется для следующих целей:

- Поддержка проведения имплантации электродов с интраоперационным измерением электрофизиологических параметров

Эти цели достигаются благодаря характеристикам изделия, позволяющим выполнять следующие задачи:

- Идентификация поддерживаемых имплантатов, а также вызов, отображение и вывод на печать текущих настроек параметров программы
- Экспорт, отображение и вывод на печать записанных статистических данных и эпизодов из памяти имплантатов
- Отображение ВЭГМ в режиме реального времени, регистрируемой имплантатами
- Отображение ЭКГ в режиме реального времени с электродов для ЭКГ, установленных пациенту для оценки функционирования имплантатов
- Выбор пользователем правильных настроек для поддерживаемых имплантатов
- Программирование поддерживаемых имплантатов с использованием выбранных значений параметров
- Выполнение тестовых функций (таких как, определение чувствительности, значения порога стимуляции и тест импеданса), для определения статуса имплантатов, подключенных электродов и пациентов
- Запуск специальных программ стимуляции и шоков в терапевтических целях
- Поддержка проведения имплантации электродов с интраоперационным измерением электрофизиологических параметров, таких как определение чувствительности собственных сердечных потенциалов, порог стимуляции, импеданс электрода и характеристики таймирования, а также обеспечение временных функций внешнего электрокардиостимулятора.
- Автоматический и инициированный пользователем экспорт данных (включая запись данных в режиме реального времени) имплантатов для анализа и формирование отчета на запоминающее устройство или в систему обработки данных, например, в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга (HMSC)

См. Дополнение к техническому руководству для рынка РФ
[Страница 98] - Назначение медицинского изделия, установленное производителем [Страница 99]

Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза достигается применением программатора в комбинации с имплантируемыми электрокардиостимуляторами, КДИ или имплантируемыми кардиомониторами BIOTRONIK в качестве компонента системы медицинских изделий. Польза программатора заключается в том, что он делает возможным использование имплантатов в соответствии с прямым назначением.

Медицинское показание

Это устройство предназначено для использования со всеми поддерживаемыми электрокардиостимуляторами, КДИ и ИКМ компании BIOTRONIK во время имплантации или при последующем наблюдении за имплантатом.

Стимуляционный анализатор предназначен для дополнительного интраоперационного измерения имплантируемых сердечных электродов. Временная стимуляция с использованием стимуляционного анализатора показана для пациентов, которые нуждаются в такой стимуляции во время имплантации.

Противопоказания

Это устройство предусмотрено для использования со всеми поддерживаемыми электрокардиостимуляторами, КДИ и имплантируемыми кардиомониторами (ИКМ) от BIOTRONIK во время имплантации или при последующем наблюдении за имплантатом. Для самого устройства противопоказаний не существует. Информацию о противопоказаниях см. в инструкции по применению соответствующего имплантата.

Для встроенного стимуляционного анализатора (PSA) противопоказано следующее применение.

- При нарушении АВ-проведения
 - однокамерная предсердная стимуляция.
- При конкурентных спонтанных ритмах
 - режимы, не имеющие функции сенсинга и ингибирования в текущей камере.
- При перманентной предсердной тахикардии, а также хроническом мерцании или трепетании предсердий
 - режимы, управляемые предсердием (DDD, VDD).

- При плохой переносимости высокого желудочкового ритма (например, при стенокардии)
 - высокая верхняя частота отслеживания;
 - в некоторых случаях: режимы управляемые предсердием.
- При ретроградном проведении после желудочковой стимуляции
 - программирование более короткой АВ-задержки;
 - в некоторых случаях режим DDI, DVI или VVI.
- Применение в качестве внешнего электрокардиостимулятора вне процедуры имплантации.

Возможные осложнения

Согласно медицинской литературе, в зависимости от состояния пациента, объема функций и вида программы стимуляции возможны следующие осложнения при использовании стимуляционных анализаторов: опасная для жизни предсердная и желудочковая аритмия, брадикардия, тахикардия и асистолия.

Предусмотренные пользователи

К использованию устройства и пользованию настоящим техническим руководством допускаются обученные и опытные врачи, специалисты по медицинской технике, обслуживающий медперсонал, врачи общей практики и сотрудники представительств компании BIOTRONIK, хорошо знакомые со следующими темами:

- Использование имплантируемых электрокардиостимуляторов, КДИ или имплантируемых кардиомониторов
- Факторы риска и возможные противопоказания, связанные с использованием этих систем
- Опыт работы с программаторами для имплантатов

Пользователь программатора выполняет следующие задачи:

- Осмотр и экстренный осмотр
- Поддержка процесса имплантации с последующим осмотром

BIOTRONIK проводит специальное обучение по использованию устройства для разных целевых групп. Актуальную информацию по обучению и курсам повышения квалификации можно запросить в компании BIOTRONIK по следующему адресу электронной почты: education.training@biotronik.com

См. Дополнение к техническому руководству для рынка РФ
(Страница 98) - Условия применения, потенциальный потребитель
(Страница 100)

Группа пациентов

Устройство предназначено для пациентов с имплантатами BIOTRONIK, независимо от их возраста и состояния здоровья. Пациенты могут быть под наркозом, частично под воздействием успокоительных средств или в сознании.

Остаточный риск

Оценка всех факторов риска, выполненная отделом управления рисками компании-изготовителя, показала, что остаточный риск минимален. Это гарантируется при условии, что техническое обслуживание и осмотры устройства выполняются согласно предписаниям изготовителя, устройство используется в соответствии с прямым назначением обученным медицинским персоналом и выполняются важные с точки зрения обеспечения безопасности указания настоящего технического руководства.

При использовании устройства учитывайте следующие остаточные риски.

- На время проведения диагностических тестов при осмотре КДИ терапия ИКД отключается.
- При проведении тестов определения чувствительности и спонтанного ритма терапия брадикардии ограничивается или не активна.

2 Безопасность при применении

Общие указания по технике безопасности

Технические руководства

Используйте устройство только в соответствии с настоящим техническим руководством. В данном техническом руководстве представлена вся необходимая и важная с точки зрения техники безопасности информация по эксплуатации программатора.

В частности, рассматриваются следующие темы:

- Ввод устройства в эксплуатацию
- Исследование, тестирование и программирование имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертерных дефибрилляторов (КДИ) или имплантируемых кардиомониторов (ИКМ) от компании BIOTRONIK

Пояснения к важнейшим эксплуатационным характеристикам и основным функциям программного обеспечения программатора см. в отдельном техническом руководстве в Интернете.

Технические руководства в печатной форме вложены в заводскую упаковку; в электронном виде они доступны на сайте <https://manuals.biotronik.com>

1. Следуйте требованиям всех соответствующих технических руководств.
2. Сохраните технические руководства для последующего использования.

Для обеспечения безопасной эксплуатации в дополнение к данному техническому руководству следуйте приведенным ниже техническим руководствам:

- Техническое руководство имплантата
- Технические руководства электродов
- Технические руководства по программному обеспечению программатора
- Технические руководства кабеля, адаптеров, принадлежностей
- Технические руководства других устройств, например внешних мониторов

Риски при неправильном обращении

Несоблюдение правил техники безопасности может привести как к угрозам для пациента и персонала, так и для технического оборудования. Несоблюдение правил техники безопасности ведет к потере любых прав на компенсацию ущерба и к освобождению производителя от ответственности. В частности, несоблюдение правил техники безопасности может стать причиной возникновения следующих угроз.

- Отказ важных функций устройств
- Угроза для жизни и здоровья людей в связи с воздействием электрического тока

Запрет на изменение

Ремонт, дооснащение или модификация устройства, аккумулятора и других деталей и принадлежностей должны выполняться только изготовителем, компанией BIOTRONIK или специально авторизованным для этого предприятием.

Запасные части и принадлежности

Используйте исключительно разрешенные BIOTRONIK принадлежности и запасные части, это необходимо для вашей безопасности. Использование других компонентов исключает ответственность за последствия, гарантия аннулируется.

Кроме того, разрешенные BIOTRONIK принадлежности и запасные части, могут использоваться только по назначению и в соответствии с описанием, приведенным в данном руководстве.

Дефекты

Не используйте дефектные или поврежденные устройства.

Врачебный контроль

Работайте с устройством на пациенте только под постоянным врачебным контролем. Во время эксплуатации необходимо контролировать сердечный ритм пациента с помощью внешней поверхностной ЭКГ с контролем частоты сокращений и во время каждой стимуляции убеждаться в достоверности отображения событий и их результатов с помощью внешнего ЭКГ-монитора.

Наблюдение за пациентом

В отдельных случаях необходимо принять меры по обеспечению наблюдения за пациентами на протяжении определенного периода времени, чтобы контролировать переносимость и эффективность комбинации параметров.

Реанимационное оборудование

Всегда держите наготове базовое реанимационное оборудование для проведения немедленных мер по жизнеобеспечению. Сюда относится в частности:

- Внешний дефибриллятор
- Интубационный набор инструментов
- Кислород
- Препараты для экстренной помощи

Для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, дополнительно должен быть доступен внешний электрокардиостимулятор.

Система жизнеобеспечения

Устройство непригодно для использования в качестве реанимационной системы. Во время имплантации можно применять устройство для временной наружной стимуляции при условии непрерывного контроля пациента медицинским персоналом.

Жидкости

Никогда не используйте влажное или мокрое устройство. Защищайте устройство от случайного проникновения жидкостей (например, инфузионных растворов). Обеспечьте защиту устройства от конденсата.

Электростатические потенциалы

Обеспечьте выравнивание электростатических потенциалов между медицинским персоналом и пациентом. Перед работой с устройством необходимо выровнять электростатический потенциал между врачом или медицинским персоналом и пациентом, для чего необходимо коснуться пациента в точке, максимально удаленной от электродов.

Дефибрилляция

Устройство защищено от дефибрилляции только в сочетании с разрешенным кабелем для ЭКГ. Во время дефибрилляции не касайтесь пациента, соединенного с ним программатора и подключенных принадлежностей. В противном случае существует опасность того, что вы сами пострадаете от удара током. Время восстановления устройства после дефибрилляции составляет 5 секунд. После дефибрилляции проверьте устройство на предмет исправного состояния.

Применение с высокочастотными устройствами

Устройство защищено от повреждений при использовании с хирургическими высокочастотными устройствами. Хотя эта защита прошла проверку, ее эффективность зависит от силы, формы волн и пути передачи индуцированного тока. При использовании с высокочастотным хирургическим оборудованием устройство не защищает пациента от ожогов. Кроме того, возможно индуцирование опасного тока в пациента, способного попасть в сердце пациента.

- При использовании высокочастотных хирургических устройств отсоедините кабель пациента от устройства.
- После применения высокочастотных хирургических устройств выполните осмотр устройства.

Состояние заряда аккумулятора

По требованию заказчика в объем поставки устройства может включаться аккумулятор. В связи с ограничениями при воздушных перевозках уровень заряда батареи при поставке составляет не более 30 %. Отправляйте устройства с аккумулятором или отдельные аккумуляторы с уровнем заряда не более 30 %.

Перед началом использования устройства на пациенте необходимо полностью зарядить аккумулятор. Время полной зарядки составляет прилб. 3 часа. Аккумулятор заряжается, когда он вставлен в устройство, а устройство подключено через адаптер питания к электросети. Заряжайте аккумулятор только с помощью устройства, так как это единственный способ обеспечить его правильную работу. Зарядите аккумулятор за несколько часов до использования на пациенте, чтобы обеспечить достаточный уровень заряда.

Учитывайте условия зарядки и их влияние на уровень заряда аккумулятора (см. Транспортировка и хранение [Страница 16]).

ИТ-сеть

Если устройство подключено к информационной сети, могут возникнуть следующие опасные ситуации.

- При активном подключении к сети передачи данных могут возникнуть проблемы с обслуживанием.
- Устройство может быть приведено в неуправляемое состояние вследствие повреждения соединения.

Кроме того, интеграция устройства в информационную сеть, включающую другие устройства, может привести к возникновению ранее неизвестных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц. Вы, будучи организацией, ответственной за интеграцию устройства в ИТ-сеть, должны идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать риски.

Следующие изменения в информационной сети могут привести к новым рискам и, следовательно, потребуют дополнительного анализа и, в случае необходимости, принятия мер.

- Изменения конфигурации информационной сети
- Подключение дополнительных элементов к информационной сети
- Удаление элементов информационной сети
- Обновление устройств, соединенных с информационной сетью
- Модернизация устройств, соединенных с информационной сетью

Хранение данных осмотра

Устройство не предназначено для долговременного архивирования данных осмотра. Обеспечьте архивирование данных осмотра с помощью внешней системы управления данными, например путем печати или экспорта данных на внешний носитель.

Защита данных

Как пользователь устройства и сервиса ReportShare, вы несете единоличную ответственность за соблюдение действующего законодательства о конфиденциальности и защите данных страны, в которой вы используете устройство и сервис ReportShare.

BIOTRONIK — это внешний поставщик услуг, который не оценивает и не интерпретирует медицинские данные. Он также не дает рекомендаций по лечению пациентов и не вмешивается в него. BIOTRONIK несет ответственность за ущерб — независимо

ru • Русский

от правового основания — только в случае умысла или грубой халатности. В случае простой небрежности BIOTRONIK несет ответственность только за ущерб, причиненный жизни и здоровью. В случае ущерба, возникшего в результате нарушения существенного договорного обязательства, ответственность ограничивается предсказуемым, обычно возникающим ущербом.

Для сбора, обработки и записи данных о пациенте при использовании устройства и системы ReportShare необходимо получить предварительное письменное согласие пациента. Ответственность за диагностику и лечение пациента лежит исключительно на вас, как на пользователе устройства и ReportShare.

Обращение с данными пациентов в случае смены собственника

Из соображений конфиденциальности и защиты данных необходимо удалить данные пациентов, хранящиеся на устройстве, до того как программатор перейдет к другому пользователю.

Обращение с данными пациентов при оказании сервисных услуг компанией BIOTRONIK

Сделайте резервную копию и удалите сохраненные на устройстве данные пациентов перед отправкой в BIOTRONIK для обслуживания. BIOTRONIK не гарантирует, что после обслуживания данные и пароли сохранятся.

Общие требования по безопасности к стимуляционному анализатору (PSA)

Кабель пациента

Непреднамеренное поступление энергии может произойти, если кабель пациента подключен к электродам, а разъем кабеля пациента еще не подключен к устройству. Сначала подключите кабель пациента к устройству, затем электроды — к кабелю пациента.

Тест порога стимуляции

Перед проведением теста порога стимуляции проконтролируйте состояние пациента. Возможны потеря ответа на стимул, асистолия и стимуляция в уязвимой фазе.

Завершение стимуляции

Не прерывайте стимуляцию резко. Внезапное завершение стимуляции у некоторых пациентов может вызвать устойчивую асистолию. Снижайте частоту стимуляции постепенно, пока не будет распознан спонтанный ритм пациента.

Выбор режима

При выборе режима убедитесь, что необходимые электроды используются с соответствующими кабелями пациента. Сбой стимуляции может причинить вред пациенту.

Тест Венкебаха

Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам без АВ-проведения. Проводить тест Венкебаха таким пациентам запрещено.

Стимуляция пачкой импульсов

Стимуляция пачкой импульсов может возбудить или ускорить опасную аритмию. При использовании этой функции всегда держите наготове реанимационное оборудование.

Чувствительность

Чем выше чувствительность, выбранная посредством настройки низкого значения чувствительности, тем больше частота возникновения неисправностей вследствие воздействия электромагнитных полей. Низкую чувствительность следует выбирать лишь в том случае, когда это необходимо по медицинским показаниям.

Условия эксплуатации

Транспортировка и хранение

Если упаковка повреждена, немедленно свяжитесь с компанией BIOTRONIK. Не используйте устройство.

Внимание

Нарушение функционирования в связи с внешними повреждениями

Механические удары, например при падении устройства (без упаковки — даже с высоты более 5 см), могут привести к длительному выходу системы из строя.

- Не устанавливайте устройство при наличии видимых повреждений.
- Проведите инспекцию или поручите BIOTRONIK осмотреть и при необходимости отремонтировать устройство.

Осторожно

Нарушение функций вследствие образования конденсата

Резкие перепады температур, например при перемещении устройства из холодной среды в теплую, могут привести к образованию конденсата на устройстве или внутри него, а также к необратимому повреждению электроники.

- Устройство и его принадлежности должны быть выдержаны в новых условиях окружающей среды в течение достаточно долгого времени. Подождите не менее 1 часа перед подключением адаптера питания и включением устройства, чтобы конденсат испарился.

Храните и транспортируйте аккумулятор так, чтобы исключить его повреждение или загрязнение. При хранении аккумулятора обращайтесь внимание на следующее.

- Минимизируйте риск короткого замыкания. Для этого используйте оригинальную упаковку, пластиковый пакет или заклейте контакты.
- Храните аккумулятор так, чтобы он не подвергался воздействию высокой температуры. При высокой температуре не оставляйте аккумулятор в автомобиле, не помещайте его в микроволновую печь.
- Храните аккумулятор так, чтобы он был защищен от воды, химикатов и продуктов питания.
- Не храните аккумулятор в емкостях под давлением.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте и никогда не оставляйте детей без присмотра с устройством, когда аккумулятор вставлен.

Используйте только неповрежденные аккумуляторы. Если во время хранения, установки, манипуляций, зарядки или обычного использования аккумулятора вы заметили какие-либо изменения (цвет, запах и т. д.), немедленно извлеките его или не используйте.

При хранении аккумулятора поддерживайте следующие условия окружающей среды.

Диапазон температуры хранения	0– 50 °C/32– 122 °F
Рекомендуемая температура хранения	23 °C/73 °F

Если аккумулятор поврежден из-за высоких температур, промойте вытекающую жидкость достаточным количеством чистой воды. Если вытекающая жидкость попадет в глаза, промойте их достаточным количеством чистой воды и проконсультируйтесь с компетентным врачом.

В зависимости от температуры хранения уровень заряда и фактическая емкость аккумулятора могут уменьшиться до такой степени, что он будет полностью разряжен и станет непригоден для дальнейшего использования. Поэтому в зависимости от температуры хранения аккумулятор необходимо заряжать через регулярные промежутки времени.

Температура хранения аккумулятора	Время, когда следует зарядить аккумулятор
≤ 35 °C/95 °F	Через 6 месяцев
≤ 45 °C/113 °F	Через 3 месяца
≤ 50 °C/122 °F	Через 1 месяц

Место установки



Внимание

Риск возможного электромагнитного воздействия

Не используйте устройство поблизости от других устройств или в сочетании с другими устройствами, так как это может привести к сбоям в его работе.

- Если эксплуатация в таких условиях необходима, вам следует понаблюдать за данным и за другим устройством или устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск электромагнитного воздействия со стороны переносных радиочастотных средств связи

Использование переносных радиочастотных средств связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства может привести к снижению его мощности. Это касается также используемых с устройствами кабелей.

- Используйте переносные радиочастотные средства связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства.

Используйте устройство только в помещениях, отвечающих следующим требованиям.

- Невзрывоопасные
- Подходящие для медицинских целей
- Имеющие розетки с классом защиты I и с заземляющим проводом

Поставьте устройство на ровную, сухую поверхность. Оно должно быть установлено таким образом, чтобы исключить смещение даже при подключенных кабелях, чтобы оно было защищено от жидкостей и влаги, и пациент мог прикасаться только к рабочим частям: головке программатора, кабелю ЭКГ и кабелю пациента — для стимуляционного анализатора. Обратите также внимание на то, чтобы имелся свободный доступ к штекеру адаптера питания, который можно в любое время отсоединить от розетки. Врач не должен одновременно с пациентом прикасаться, с одной стороны, к разъемным соединениям, таким как USB-порты, а с другой стороны, — к контактам устройства для аккумулятора в аккумуляторном отсеке.

Чтобы предотвратить перегрев устройства и головки программатора, примите следующие меры.

- Размещайте головку программатора за пределами отделения для кабелей программатора/ЭКГ.
- Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия свободны и отработанный воздух может циркулировать свободно.
- Не ставьте устройство на горячие поверхности.
- Разверните экран в рабочее положение.
- Поддерживайте необходимую рабочую температуру и соответствующим образом регулируйте температуру окружающей среды.

Если эти меры недостаточны и температура устройства превышает определенный диапазон, устройство автоматически выключается, чтобы предотвратить перегрев.

Электропитание

Устройство может работать от сети и от аккумулятора. При работе от сети устройство эксплуатируется с помощью входящего в комплект поставки адаптера питания и сетевого кабеля. Подключение должно соответствовать следующим условиям.

- Сетевое оборудование должно соответствовать минимальным требованиям IEC 60364-7-710:2002 группа 1.
- Сетевой штекер адаптера питания подключается непосредственно к стационарной розетке питающей сети с защитным проводом. Между сетевым кабелем устройства и розеткой не подключаются никакие удлинители или многоместные розетки.
- Сетевой штекер адаптера питания должен быть постоянно доступен, чтобы его можно было в любой момент отключить от сети.
- При комбинировании с другими устройствами запрещается использовать удлинители с многоместными розетками.
- Разрешается использовать только разрешенные BIOTRONIK сетевые кабели и адаптеры питания (см. Принадлежности и запчасти [Страница 90]).

Чтобы отключить устройство от сети, извлеките сетевой штекер из розетки. Помните, что при вставленном аккумуляторе устройство не выключается, а переключается на работу от аккумулятора.

Если устройство было отключено от сети и аккумулятор не был вставлен в устройство, оно полностью выключается. При этом полученные данные осмотра могут быть потеряны, а стимуляция стимуляционным анализатором будет прервана. Используйте устройство с аккумулятором, если вы применяете стимуляционный анализатор.

Кабельные и разъемные соединения

- Немедленно заменяйте кабели всех типов в случае каких-либо заметных, даже незначительных повреждений.
- Прокладывайте все соединительные провода между пациентом и устройством, а также внутри измерительной аппаратуры таким образом, чтобы исключить спотыкание и уберечь от тянущей нагрузки.
- Не подключайтесь к внешним устройствам или к сети во время имплантации или в период наблюдения после имплантации во избежание помех связи между устройством и имплантатом.

- Обеспечьте абсолютную чистоту контактных поверхностей всех разъемов и штекеров. Загрязненные контакты могут привести к искажению сигнала, а следовательно — и к постановке неправильного диагноза.
- Следите за тем, чтобы в разъемах и на штекерах не образовывался конденсат. При необходимости дайте ему высохнуть.
- Не вдавливайте штекеры электродов в гнезда с силой и при отсоединении штекеров не тяните за кабель, чтобы снять блокировку.
- Все разъемные соединения выполнены так, чтобы их невозможно было перепутать, они имеют специальную маркировку в месте подключения.

Окружение пациента

Устройство можно эксплуатировать в окружении пациента. Поставьте устройство на ровную сухую поверхность таким образом, чтобы пациент мог прикасаться только к рабочим частям — головке программатора, кабелю ЭКГ и кабелю пациента для стимуляционного анализатора. Врач не должен одновременно с пациентом прикасаться, с одной стороны, к разъемным соединениям, таким как USB-порты, а с другой стороны, — к контактам устройства для аккумулятора в аккумуляторном отсеке.

Применение с другими устройствами

Устройство может использоваться в непосредственной близости высокочастотного хирургического оборудования. Отсоедините все кабели пациента при использовании вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием. Если это невозможно, после совместного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием проведите осмотр (см. Инспекционный осмотр [Страница 30]).

Текущая версия ПО

Функциональный диапазон устройства зависит от правильной версии программного обеспечения.

- Убедитесь в том, что установлена актуальная версия ПО.

Вы можете скачать программное обеспечение из Интернета: software.biotronik.com. Или обратитесь в компанию BIOTRONIK.

Электромагнитные помехи

Возможное электромагнитное воздействие

Данное устройство защищено от электромагнитных помех и электростатического разряда в специальной среде вблизи РЧ-хирургического оборудования. При использовании в жилых помещениях устройство не обеспечивает должной защиты от радиосигнала. Кроме того, излучение помех устройством снижено до минимума. Таким образом, устройство соответствует всем требованиям IEC 60601-1-2.

Проведены следующие проверки в соответствии с IEC 60601-1-2: 2014.

Раздел	Проверка	Контрольный уровень
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Кондуктивные помехи	- Группа 1 - Класс В
	EN 55011 (CISPR 11) Излучаемые помехи	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Нормы эмиссии гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током	Класс А
7.2.2	IEC 61000-3-3 Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения	Класс А
8.9	IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ESD)	- Контактный разряд ± 8 кВ - Воздушный разряд ± 15 кВ

Раздел	Проверка	Контрольный уровень
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Электромагнитные поля	• Модуляция: 2 Гц • Модуляция: 10 Гц • Модуляция: 1 кГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц • Пределы для радиочастотных средств связи, согласно таблице 9 в IEC 60601-1-2 (9–28 В/м)

Раздел	Проверка	Контрольный уровень
8.9	IEC 61000-4-4 Переходные кондуктивные перенапряжения (быстрые переходные процессы, пачки импульсов)	- Сетевой кабель ± 2 кВ - Сигнальный провод ± 1 кВ
	IEC 61000-4-5 Волны импульсного напряжения на питающих проводах	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ синфазность $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ противофазность
	IEC 61000-4-6 Кондуктивные радиочастотные помехи	- Модуляция: 2 Гц - Модуляция: 10 Гц 3 В 6 В в диапазонах частот ISM
	IEC 61000-4-8 Магнитные поля с частотой переменного тока	30 А/м 50/60 Гц
	IEC 61000-4-11 Колебания напряжения и сбои в подаче питающего напряжения	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T; 1 цикл При 0° 70 % U_T; 25 циклов, 30 циклов При 0° 0 % U_T; 250 циклов, 300 циклов

Тем не менее сильные электромагнитные помехи, например возникающие в непосредственной близости от электродвигателей, линий электропередач, ПК, мониторов или другого — возможно, поврежденного — электрооборудования, в отдельных случаях могут

создавать помехи ЭКГ/ВЭГМ, нарушать передачу по беспроводной РЧ-телеметрии и, при использовании стимуляционного анализатора, нарушать работу оборудования.

Учитывайте возможность подобных помех, если наблюдаются следующие признаки.

- Устройство самопроизвольно включается.
- Устройство регистрирует ложные кардиологические проявления (артефакты) в ЭКГ, ВЭГМ или маркерном канале.
- Устройство демонстрирует другое необъяснимое поведение.

При наличии таких помех используйте для связи между устройством и имплантатом исключительно телеметрию через головку программатора, а не беспроводную РЧ-телеметрию.

Корректную работу устройства можно восстановить следующим образом.

- Выключите электроприбор, вызывающий помехи.
- Удалите источник помех от устройства.
- Выключите и включите данное устройство или отсоедините электрические соединения между устройством и источником помехи безопасным образом.

Если помеха сохраняется, немедленно обратитесь в компанию BIOTRONIK.

Внимание

Риск возможного электромагнитного воздействия

Не используйте устройство поблизости от других устройств или в сочетании с другими устройствами, так как это может привести к сбоям в его работе.

- Если эксплуатация в таких условиях необходима, вам следует понаблюдать за данным и за другим устройством или устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск электромагнитного воздействия при использовании неавторизованных принадлежностей**

Использование не указанных в перечне или не предписанных компанией BIOTRONIK принадлежностей, трансформаторов и кабелей может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или к снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства. Это может вызвать сбой в работе устройств.

- Используйте исключительно принадлежности, разрешенные к применению компанией BIOTRONIK.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск электромагнитного воздействия со стороны переносных радиочастотных средств связи**

Использование переносных радиочастотных средств связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства может привести к снижению его мощности. Это касается также используемых с устройствами кабелей.

- Используйте переносные радиочастотные средства связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства.

В случае возникновения помех, превышающих предельные значения, вызванных электромагнитными помехами (ЭМП), стимуляционный анализатор переключается на асинхронную стимуляцию. В канале, в котором обнаружена помеха, на время длительности помехи отключается входной усилитель. Если в этом канале включена стимуляция, то она тем не менее выполняется. Помехи видны в соответствующем ВЭГМ-канале, но маркеры при этом не отображаются.

Определение наличия электромагнитных помех (ЭМП)

Беспроводная РЧ-телеметрия и телеметрия между головкой программатора и имплантатом могут подвергаться воздействию электромагнитных помех (ЭМП). Это может проявляться, в частности, в помехах при передаче посредством беспроводной РЧ-телеметрии, затруднении или невозможности опроса или программирования имплантата.

При использовании телеметрии между головкой программатора и имплантатом для обнаружения источников электромагнитных помех можно воспользоваться тестом ЭМП (см. справку по программному обеспечению устройства). При наличии таких помех необходимо определить местонахождение источника помех и выключить его.

При использовании беспроводной РЧ-телеметрии можно обнаружить источники электромагнитных помех с помощью РЧ-монитора (см. справку по программному обеспечению устройства). При наличии таких помех используйте для связи между этим устройством и имплантатом исключительно телеметрию через головку программатора, а не беспроводную РЧ-телеметрию.

Техническое обслуживание, уход, утилизация

Очистка и дезинфекция

Очистку устройства и головки программатора можно выполнять вручную с помощью следующих средств.

- Мягкие чистящие средства со значением pH 4– 10

Дезинфекцию устройства и головки программатора можно выполнять вручную с помощью следующих групп активных компонентов.

- Дезинфицирующее средство на основе спирта
- Дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода
- Дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений

Дезинфекция устройства и головки программатора была протестирована с помощью следующих средств.

- Дезинфицирующее средство на основе спирта
 - смесь, состоящая из 70 % изопропанола и 30 % воды;
 - смесь, состоящая из 85 % этанола и 15 % воды;
 - Aerodesin 2000 (компания Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH).
- Дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода
 - 2-процентный рабочий раствор terralin PAA (фирма Schülke & Mayr GmbH).
- Дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений
 - 2-процентный рабочий раствор terralin protect (компания Schülke & Mayr GmbH).

Очистка устройства и головки программатора

1. Тщательно очистите устройство и головку программатора мягкой безворсовой салфеткой.
2. Очищайте труднодоступные и плохо просматривающиеся участки (например, желобки и складки) мягкой щеткой из синтетического материала до тех пор, пока не исчезнут видимые загрязнения.
3. Регулярно продувайте вентиляционные отверстия.

Очистка аккумулятора

1. Очистите контакты аккумулятора сухой безворсовой салфеткой, чистой и мягкой.

Дезинфекция устройства и головки программатора

1. Соблюдайте указания изготовителя дезинфицирующего средства.
2. Тщательно продезинфицируйте устройство и головку программатора мягкой безворсовой салфеткой.

После очистки и дезинфекции

1. После очистки осмотрите изделие на наличие остатков загрязнения.
На контактах разъемов всех устройств и подключаемых кабелей не должно быть никаких загрязнений. Если потребуется, повторите очистку.
2. После очистки и дезинфекции проверьте, сухие ли все компоненты. Если требуется, протрите их мягкой безворсовой салфеткой. Не используйте влажное устройство, влажную головку программатора и влажный аккумулятор.
3. После очистки и дезинфекции проверьте, нет ли повреждений. Не используйте поврежденное устройство, поврежденную головку программатора и поврежденный аккумулятор.

Стерилизация

Устройство и головка программатора (PGH) не стерилизуются. Используйте PGH в стерильной зоне исключительно со стерильным чехлом для PGH (см. Принадлежности и запчасти [Страница 90]).

См. Дополнение к техническому руководству для рынка РФ [Страница 98] - Стерилизация [Страница 106]

Проверка перед каждым применением

Перед каждым применением проводите проверку устройства и допущенных к использованию принадлежностей. Проверка включает визуальный контроль и простую проверку функционирования.

1. Проверьте корпус на наличие механических повреждений, деформаций, незакрепленных деталей, трещин и т. п.
2. Проверьте кабели (изоляция, обрывы и т. д.) и места их подключения.
3. Проверьте читаемость надписей.
4. Проверьте индикацию на экране (например, время и дату).
5. Выполните простой тест функции электропитания: включите устройство.

Внутренняя проверка работоспособности проводится автоматически.

Если не появляются никакие сообщения об ошибках, значит, никаких неисправностей не обнаружено и вы можете работать с устройством. Если вы заметили какие-либо повреждения или неисправности, пожалуйста, свяжитесь с компанией BIOTRONIK.

Инспекционный осмотр

Инспекционный осмотр — это регулярный контроль техники безопасности согласно правилам безопасного использования медицинской техники. Он необходим для обеспечения безопасности устройства. Инспекционный осмотр должен проводиться в связи со следующими событиями:

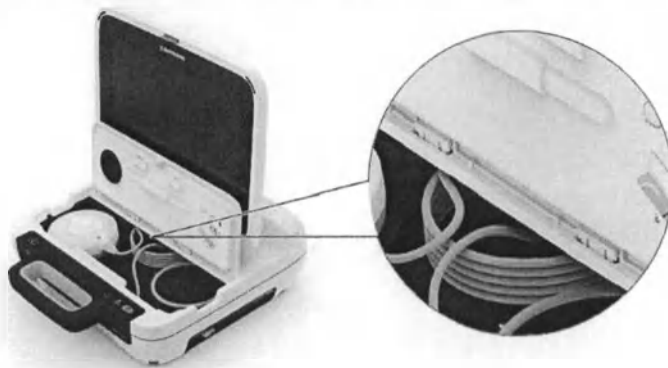
- После совместного применения с высокочастотным хирургическим оборудованием или дефибрилляторами
- При подозрении на нарушение функций
- С регулярными интервалами, установленными национальными правилами, и не реже одного раза в два года

Инспекционный осмотр могут провести специалисты компании BIOTRONIK. Этот осмотр должен проводиться в соответствии с указаниями изготовителя. Они предоставляются по запросу. В них содержится информация обо всех обязательных этапах проверки, а также о необходимых для этого устройствах.

Замена различных компонентов

Информацию о сменных запчастях вы найдете в следующей главе: Принадлежности и запчасти [Страница 90].

Крышка отсека кабелей головки программатора (PGH) и ЭКГ



Замену крышки отсека кабелей программирующей головки (PGH) и ЭКГ вы можете провести самостоятельно или обратиться в BIOTRONIK. Для замены крышки выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку фиксации и откройте отсек кабелей PGH и ЭКГ.
2. Извлеките головку программатора и отложите в сторону.
3. Выталкивайте один из двух откидных подшипников из корпуса снизу до тех пор, пока не станут видны штифты на крышке.
4. Одновременно вытягивайте штифты крышки из опорной части откидного подшипника. Для этого тяните крышку под углом вперед.
5. Повторите это для второго откидного подшипника и снимите крышку.
6. Утилизируйте подлежащую замене крышку в соответствии с действующими нормативами.
7. Установите новую крышку, действуя в обратном порядке. Будет слышен звук фиксируемых штифтов.

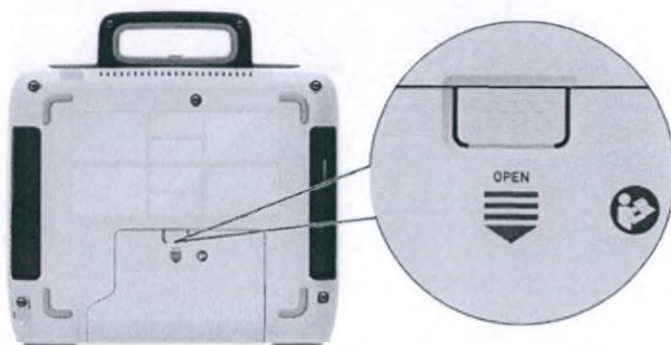
Крышка USB-разъемов



Для замены крышки выполните следующие действия.

1. Крышка сдвигается сбоку вниз. Для этого нажмите пальцем на крышку и сдвиньте ее в сторону.
2. Утилизируйте подлежащую замене крышку в соответствии с действующими нормативами.
3. Установите сменную крышку для USB-разъема, двигая ее на боковой стороне устройства до точки фиксации.

Крышка отсека аккумулятора и аккумулятора



Для замены **крышки** выполните следующие действия.

1. Переверните устройство, чтобы нижняя сторона оказалась вверх.
2. Нажмите на защелку на крышке аккумуляторного отсека и сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на этикетке.
3. Утилизируйте подлежащую замене крышку в соответствии с действующими нормативами.
4. Установите сменную крышку аккумуляторного отсека, передвигая ее до точки фиксации.

Для замены **аккумулятора** выполните следующие действия.

Условие

Устройство выключено, и индикатор работы не горит.

1. Переверните устройство, чтобы нижняя сторона оказалась вверх.
2. Нажмите на защелку на крышке аккумуляторного отсека и сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на этикетке.
3. Извлеките аккумулятор, потянув за язычок.
4. Установите новый аккумулятор. Убедитесь, что контакты находятся в правильном положении и что аккумулятор полностью вставлен в аккумуляторный отсек. Убедитесь, что язычок находится в удобном положении для легкого извлечения аккумулятора.
5. Установите крышку аккумуляторного отсека, передвигая ее до точки фиксации в устройстве.

Не извлекайте и не вставляйте аккумулятор в устройство во время его использования на пациенте, чтобы обеспечить безошибочное и непрерывное обслуживание пациента. Проверьте состояние заряда аккумулятора, прежде чем начнете использовать устройство на пациенте. Никогда не используйте устройство без крышки аккумуляторного отсека, чтобы предотвратить распространение токов утечки при прикосновении к контактам.

Утилизация



Символ на заводской табличке — перерезанный мусорный контейнер — указывает на то, что устройство следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE 2). Экологически неприемлемая утилизация устройства влечет за собой загрязнение окружающей среды, так как данное устройство имеет в своем составе материал, который необходимо утилизировать с учетом требований охраны окружающей среды (например, согласно WEEE — директиве об утилизации электрического и электронного оборудования, RoHS — директиве об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании, REACH — правилам обращения с химическими веществами). Устройства, которые больше не используются, отправляйте обратно в компанию BIOTRONIK.

Аккумулятор не должен бесконтрольно попадать в окружающую среду. Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с действующими в стране предписаниями; мы рекомендуем подходящий способ утилизации. Не бросайте его в канализацию или в какие-либо водоемы и не сжигайте его. Перед утилизацией не разбивайте аккумулятор и не повреждайте его. Перед переработкой аккумулятор должен быть полностью разряжен.

См. Дополнение к техническому руководству для рынка РФ [Страница 98] - Утилизация [Страница 106]

3 Ввод в эксплуатацию

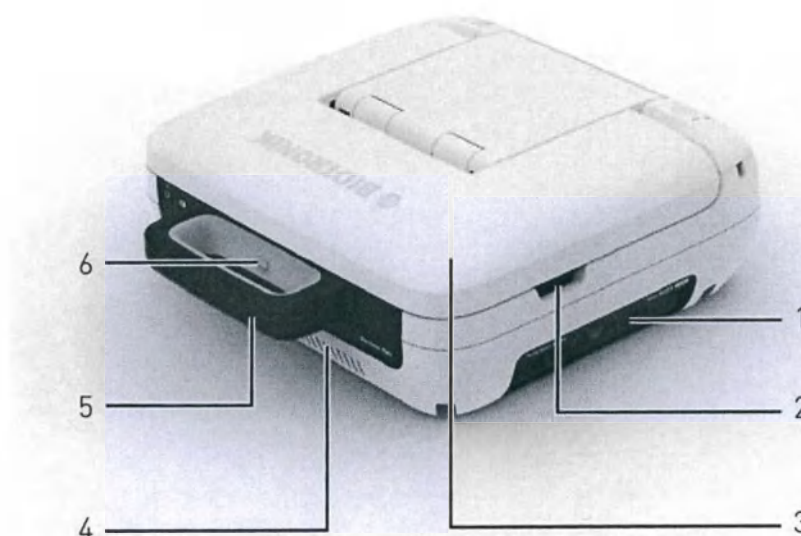
Первые шаги

В зависимости от комплектации устройства и в соответствии с требованиями заказчика для ввода устройства в эксплуатацию необходимо выполнить следующие действия.

Первые шаги для ввода в эксплуатацию	Референция
Если входит в объем поставки: проверьте состояние заряда аккумулятора.	Индикация статуса зарядки на аккумуляторе [Страница 67]
Если входит в объем поставки: установите аккумулятор .	Установка аккумулятора [Страница 46]
Подключите адаптер питания .	Подключение адаптера питания [Страница 44]
Если входит в объем поставки: зарядите установленный аккумулятор.	Зарядка аккумулятора [Страница 48]
Если входит в объем поставки: подключите USB-модем .	Подключение USB-модема [Страница 53]
Откройте экран .	Открытие экрана [Страница 44]
Включите устройство.	Включение устройства [Страница 58]
Подсоедините кабель ЭКГ .	Подключение кабеля ЭКГ [Страница 51]

Обзор устройства

Вид спереди, справа



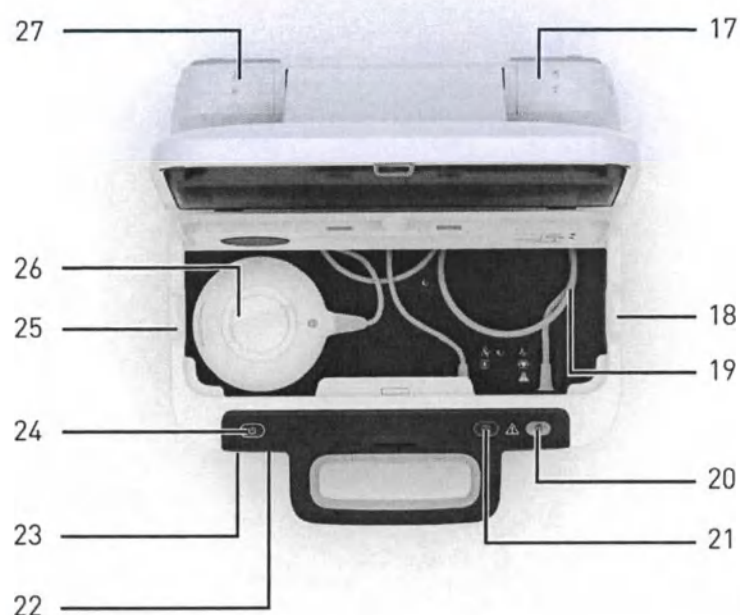
1	Стимуляционный анализатор (PSA)
2	Ввод для кабеля ЭКГ
3	Закрытый экран (сенсорный)
4	Вентиляционные щели
5	Ручка для переноски
6	Кнопка снятия блокировки для экрана

Вид спереди, слева



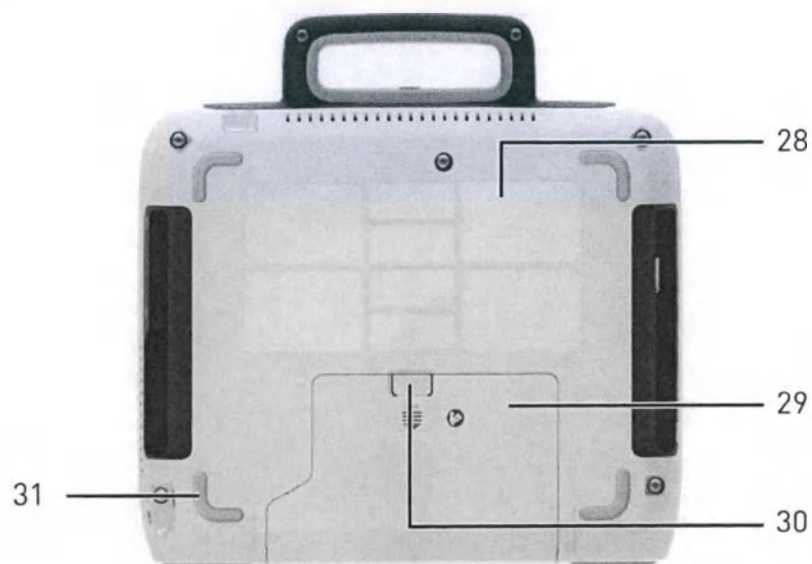
7	Открытый экран (сенсорный)
8	Отсек для кабелей головки программатора и ЭКГ
9	Стилус в специальном углублении
10	Кнопка снятия блокировки отсека для кабелей головки программатора/ЭКГ
11	USB-порт для подключения принтера или экспорта данных на USB-накопитель
12	
13	Подключение Mini-DisplayPort
14	Разъем Ethernet
15	Подключение электропитания
16	Вентиляционные щели

Вид сверху, отсек для кабеля головки программатора/ЭКГ



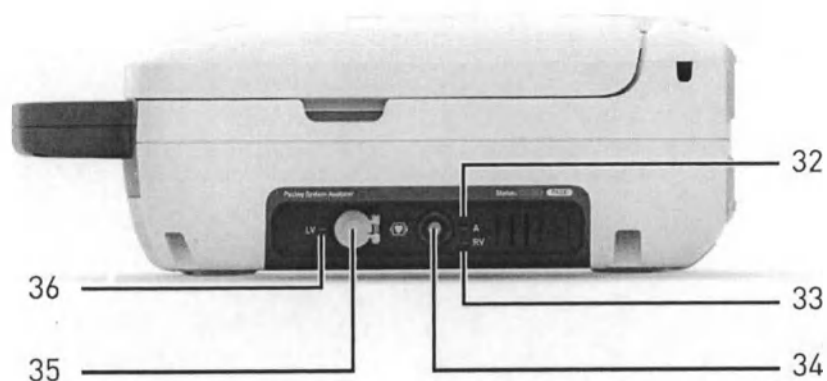
17	Крышка USB-порта для подключения мыши, клавиатуры или сканера штрихкодов
18	Ввод для кабеля головки программатора и кабеля ЭКГ
19	Подключение для кабеля ЭКГ РК-222 или РК-222-L
20	Кнопка экстренной дефибрилляции
21	Кнопка безопасной программы
22	Светодиодный индикатор состояния заряда батареи
23	Индикатор рабочего состояния (светодиод)
24	Кнопка вкл./выкл.
25	Ввод для кабеля головки программатора и кабеля ЭКГ
26	Головка программатора (PGH)
27	Крышка для разъема USB для подключения авторизованного USB-модема BIOTRONIK.

Вид снизу



28	Фирменные таблички
29	Крышка отсека аккумулятора
30	Кнопка снятия блокировки отсека аккумулятора
31	Противоскользящие ножки

Стимуляционный анализатор (PSA)



32	Светодиодная индикация стимуляции/чувствительности предсердий
33	Светодиодная индикация стимуляции/чувствительности правого желудочка
34	RV / A: разъем для предсердного/правожелудочкового кабеля пациента
35	LV: разъем с крышкой для левожелудочкового кабеля пациента
36	Светодиодная индикация стимуляции/чувствительности левого желудочка

Символы на устройстве

Символы на устройстве

	Индикатор рабочего состояния
	Индикатор состояния заряда
	Внимание!
	Кнопка экстренной дефибрилляции
	Кнопка безопасной программы
	Кнопка вкл./выкл.
	Разъемы USB
	Соблюдайте указания технического руководства
	Следуйте указаниям технического руководства
	Подключение Ethernet
	Подключение Mini-DisplayPort
	Подключение электропитания

ru • Русский

Символы в отсеке для кабеля головки программатора/ЭКГ

	Инструкции по размещению и хранению программирующей головки и кабеля ЭКГ
	Разъем ЭКГ
	Рабочая часть типа CF, с защитой от дефибрилляции в сочетании с разрешенными кабелями
	Подсоединение головки программатора
	Рабочая часть типа BF
	Общий предупреждающий знак

Символы на стимуляционном анализаторе (PSA)

	Рабочая часть типа CF, с защитой от дефибрилляции в сочетании с разрешенными кабелями
A	Предсердие
RV	Правый желудочек
LV	Левый желудочек
SENS E	Определение чувствительности
PACE	Стимуляция

Символы на фирменной табличке

	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Серийный номер
	Дата изготовления

	Личный номер устройства
	Устройство содержит материал, который подлежит утилизации с учетом правил охраны окружающей среды. Действует Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE 2). Устройства, которые больше не используются, следует отправлять обратно в компанию BIOTRONIK.
	Маркировка CE
IP3 0	- Защита от проникновения твердых предметов диаметром $\geq 2,5$ мм. - Защита от проникновения воды отсутствует.

Транспортировка и установка

Транспортировка устройства

Внимание

Опасность для пользователя

Опасность споткнуться при транспортировке с подключенными кабелями.

- Перед транспортировкой отсоедините подключенные к устройству кабели и поместите их в предусмотренные для этого кабельные отсеки.

Устройство имеет спереди прочно встроенную эргономичную ручку для переноски, с помощью которой его можно безопасно транспортировать в любом положении. Дополнительно может использоваться сумка, которая надевается на устройство таким образом, что ручка попадает в вырез на сумке. В сумке имеются специальные отделения, в которых могут быть размещены адаптер питания и сетевой кабель.

Специально разработанные противоскользящие ножки позволяют устанавливать устройство горизонтально и вертикально. Если устройство слегка приподнять спереди (за ручку для переноски), скользящие края нижней части корпуса позволят легко перемещать устройство по гладким поверхностям (столы, полки). При опускании

устройства противоскользящие ножки обеспечивают надежную опору, которая допускает перемещение устройства только с большим усилием.

Установка устройства

Внимание

Риск возможного электромагнитного воздействия

Не используйте устройство поблизости от других устройств или в сочетании с другими устройствами, так как это может привести к сбоям в его работе.

- Если эксплуатация в таких условиях необходима, вам следует понаблюдать за данным и за другим устройством или устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск электромагнитного воздействия со стороны переносных радиочастотных средств связи

Использование переносных радиочастотных средств связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства может привести к снижению его мощности. Это касается также используемых с устройствами кабелей.

- Используйте переносные радиочастотные средства связи (включая периферийное оборудование, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от данного устройства.

Для установки устройства действуйте следующим образом.

1. Поставьте устройство на ровную, сухую поверхность.
2. Никогда не используйте устройство без крышки аккумуляторного отсека, чтобы предотвратить распространение токов утечки при прикосновении к контактам.
3. Подключите адаптер питания и питающий кабель таким образом, чтобы они были проложены без натяжения и не было опасности споткнуться.

4. Не располагайте адаптер питания на полу и обеспечьте возможность свободного доступа к сетевому штекеру в любой момент.
5. Следите за тем, чтобы устройство было защищено от попадания жидкостей и влаги.
6. Следите за тем, чтобы исключить смещение устройства даже при подключенных кабелях, чтобы пациент мог прикасаться только к рабочим частям — головке программатора, кабелю ЭКГ и кабелю пациента для стимуляционного анализатора. Врач не должен одновременно с пациентом прикасаться, с одной стороны, к разъёмным соединениям, таким как USB-порты, а с другой стороны, — к контактам устройства для аккумулятора в аккумуляторном отсеке.

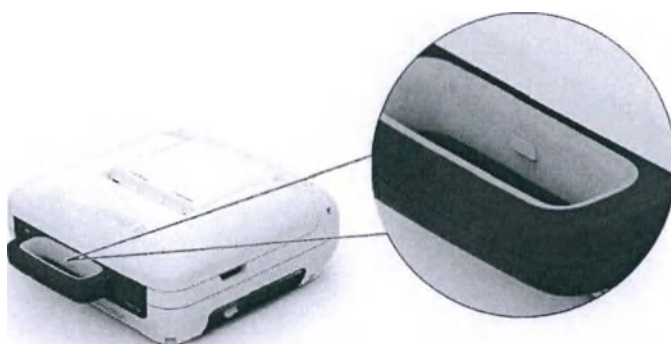
Чтобы предотвратить перегрев устройства и головки программатора, примите следующие меры.

- Размещайте головку программатора за пределами отделения для кабелей программатора/ЭКГ.
- Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия свободны и отработанный воздух может циркулировать свободно.
- Не ставьте устройство на горячие поверхности.
- Разверните экран в рабочее положение.
- Поддерживайте необходимую рабочую температуру и соответствующим образом регулируйте температуру окружающей среды.

Если эти меры недостаточны и температура устройства превышает определенный диапазон, устройство автоматически выключается, чтобы предотвратить перегрев.

Открытие экрана

Кнопка разблокировки экрана расположена на внутренней стороне ручки для переноски.



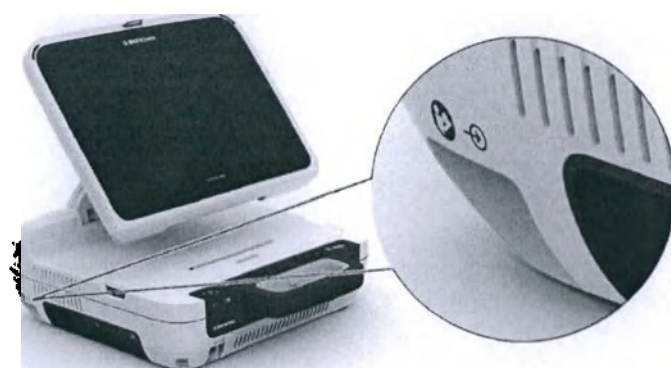
Для того чтобы открыть экран, выполните следующие действия.

1. Нажмите на кнопку разблокировки на внутренней стороне ручки. Вы почувствуете, что разблокировка выполнена.
2. Поверните экран вверх, в нужную рабочую позицию. Рабочая позиция меняется плавно. Благодаря самоустанавливающемуся подшипнику экран может находиться в любой выбранной позиции.

Электропитание (адаптер питания и аккумулятор)

Подключение адаптера питания

Питание устройства осуществляется посредством входящего в комплект адаптера питания и сетевого кабеля. Разъем подключения адаптера питания находится сзади, с левой стороны устройства.



 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Электрический удар**

Если устройство подключено к питающей сети без защитного провода, возможно поражение электрическим током.

- Подключайте устройство к электросети только с защитным заземляющим проводом.

 Осторожно**Нарушение функций вследствие образования конденсата**

Резкие перепады температур, например при перемещении устройства из холодной среды в теплую, могут привести к образованию конденсата на устройстве или внутри него, а также к необратимому повреждению электроники.

- Устройство и его принадлежности должны быть выдержаны в новых условиях окружающей среды в течение достаточно долгого времени. Подождите не менее 1 часа перед подключением адаптера питания и включением устройства, чтобы конденсат испарился.

Для подключения адаптера питания выполните следующие действия.

- Присоедините адаптер питания к входящему в объем поставки сетевому кабелю.
- Вставьте штекер сетевого шнура в розетку.
- Вставьте штекер адаптера питания в разъем для электропитания устройства.

Установка аккумулятора

По требованию заказчика в объем поставки устройства может включаться аккумулятор. Аккумулятор позволяет использовать устройство как переносное. В связи с ограничениями при воздушных перевозках уровень заряда батареи при поставке составляет не более 30 %. Перед началом использования устройства на пациенте необходимо полностью зарядить аккумулятор. Время полной зарядки составляет приibl. 3 часа.

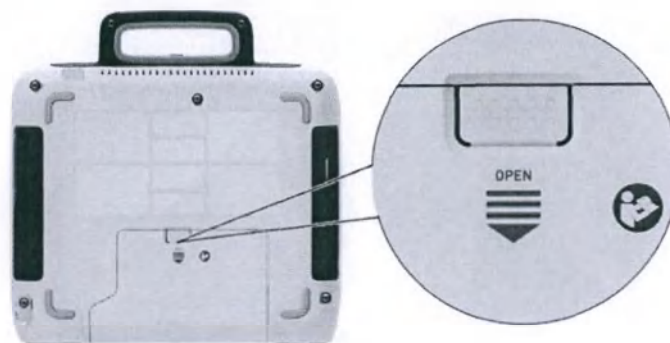


Информацию об уровне заряда и статусе зарядки см. Отображение состояния зарядки на устройстве [Страница 64] и Индикация уровня заряда на пользовательском интерфейсе [Страница 65].

Примечание

- Используйте только неповрежденные аккумуляторы, допущенные компанией BIOTRONIK.
- Перед вставкой аккумулятора очистите контакты от возможных загрязнений. Используйте для этого безворсовую мягкую, сухую и чистую салфетку.
- При обращении с аккумулятором следите за тем, чтобы не уронить его.
- Если во время хранения, установки, манипуляций, зарядки или обычного использования аккумулятора вы заметили какие-либо изменения (цвет, запах и т. д.), немедленно извлеките его или не используйте.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте и никогда не оставляйте детей без присмотра с устройством, когда аккумулятор вставлен.

Аккумуляторный отсек расположен на задней стороне корпуса и закрыт крышкой.



Для установки аккумулятора выполните следующие действия.

Условие

Устройство выключено, и индикатор работы не горит.

1. Переверните устройство, чтобы нижняя сторона оказалась сверху.
2. Нажмите на защелку на крышке аккумуляторного отсека и сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на этикетке.
3. Установите аккумулятор. Убедитесь, что контакты находятся в правильном положении и что аккумулятор полностью вставлен в аккумуляторный отсек. Убедитесь, что язычок находится в удобном положении для легкого извлечения аккумулятора.
4. Установите крышку аккумуляторного отсека, передвигая ее до точки фиксации в устройстве.

Не извлекайте и не вставляйте аккумулятор в устройство во время его использования на пациенте, чтобы обеспечить безошибочное и непрерывное обслуживание пациента. Проверьте состояние заряда аккумулятора, прежде чем начнете использовать устройство на пациенте. Никогда не используйте устройство без крышки аккумуляторного отсека, чтобы предотвратить распространение токов утечки при прикосновении к контактам.

Зарядка аккумулятора

Аккумулятор заряжается при включенном и выключенном устройстве. Для этого нужно вставить аккумулятор в устройство и подключить устройство через адаптер питания к электросети. Для зарядки аккумулятора используйте только это устройство, так как это единственный способ обеспечить его надлежащую работу. Заряжайте аккумулятор за несколько часов до его использования на пациенте, чтобы гарантировать достаточный уровень его зарядки.

Для зарядки аккумулятора выполните следующие действия.

1. Убедитесь в том, что аккумулятор установлен в устройство.
2. Подключите устройство к сети питания через входящий в объем поставки адаптер питания.

Во время цикла зарядки индикатор состояния зарядки на устройстве мигает зеленым цветом. Когда аккумулятор полностью заряжен, светодиод горит зеленым светом постоянно.

Фактическая емкость аккумулятора

При оценке уровня заряда аккумулятора необходимо учитывать **фактическую емкость аккумулятора**. На протяжении жизненного цикла аккумулятора его фактическая емкость может снижаться. Это означает, что заряженный на 100 % аккумулятор может долго работать автономно только в том случае, если его фактическая емкость также высокая. Заряженный на 100 % аккумулятор с низкой фактической емкостью может лишь короткое время работать автономно и не подходит для использования в мобильном устройстве. Регулярно проверяйте остаток заряда аккумулятора, указанный на пользовательском интерфейсе, в сочетании со статусом износа аккумулятора, чтобы определить, можно ли использовать устройство в режиме аккумулятора или же необходимо переключиться на питание от сети переменного тока и заменить аккумулятор.

Фактическая емкость аккумулятора отображается на пользовательском интерфейсе. Подробное описание приведено в разделе «Основы работы с программой» руководства по программному обеспечению. Соблюдайте следующие пункты, чтобы снижение фактической емкости аккумулятора не ускорилось.

- Не храните аккумулятор долгое время без зарядки.
- Извлеките аккумулятор из устройства, если вы собираетесь использовать устройство в течение длительного периода времени в сетевом режиме, а не в режиме аккумулятора.
- Заряжайте аккумулятор по меньшей мере каждые шесть месяцев.
- Избегайте коротких циклов зарядки и регулярно полностью заряжайте аккумулятор.

Не извлекайте и не вставляйте аккумулятор во время его использования на пациенте, чтобы обеспечить безошибочное и непрерывное обслуживание пациента.

Соединения и кабели

Принципиальные указания относительно кабелей и подключений

Осторожно

Нарушение связи между устройством и имплантатом

При подключении внешних устройств и подключении к сети в коммуникации между устройством и имплантатом могут возникать помехи.

- Во время имплантации или последующего ухода не подключайтесь к внешнему устройству или сети.

 Внимание

Риск превышения токов утечки при подключении внешних устройств с собственным электропитанием или электропроводящим соединением с другими устройствами

- Подключайте исключительно те устройства, которые соответствуют Стандарту IEC 60601-1 или IEC 60950.
- Устройства с питанием от сети должны соответствовать Стандарту IEC 60601-1 или иметь изолирующее устройство отключения (IEC 60601-1:2012, абзац 16.5) с устойчивостью к высоким напряжениям не менее 1,5 кВ для подключения к USB-порту. Если устройство отключения требует собственного источника питания, оно должно соответствовать требованиям Стандарта IEC 60950.
- Размещайте устройства, не соответствующие Стандарту IEC 60601-1, на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.
- Перед первым вводом в эксплуатацию и при внесении изменений в систему (например, при подключении нового принтера) проверьте и задокументируйте все комбинации устройств в соответствии со Стандартом IEC 60601-1.
- Регулярно проводите эту проверку в соответствии с национальными предписаниями.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поврежденный или влажный кабель представляет опасность для пациента

Повреждения или влажная поверхность кабеля нарушают его функционирование и представляют опасность для пациента.

- Перед каждым применением осматривайте кабель пациента.
- Не используйте поврежденные или влажные кабели.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Создание опасной ситуации в связи с утечкой тока через неиспользуемые коннекторы кабеля

- Закрепляйте неиспользуемые коннекторы кабеля вблизи пациента.
- Закрепляйте их таким образом, чтобы исключить прикосновение к токопроводящим поверхностям.

Примечание

Кабель ЭКГ и кабели пациента для стимуляционного анализатора могут быть установлены и снова отсоединены при включенном устройстве и во время имплантации или последующего ухода за пациентом. Все остальные соединения можно устанавливать и разъединять при включенном устройстве, но не во время имплантации или последующего ухода, чтобы избежать помех при связи.

Подключение кабеля ЭКГ

Осторожно

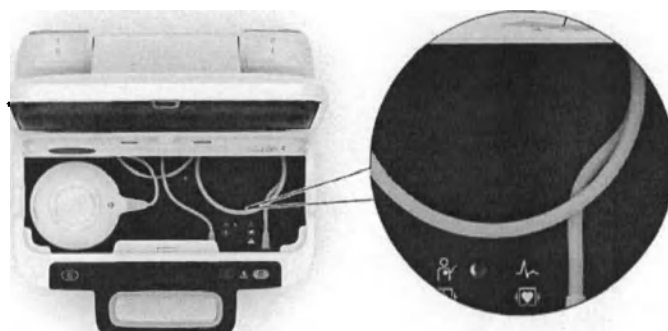
Ошибочный диагноз вследствие неправильных показаний ЭКГ

ЭКГ-индикация устройства служит для проверки функционирования имплантата и не предназначена для диагностических целей. Устройство не является электрокардиографом в соответствии с требованиями IEC 60601-2-25.

- Не используйте показания ЭКГ для диагностики.
- Для диагностики используйте предназначенный для этого и разрешенный аппарат ЭКГ.

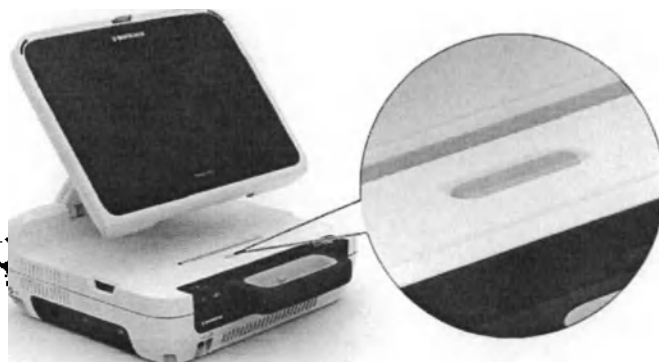
Устройство должно применяться исключительно с кабелями ЭКГ РК-222 или РК-222-L. Кабели пациента РК-222 (2,8 м) и РК-222-L (4,0 м) различаются как по длине, так и по подключению со стороны пациента. РК-222 оснащен со стороны пациента четырьмя цветными пружинными штекерами (банановыми штекерами) 4 мм, а РК-222-L — четырьмя цветными и стационарными электродными зажимами. Со стороны устройства оба имеют желтый 14-контактный разъем Redel (серия Р, кодировка 40°). Соблюдайте указания технических руководств кабелей пациента.

Подключение ЭКГ находится в правой передней части кабельного отсека головки программатора/ЭКГ.



Для подключения кабеля ЭКГ выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку фиксации и откройте отсек кабелей головки программатора/ЭКГ.



2. Подключите желтый 14-контактный штекер Redel со стороны устройства (серия Р, кодировка 40°) кабеля ЭКГ к гнезду разъема ЭКГ.
3. Поместите часть кабеля пациента в кабельный отсек головки программатора/ЭКГ, а остальную часть выведите из устройства через кабельный ввод.
4. Закройте отсек кабелей головки программатора/ЭКГ. Будет слышен звук фиксации.

ЭКГ может отображаться в реальном времени в режиме записи или триггера. Кроме того, ЭКГ можно распечатать на внешнем принтере. С помощью одобренных клеевых и зажимных электродов (см.

инструкцию по применению РК-222 и РК-222-L) можно выполнить до трех отведений по Эйнтховену. ЭКГ не может использоваться на открытом сердце.

Перегруженный вход ЭКГ

Если вход ЭКГ перегружен, сигнал отображается только в виде сплошной линии в верхней части окна ЭКГ или линия отсутствует. Чтобы исправить ситуацию, выполните следующие действия.

1. Проверьте правильность соединения контактов электродов.
2. Удалите от пациента другие устройства.
3. Выключите источники помех.

Подключение USB-модема

В зависимости от требований конкретной страны устройство может быть оснащено авторизованным USB-модемом BIOTRONIK (см. Принадлежности и запчасти [Страница 90]) .

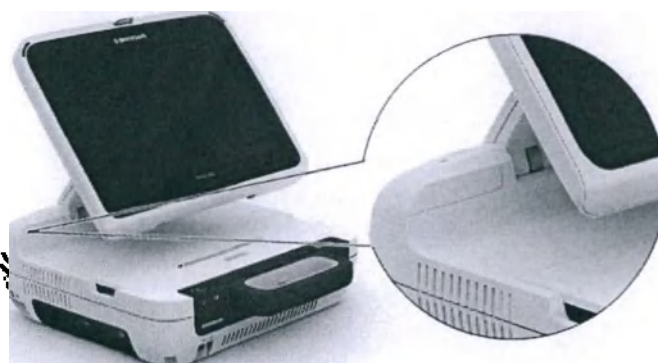


Примечание

Три других USB-порта на устройстве не предназначены для подключения USB-модема, поэтому работа USB-модема там не гарантируется.

- Подключайте USB-модем только к USB-порту под крышкой в верхней части заднего левого края устройства.
- Подключайте исключительно одобренные компанией BIOTRONIK USB-модемы.

Порт USB для USB-модема расположен под крышкой в верхней части заднего левого края устройства.



Для подключения одобренного BIOTRONIK USB-модема выполните следующие действия.

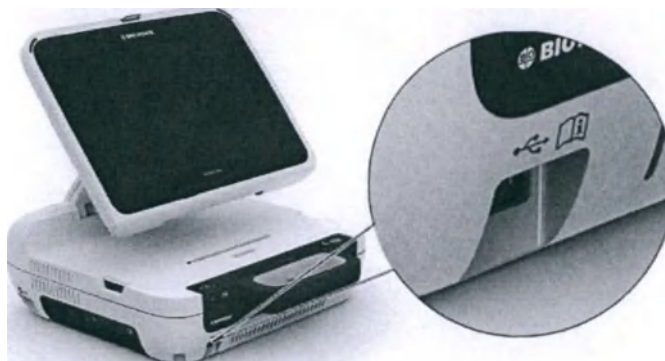
1. Крышка сдвигается сбоку вниз. Для этого нажмите пальцем на крышку и сдвиньте ее в сторону.
2. Снимите колпачок USB-модема.
3. Возьмите USB-модем за края и поместите в порт USB. Убедитесь, что контакты USB-модема обращены к задней части корпуса.
4. Снова установите крышку USB-разъема, двигая ее на боковой стороне устройства до точки фиксации.

Подключение устройств через USB-разъемы

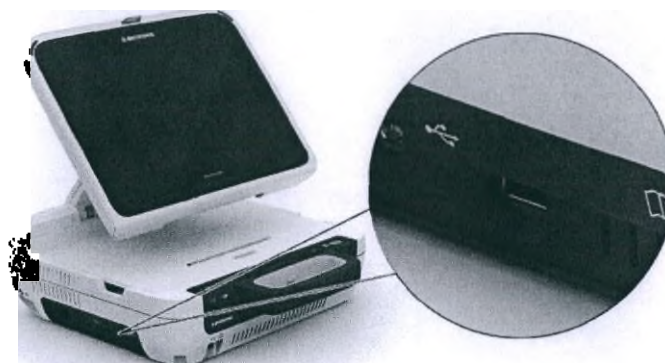
Устройство оснащено тремя портами USB для подключения следующих устройств.

- Внешний принтер, подключаемый через USB, для печати данных пациентов
- USB-накопители для экспорта данных пациентов
- USB-мышь
- USB-клавиатура
- USB-сканер штрихкодов

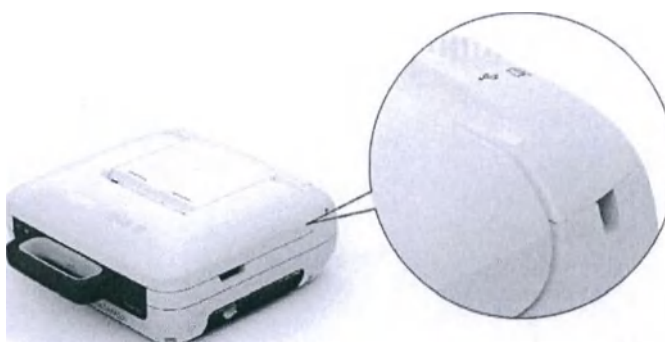
Один из двух USB-портов для подключения внешнего принтера или USB-накопителя расположен на передней левой стороне устройства.



Второй USB-порт для подключения внешнего принтера или USB-накопителя расположен на левой стороне устройства.



Порт USB для подключения USB-мыши, USB-клавиатуры или USB-сканера штрихкодов расположен под крышкой в верхней части заднего правого угла устройства. Крышка USB-порта имеет выемку для вывода кабеля мыши или клавиатуры.

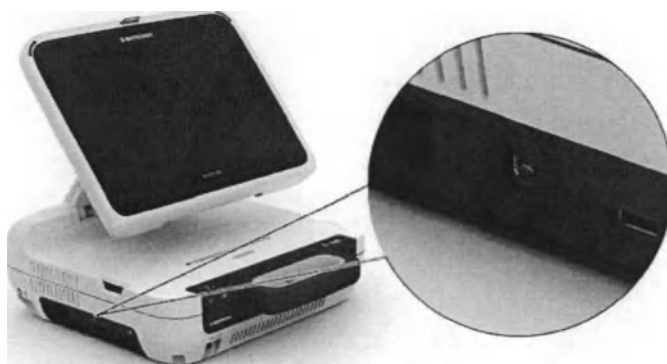


Для подключения соответствующего USB-устройства выполните следующие действия.

1. Крышка сдвигается сбоку вниз. Для этого нажмите пальцем на крышку и сдвиньте ее в сторону.
2. Вставьте USB-разъем соответствующего USB-устройства в USB-порт.
3. При необходимости выведите кабель подключенного USB-устройства через выемку на боковой стороне устройства.
4. Снова установите крышку USB-разъема, двигая ее на боковой стороне устройства до точки фиксации.
5. При первом подключении устройства с собственным источником питания или электропроводящим соединением к другим устройствам измерьте токи утечки в системе в соответствии с IEC 60601-1.

Подключение внешнего монитора

В зависимости от версии вашего ПО может быть подключен внешний монитор. Гнездо Mini-DisplayPort для подключения внешнего монитора расположен на левой стороне устройства.



Примечание

Подключайте только кабель со штекером Mini-DisplayPort. Если вы подключите кабель со штекером Thunderbolt, гнездо для внешнего монитора может быть повреждено и перестанет работать.

Символ для штекера
Mini-DisplayPort

Символ для штекера
Thunderbolt
(не подключать)

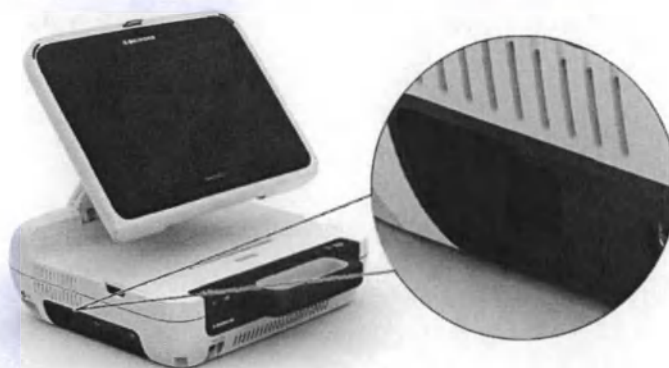


Для подключения внешнего монитора выполните следующие действия.

1. Вставьте штекер кабеля Mini-DisplayPort в гнездо Mini-DisplayPort.
2. При первом подключении измерьте токи утечки в системе в соответствии с IEC 60601-1.

Подключение кабеля Ethernet

Разъем для подключения кабеля Ethernet расположен на левой стороне устройства.



Примечание

Используйте только экранированный Ethernet-кабель.

В зависимости от утвержденной версии программного обеспечения можно использовать разъем Ethernet для подключения устройства к сети, например для использования сетевого принтера или экспорта данных о пациентах в сетевые каталоги. Для подключения кабеля Ethernet выполните следующие действия.

1. Вставьте штекер кабеля Ethernet в разъем.

Создание беспроводных и сетевых соединений

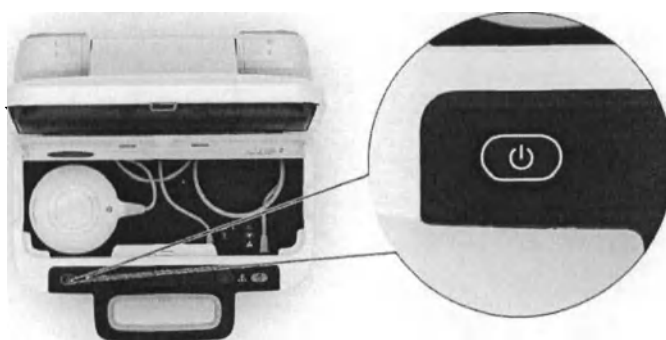
WLAN, Bluetooth и сетевые соединения через кабель Ethernet

Для экспорта данных устройство оснащено внутренним модулем WLAN и Bluetooth, а также разъемом Ethernet. Диапазон функций зависит от утвержденной версии программного обеспечения, а конфигурация WLAN, Bluetooth и сетевого подключения через Ethernet-кабель зависит от настройки серийно выпускаемых устройств, например ПК. Подробное описание настройки приведено в разделе «Основы работы с программой» руководства по программному обеспечению. Это доступно в цифровом виде на программаторе и в Интернете: <https://manuals.biotronik.com>

Включение и выключение

Включение устройства

Кнопка вкл./выкл. расположена слева, на панели перед кабельным отсеком. Кнопка вкл./выкл. доступна только при поднятом экране.



 Осторожно**Нарушение функций вследствие образования конденсата**

Резкие перепады температур, например при перемещении устройства из холодной среды в теплую, могут привести к образованию конденсата на устройстве или внутри него, а также к необратимому повреждению электроники.

- Устройство и его принадлежности должны быть выдержаны в новых условиях окружающей среды в течение достаточно долгого времени. Подождите не менее 1 часа перед подключением адаптера питания и включением устройства, чтобы конденсат испарился.

Для включения устройства выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку разблокировки экрана и поднимите экран.
2. Нажмите на кнопку вкл./выкл. один раз до точки срабатывания.
3. Индикатор рабочего состояния спереди слева на корпусе устройства непрерывно светится зеленым цветом.

Для получения дополнительной информации об индикаторе рабочего состояния см. главу: Индикатор рабочего состояния [Страница 63].

Устройство может быть включенным при сложенном или поднятом экране.

Загрузка операционной системы

После включения начинается загрузка операционной системы. В это время вы не можете пользоваться устройством. Постепенно устанавливается стартовый экран. После успешной загрузки операционной системы отображается полный стартовый экран и эксплуатационная готовность устройства. В зависимости от того, имеется ли телеметрический контакт с имплантатом и какие еще настройки активны (например, защита паролем), на стартовом экране могут отображаться дополнительные детали.

1. Всегда проверяйте достоверность всех показаний и сигналов. В случае недостоверности показаний определите причину. При необходимости выключите устройство и включите его снова.

Выключение устройства

Для выключения устройства выполните следующие действия.

1. Удерживайте кнопку включения/выключения нажатой более 2 секунд до точки срабатывания.

На пользовательском интерфейсе откроется диалоговое окно.

2. В диалоговом окне выберите нужное действие:

[Выключить]

[Режим ожидания]

[Отмена]

Результат

Устройство выполнит контролируемое завершение работы, а индикатор рабочего состояния после этого некоторое время будет продолжать гореть.

Функции кнопки включения/выключения при выключении

С помощью кнопки включения/выключения можно выполнить 3 действия.

Действие	Функция
Нажатие в течение ≤ 2 с	На начальном экране Активирование режима ожидания (при работе от аккумулятора возможно только при достаточной емкости аккумулятора: не менее 40 %)
	В любом диалоговом окне Закрытие диалогового окна и отображение начального экрана
Нажатие в течение 2–6 с	Выключение
Только в исключительном случае, если корректное выключение устройства невозможно	
Нажимать в течение ≥ 6 с	Принудительное выключение

 Внимание**Опасность нарушения целостности данных.**

Если не установлен аккумулятор, неожиданное отключение от сети может привести к повреждению данных.

- Для выключения устройства используйте только кнопку включения/выключения.

Примечание

Устройство не выключается при опускании экрана и фиксации. Поэтому вы можете оставить устройство в рабочем состоянии и временно убрать его, чтобы сэкономить место. Следите при этом за подключенными кабелями. После разворачивания экрана в вашем распоряжении снова находится готовый к использованию программатор.

Режим ожидания пригоден для мобильного использования, но устройство не должно переводиться в режим ожидания на длительное время. Выключите устройство, если вы не будете пользоваться им длительное время. Во время режима ожидания устройство ведет себя следующим образом.

- Вентилятор активен.
- Время запуска при включении очень короткое.
- При подключенном адаптере питания от сети и установленном аккумуляторе аккумулятор заряжается.
- Все клинические функции неактивны.
- Дисплей выключен.

Чтобы отключить программатор от сети, вытяните сетевой штекер из розетки. Помните, что при вставленном аккумуляторе устройство не выключается, а переключается на работу от аккумулятора.

4 Применение Renamic Neo

Экран

Экран представляет собой емкостный сенсорный экран, который управляется соответствующим стилусом или пальцем. Если вы используете для управления стилус, это обязательно должен быть допущенный компанией BIOTRONIK стилус для емкостных сенсорных экранов (см. Принадлежности и запчасти [Страница 90]).



На экране отображаются:

- Параметры и измеряемые величины
- ЭКГ, ВЭГМ и маркерный канал
- Экранные кнопки

Индикаторы и сигнальные светодиоды

Индикатор рабочего состояния

Индикатор рабочего состояния расположен на передней левой стороне устройства и обозначен открытым кружком.



Индикатор рабочего состояния показывает три состояния устройства.

Сигналы светодиода	Состояние устройства
Светодиодный индикатор мигает зеленым светом	Режим ожидания
Светодиод горит зеленым светом непрерывно	Готовность к работе
Сигнал светодиода отсутствует	Устройство отключено

Отображение состояния зарядки на устройстве

Индикатор заряда аккумулятора показывает, заряжается ли установленный аккумулятор от входящего в комплект поставки адаптера питания или он полностью заряжен. Он расположен на передней левой стороне устройства и обозначен символом аккумулятора.



Индикатор состояния зарядки показывает следующее.

Сигналы светодиода	Пояснение
Мигает зеленым	Ток к устройству поступает через адаптер питания, в это время аккумулятор заряжается.
Постоянно горит зеленым	Ток к устройству поступает через адаптер питания, аккумулятор полностью заряжен.

Если сигнал светодиода при включенном устройстве отсутствует, это может быть вызвано следующими причинами:

- В устройстве нет аккумулятора.
- Установленный аккумулятор не заряжается (неисправность).
- Устройство работает только от аккумулятора.

Индикация уровня заряда на пользовательском интерфейсе

Осторожно

Опасность для пациента из-за прерывания осмотра и недостаточной емкости батареи

На протяжении жизненного цикла аккумулятора его фактическая емкость может снижаться. Заряженный на 100 % аккумулятор с низкой фактической емкостью может лишь короткое время работать автономно и не подходит для использования в мобильном устройстве.

- Регулярно проверяйте фактическую емкость аккумулятора, чтобы оценить фактический уровень заряда, и при необходимости замените аккумулятор.

Индикация уровня заряда показывает уровень заряда аккумулятора в процентах. В связи с ограничениями при воздушных перевозках уровень заряда батареи при поставке составляет не более 30 %. Перед началом использования устройства на пациенте необходимо полностью зарядить аккумулятор. Время полной зарядки составляет прибл. 3 часа. Аккумулятор заряжается при включенном и выключенном устройстве. Для этого нужно вставить аккумулятор в устройство и подключить устройство через адаптер питания к электросети. Для зарядки аккумулятора используйте исключительно программатор Renamic Neo, так как только таким образом можно гарантировать исправное функционирование. Зарядите аккумулятор за несколько часов до использования на пациенте, чтобы обеспечить достаточный уровень заряда.

Если установлен функциональный и одобренный BIOTRONIK аккумулятор, то на пользовательском интерфейсе отображается символ аккумулятора и уровень заряда.

Символы батареи имеют следующие значения.

Символ	Значение
	Устройство работает в режиме питания от сети. Подключен адаптер питания от электросети, аккумулятор не установлен.
	Устройство работает в режиме питания от сети, а аккумулятор заряжается.
	Устройство работает от аккумулятора. Адаптер питания от электросети не подключен. Оставшееся время автономной работы отображается на пользовательском интерфейсе.
	Устройство работает от аккумулятора, уровень заряда ниже 10 %. Подключите адаптер питания от электросети, чтобы устройство бесконтрольно не отключалось. Оставшееся время автономной работы отображается на пользовательском интерфейсе.
 	Аккумулятор установлен, но при проверке аккумулятора обнаружена ошибка (неисправный или несовместимый аккумулятор). Извлеките аккумулятор и установите новый или подключите адаптер питания от электросети.

Индикация статуса зарядки на аккумуляторе

В дополнение к индикатору на пользовательском интерфейсе сам аккумулятор имеет индикатор, показывающий состояние заряда без включения устройства. Чтобы узнать статус зарядки без включения устройства, выполните следующие действия.

1. Переверните устройство, чтобы нижняя сторона оказалась вверх.
2. Нажмите на защелку на крышке аккумуляторного отсека и сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на этикетке.
3. Нажмите красную кнопку на правой стороне аккумулятора, непосредственно под шкалой состояния зарядки, включая светодиодный индикатор.
Для этого не требуется извлекать аккумулятор из устройства.
Состояние зарядки отображается светом соответствующего светодиода на шкале.
4. Установите крышку аккумуляторного отсека, передвигая ее до точки фиксации в устройстве. Убедитесь, что язычок находится в удобном положении для легкого извлечения аккумулятора.

Индикация состояния зарядки делится на четыре сектора.

Шкала	Состояние зарядки в процентах
100	75–100 %
75	50–74 %
50	25–49 %
25	0–24 %

Отображение состояния телеметрии на головке программатора

Индикация состояния телеметрии представляет собой светодиодное кольцо непосредственно на головке программатора (PGH).



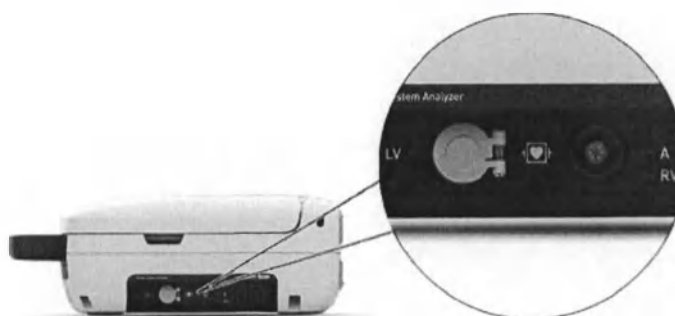
Светодиодный круг отображает следующие состояния телеметрического контакта.

Сигналы светодиодного круга	Состояние телеметрии
Мигает зеленым	Телеметрический контакт между головкой программатора и имплантатом установлен.
Мигает красным	Связь с имплантатом нарушена из-за электромагнитных помех.
Мигает оранжевым	- Телеметрия головки программатора отключена, а радиочастотная телеметрия включена. Или - Во время существующего телеметрического контакта с одним имплантатом головка программатора устанавливалась на другой имплантат.

Описание индикации состояния телеметрии на пользовательском интерфейсе см. в разделе «Основы работы с ПО» в руководстве по программному обеспечению. Это доступно в цифровом виде на программаторе и в Интернете: <https://manuals.biotronik.com>

Индикатор чувствительности/стимуляции на стимуляционном анализаторе

Индикатор (светодиод) для чувствительности/стимуляции на стимуляционном анализаторе расположен непосредственно рядом с соответствующими разъемами на правой стороне устройства.



Индикатор показывает для каждого канала, выполняется ли анализ чувствительности в соответствующем канале или производится стимуляция.

Свето-диод	Сигналы светодиода	Статус
A	Зеленый	Предсердное определение чувствительности
	Желтый	Предсердная стимуляция
RV	Зеленый	Правожелудочковое определение чувствительности
	Желтый	Правожелудочковая стимуляция
LV	Зеленый	Левожелудочковое определение чувствительности
	Желтый	Стимуляция левого желудочка

Головка программатора (PGH)

Внимание

Повышенное энергопотребление имплантата

При беспроводной телеметрии потребляется немного больше тока. Разовое потребление при имплантации соответствует примерно 7 дням эксплуатации, а потребление при 20-минутном осмотре соответствует примерно 3 дням. Если по прошествии 5 мин данные не будут введены, беспроводная телеметрия переключится на режим энергосбережения.

- Не используйте без необходимости беспроводную телеметрию.
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи имплантата.

Внимание

Угроза для пациента вследствие нестерильной головки программатора (PGH)

Головка программатора нестерильна и не может быть стерилизована.

- Используйте PGH в стерильной зоне исключительно со стерильным чехлом для PGH (см. Принадлежности и запчасти [Страница 90]).

Устройство оснащено постоянно установленной программирующей головкой (PGH) для связи с имплантатом BIOTRONIK.

Программирующая головка содержит сильный магнит. Поэтому не размещайте ее рядом с чувствительными к магнитным полям объектами, такими как магнитные носители данных, кредитные карты или часы. При поставке устройства головка программатора находится в кабельном отсеке головки программатора/ЭКГ.



Связь с имплантатом осуществляется посредством телеметрии через программирующую головку или через радиочастотную телеметрию. При телеметрии через программирующую головку выходные данные имплантата (цифровые и аналоговые) преобразуются в цифровые импульсы и передаются через индуктивную связь между катушками программирующей головки и катушками имплантата.

РЧ-телеметрия поддерживается не каждым имплантатом (см. техническое руководство для предполагаемого имплантируемого кардиостимулятора/ICD/имплантируемого кардиомонитора). РЧ-телеметрия обеспечивает телеметрическое соединение без программирующей головки между программатором и имплантатами, поддерживающими РЧ-телеметрию. Программатор и эти имплантаты оснащены специальным передатчиком и приемником, позволяющим осуществлять радиопередачу в высокочастотном диапазоне. Применение РЧ-телеметрии зависит от конкретного имплантата. Для установления РЧ-телеметрии действуйте, как описано в техническом руководстве программного обеспечения программатора и техническом руководстве имплантата.

С некоторыми имплантатами телеметрия может быть выполнена только после закрытия магнитного переключателя в имплантате. Поэтому в головку программатора встроен сильный постоянный магнит. Он используется для закрытия магнитного переключателя в имплантате до начала обмена данными между головкой

программатора и имплантатом. Когда он открыт, телеметрия блокируется. Таким образом имплантат получает защиту от непреднамеренного перепрограммирования. У некоторых имплантатов закрытие магнитного переключателя вызывает также переключение на асинхронную стимуляцию (см. инструкцию по использованию соответствующего имплантата).

Настройка телеметрии

Для выполнения телеметрии с помощью **головки программатора** действуйте следующим образом.

1. Включите устройство.
2. Нажмите кнопку фиксации и откройте отсек кабелей головки программатора/ЭКГ.



3. Достаньте головку программатора и положите ее на имплантат или кардиомонитор.

Светодиодное кольцо на программирующей головке показывает состояние телеметрического контакта с имплантатом.

Для выполнения **РЧ-телеметрии** действуйте следующим образом.

1. Применение РЧ-телеметрии зависит от конкретного имплантата. Для установления РЧ-телеметрии действуйте, как описано в техническом руководстве программного обеспечения программатора и техническом руководстве имплантата.

Для получения дополнительной информации об индикаторе состояния телеметрического контакта (светодиодное кольцо) см. главу: Отображение состояния телеметрии на головке программатора [Страница 68].

Коммуникация с имплантатами и кардиомониторами

Программное обеспечение

Взаимодействие и коммуникация между устройством и имплантатом или кардиомонитором контролируется программным обеспечением BIOTRONIK. Программное обеспечение может быть установлено следующим образом.

- Оно может быть установлено сотрудником BIOTRONIK.
- Вы можете скачать программное обеспечение из Интернета на USB-накопитель: software.biotronik.com.
- Вы можете скачать программное обеспечение через WLAN*, по кабелю Ethernet* или по мобильной связи из Интернета непосредственно на устройство.

* Объем функций зависит от допущенной версии ПО.

Опрос и программирование имплантата

Имплантаты BIOTRONIK могут общаться с устройством двунаправленно. После установления телеметрии на устройство можно передавать диагностическую и терапевтическую информацию, а также технические данные. В зависимости от имплантата доступно большое количество регулируемых наборов параметров. Они объединяются в текущую программу и сохраняются. Программное обеспечение устройства обнаруживает явные ошибки программы и требует их исправления до того, как программа может быть перенесена на имплантат.

Могут передаваться следующие программы.

- **Постоянная программа**
Постоянная программа включает в себя все настройки, с которыми имплантат работает постоянно, без телеметрического контакта.
- **Временная программа**
Временная программа представляет собой набор настроек, с которыми имплантат работает временно при установлении телеметрического контакта и проведении теста.
- **Безопасная программа (неотложная стимуляция)**
Безопасная программа — это программа для безопасной стимуляции, которая срабатывает при нажатии кнопки программы защиты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск для пациента во время временной программы**

Использование временной программы можно в любое время завершить и автоматически снова активировать постоянную программу имплантата, выполнив следующие действия.

- Телеметрия с использованием головки программатора
Поднимите головку программатора или выключите устройство.
- Беспроводная телеметрия
Выключите устройство или вынесите его за пределы зоны действия имплантата.

Передача данных

Данные наблюдения могут храниться, классифицироваться и экспортироваться. Для экспорта данных существуют следующие возможности.

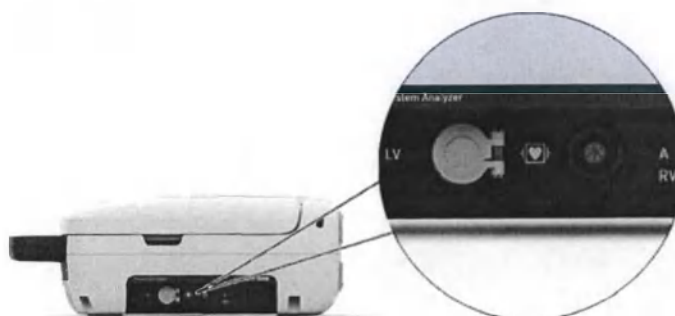
- Сетевое подключение через Ethernet-кабель или WLAN (набор функций зависит от утвержденной версии программного обеспечения):
экспорт данных через сеть или с помощью сервиса ReportShare® (набор функций зависит от утвержденной версии программного обеспечения).
- Мобильное соединение:
экспорт данных с помощью сервиса ReportShare® (набор функций зависит от утвержденной версии программного обеспечения).
- Связь через Bluetooth (объем функций зависит от утвержденной версии ПО):
экспорт данных непосредственно на подключенное устройство (напр., ПК).
- Подключения USB:
экспорт данных на внешний носитель.
- Подключение внешнего принтера для печати данных на бумажном носителе.

Конфигурация внешнего принтера, WLAN, Bluetooth и сетевого подключения через Ethernet-кабель зависит от настройки серийно выпускаемых устройств, таких как ПК. Подробное описание настройки и экспорта данных приведено в разделе «Основы работы».

с программой» руководства по программному обеспечению. Это доступно в цифровом виде на программаторе и в Интернете: <https://manuals.biotronik.com>

Стимуляционный анализатор (PSA)

Стимуляционный анализатор (PSA) предназначен для оценки положения и отсутствия повреждений электродов, а также для определения подходящих параметров стимуляции для имплантата. Стимуляционный анализатор расположен в правой части устройства.



Обзор кабелей пациента

Со стимуляционным анализатором можно использовать следующие кабели пациента и адаптеры пациента.

Коннектор со стороны пациента	Кабель пациента и адаптер	Коннектор со стороны устройства
Зажимы типа «крокодил»	PK-141	Штекер Redel
Зажимы типа «крокодил»	PK-67-S/L с PK-155 (2 шт.)	Штекер Redel
Гнездо 2 мм	PK-67-S/L с PA-1-B	Штекер Redel
Гнездо 2 мм	PK-67-S/L с PA-1-C	Штекер Redel
Гнездо IS-1	PK-67-S/L с PA-2	Штекер Redel

подключение кабеля пациента

Кабели пациента можно подключать и отсоединять при включенном устройстве. Подключайте кабель пациента к устройству только тогда, когда он готов к работе. Перед подключением кабелей пациента к устройству проверьте текущие настройки параметров. При подключении кабелей пациента следуйте их техническим руководствам.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность для пациента вследствие случайной подачи электроэнергии**

Непреднамеренное поступление энергии может произойти, если кабель пациента подключен к электродам, а разъем кабеля пациента еще не подключен к устройству.

- Сначала подключите кабель пациента к устройству, затем электроды — к кабелю пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Создание опасной ситуации в связи с утечкой тока через неиспользуемые коннекторы кабеля**

- Закрепляйте неиспользуемые коннекторы кабеля вблизи пациента.
- Закрепляйте их таким образом, чтобы исключить прикосновение к токопроводящим поверхностям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность для пациента из-за направления токов утечки от постороннего устройства**

Обеспечивается контроль над токами утечки для данного устройства. Однако возможна непреднамеренная подача тока утечки от постороннего устройства, если электроды подсоединены к постороннему устройству, подключенному к питающей сети.

- Подсоединяйте электроды исключительно к предусмотренным для этого устройствам.
- Подключайте электроды исключительно к кабелю пациента, подключенному к соответствующему разъему (A/RV или LV) данного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента с имплантированными электродами в связи с подачей энергии

При манипуляциях с уже имплантированными электродами энергия может быть направлена в сердце пациента через контактные штырьки и металлические контактные поверхности.

- Проследите за тем, чтобы контактные поверхности разъемов имплантированных электродов ни в коем случае не соприкасались с электропроводящими или влажными поверхностями, включая руки и открытые участки кожи медицинского персонала.

Для подключения кабеля пациента для правой половины сердца (A/RV) выполните следующие действия.

1. Вставьте штекер Redel кабеля пациента в разъем A/RV. Проследите за тем, чтобы коннектор электрода был надежно зафиксирован в разъеме.
2. Соедините коннекторы кабеля пациента или адаптера с электродами A/RV пациента.

Для подключения кабеля пациента для левой половины сердца (LV) выполните следующие действия.

1. Вставьте штекер Redel кабеля пациента в разъем LV. Проследите за тем, чтобы коннектор электрода был надежно зафиксирован в разъеме.
2. Соедините коннекторы кабеля пациента или адаптера с левожелудочковыми электродами пациента.

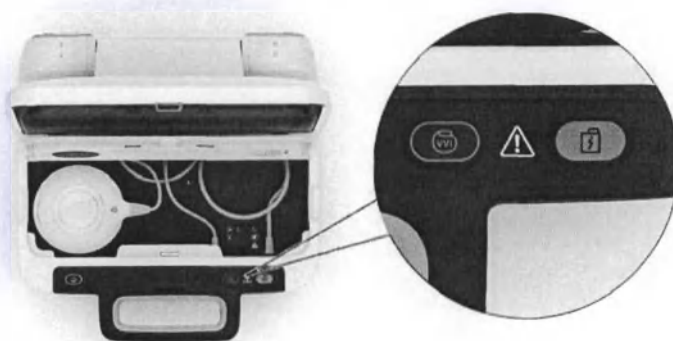
Отсоединение кабеля пациента

1. Откройте зажимы и отсоедините электрод от кабеля пациента или адаптера.
2. Извлеките штекер Redel кабеля пациента из устройства.

Экстренные программы

Предназначение экстренных кнопок

С помощью двух экстренных кнопок можно запустить экстренную стимуляцию (безопасная программа) или экстренную дефибрилляцию. Обе экстренные кнопки находятся спереди справа на устройстве, на панели перед кабельным отсеком. Обе экстренные кнопки доступны только при поднятом экране.



Если нажать кнопку безопасной программы, произойдет следующее.

- Действующая программа для данного имплантата или настройки стимуляционного анализатора заменяются параметрами экстренной ситуации, и запускается безопасная программа.
- Безопасная программа активна до тех пор, пока вы не установите на имплантат новую постоянную программу.

Если нажать кнопку экстренной дефибрилляции, произойдет следующее.

- Произойдет настройка параметров экстренной дефибрилляции. В диалоговом окне появится запрос с возможностью отмены.
- После выполнения экстренной дефибрилляции снова запустится прежняя программа для имплантата.

Условие

- Кнопка безопасной программы
Для кардиомонитора безопасная программа применена быть не может.
 - Между устройством и имплантированным кардиостимулятором или КДИ должен существовать телеметрический контакт.
 Или
 - К стимуляционному анализатору (PSA) подключены с помощью кабеля пациента имплантированные электроды.
- Кнопка экстренной дефибрилляции
Экстренная дефибрилляция не может быть произведена при использовании стимуляционного анализатора, имплантируемого электрокардиостимулятора или кардиомонитора.
 - Между устройством и КДИ с ИКД-электродом должен существовать телеметрический контакт.

Начало/завершение неотложной стимуляции

Для начала **неотложной стимуляции** выполните следующие действия.

1. Если приложение программного обеспечения для стимуляционного анализатора активно: убедитесь в том, что с помощью кабелей пациента подключены имплантированные электроды.
Если приложение программного обеспечения для стимуляционного анализатора **не** активно: убедитесь в том, что существует телеметрический контакт с имплантированным кардиостимулятором или КДИ.
2. Нажмите на кнопку безопасной программы.



Для **завершения** неотложной стимуляции выполните следующие действия.

1. Установите необходимые параметры постоянной программы и отправьте ее на имплантат.

Экстренная дефибрилляция

Для выполнения экстренной дефибрилляции выполните следующие действия.

1. Обеспечьте телеметрический контакт с КДИ.
2. Нажмите на кнопку экстренной дефибрилляции.



Произойдет настройка параметров экстренной дефибрилляции. В диалоговом окне появится запрос с возможностью отмены.

3. Выберите в диалоговом окне **[ЭКСТРЕННЫЙ ШОК]**.

Импульсные конденсаторы КДИ заряжаются, и КДИ генерирует импульс с максимальной энергией.

Параметры экстренных программ

Следующие значения параметров предустановлены для безопасной программы.

Параметр	Значение
[Режим]	VI (RV)
[Базовая частота]	70 уд/мин
[Амп. импульса]	7,5 мВ
[Длит.имп.]	1,0 мс

Для экстренной дефибрилляции предустановлены следующие значения параметров.

Параметр	Значение
Форма шока	Бифазная
Тип	DF (дефибрилляционный шок)
Энергия	Максимальная энергия шока соответствующего КДИ

5 Приложение

Технические характеристики

Общие характеристики устройства и адаптера питания
(конфигурированного как система электроприборов для
медицинских целей)

категория	Исполнение
Степень защиты	IP 30
Режим эксплуатации	Длительный
Температурный диапазон для эксплуатации	10–33 °C/50–91 °F
Диапазон температур для транспортировки и хранения	0–50 °C/32–122 °F
Относительная влажность воздуха	20– 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	700–1060 гПа
Эксплуатация на высоте	До 3000 м над уровнем моря
Электропитание устройства	Эксплуатация с адаптером питания
	Внутренний источник питания Аккумулятор

Физические параметры

Категория	Исполнение
Размеры (Ш x В x Г)	340 x 346 x 120 мм
Вес с головкой программатора, стилусом и аккумулятором	7,3 кг
Данные в соответствии с § 33 REACH, Предписание (EC) № 1907/2006	См.: https://www.biotronik.com/material-compliance

Срок службы

Категория	Исполнение
Срок службы	8 лет

Дисплей

Категория	Исполнение
Размер	12,1"
Разрешение	1280 x 800 WXGA
Контрастность	500 : 1
Яркость	Мин. 245 кд/м ²

Стимуляционный анализатор (PSA)

Категория	Исполнение
Классификация рабочей части	CF, с защитой от дефибрилляции

Значения параметров стимуляционного анализатора

Параметр	Заводская настройка	Диапа- зон зна- чений	Шаг
[Базовая частота]	90 уд/мин	30– 180 уд/ мин ($\pm 10\%$)	1 уд/мин
[Амплитуда] (предсердие, желудочки)	5 В	0,1–10 В ($\pm 10\%$, $\pm 0,1$ В)	< 2,0 В: 0,1 В $\geq 2,0$ В: 0,2 В $\geq 5,0$ В: 0,5 В
[Длит.имп.] (предсердие, правый желу- дочек, левый желудочек)	0,4 мс	0,1– 2,0 мс ($\pm 10\%$, $\pm 0,1$ мс)	0,1 мс
[Чувствитель- ность]	Предсер- дие	1,0 В 0,2– 20 мВ ($\pm 10\%$, $\pm 0,2$ мВ)	0,1 В
	Желудо- чек	2,5 В 0,5– 20 мВ ($\pm 10\%$, $\pm 0,2$ мВ)	

Параметр		Заводская настройка	Диапа- зон зна- чений	Шаг
Рефрактерный период	Предсер- дие (TARP, PVARP)	425 мс (± 5 мс)	—	—
	Желудо- чек (RVRP, LVRP)	250 мс (± 5 мс)		
AB-задержка		120 мс	0–300 мс (± 10 %, ± 5 мс)	5 мс
VV-задержка (ПЖ > ЛЖ)		5 мс	От –100 до 100 мс (± 10 %, ± 5 мс)	5 мс
Верхняя частота отслежи- вания		425 мс/141 уд /мин (± 5 мс)	—	—
Частота стимуляции пачкой импульсов		—	80– 1000 уд/ мин (± 10 %)	10 уд/ мин

Параметр	Заводская настройка	Диапазон значений	Шаг
Защита от разгона	—	200 уд/мин (± 15 уд/мин)	—
Слепой период (предсердие, правый желудочек, левый желудочек)	25 мс (± 5 мс)	—	—
[Импеданс]	—	От 100 до 3000 Ом (± 10 %)	1 Ом

Если указаны два значения допуска, то применяется большее значение.

ЭКГ

Категория	Исполнение
Классификация рабочей части	CF, с защитой от дефибрилляции РК-222 и РК-222-L
Отведения	3 (Эйнтховен)
Аналого-цифровой преобразователь	24 бит
Частота выборки	500–1000 Гц

Головка программатора

Категория	Исполнение
Классификация рабочей части	BF
Размеры (Ш x В x Г)	102 x 132 x 37 мм
Кабель головки программатора	2,8 м

ru • Русский

Категория	Исполнение
Степень защиты	IP 30
Диапазон частот	9–315 кГц
Рабочая частота	32–64 кГц
Максимальная напряженность передающего поля	< 30 дБмкА/м при 10 м
Модуляция	OOK
Скорость передачи данных	До 64 кбит/с

Подключение к сети (адаптер питания)

Категория	Исполнение
Питающее напряжение	100–240 В, $\pm 10\%$ /50–60 Гц, 1,2–0,5 А/АС
Степень защиты	I
Максимальная потребляемая мощность	90 Вт
Коэффициент эффективности	$\geq 88\%$ (при 115 В/60 Гц и 230 В/50 Гц)
Индикатор рабочего состояния	Зеленый светодиод, непрерывное свечение

Аккумулятор

Категория	Исполнение
Диапазон температуры хранения	0 °C ... +50 °C/32 °F ... °F
Рекомендуемая температура хранения для аккумулятора	23 °C/73 °F
Состояние зарядки при поставке	Макс. 30 %
Продолжительность цикла зарядки до уровня 90 % при полностью разряженной батарее	< 3 ч
Время работы аккумулятора ¹⁾	Мин. 3 ч.
Процесс зарядки аккумулятора	Процесс зарядки IU

¹⁾ Определяется внутренними тестами, предполагающими общий и стандартный сценарий использования, включая РЧ-телеметрию и экспорт, а также новый, полностью заряженный аккумулятор.

В зависимости от температуры хранения уровень заряда и фактическая емкость аккумулятора могут уменьшиться до такой степени, что он будет полностью разряжен и станет непригоден для дальнейшего использования. Поэтому в зависимости от температуры хранения аккумулятор необходимо заряжать через регулярные промежутки времени.

Температура хранения аккумулятора	Время, когда следует зарядить аккумулятор
≤ 35 °C/95 °F	Через 6 месяцев
≤ 45 °C/113 °F	Через 3 месяца
≤ 50 °C/122 °F	Через 1 месяц

Накопитель большой емкости

Категория	Исполнение
Тип	SSD
Емкость хранилища	≥ 128 ГБ

MICS

Категория	Исполнение
Диапазон частот	MICS 402–405 МГц
Рабочая частота	402,45–402,85 МГц
Полоса частот канала	300 кГц
Максимальная РЧ-мощность (EIRP)	25 мВт
Количество каналов	9
Модуляция	FSK
Скорость передачи данных	32/64/164/197 кбит/с

WLAN

Категория		Исполнение			
Диапазон частот		2,4 ГГц в диапа- зонах ча- стот ISM	5 ГГц, диапазон нелицензи- рованной национальной инфор- мационной инфраструктуры (U-NII)		
			Под- диапа- зон 1 *	Под- диапа- зон 2	Под- диапа- зон 3
Рабочая ча- стота (МГц)	Евро- па	2400– 2483,5	5150– 5350	5470– 5725	—
	США	2402– 2472	5150– 5350	5470– 5730	5735– 5835
	Япо- ния	2400– 2482	5170– 5330	5490– 5710	—
Максимальная мощ- ность передачи (EIRP) Глобально для всех регионов		20 дБм (100 мВт)	23 дБм (200 мВт)	23 дБм (200 мВт)	30 дБм (1000 мВ т)
Модуляция		BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM		
Стандарт		IEEE 802.11 a/b/g/n/ac			
Полоса частот канала		20 МГц (a/b/g/n/ac)			

* Может использоваться только в закрытых зданиях.

Bluetooth

Категория	Исполнение
Диапазон частот	2,4 ГГц в диапазонах частот ISM
Рабочая частота	2400–2483,5 МГц
Количество каналов	79/40
Полоса частот	1 МГц/2 МГц
Максимальная мощность передачи (EIRP)	< 10 мВт
Модуляция	GFSK, DQPSK, 8DPSK
Стандарт	Bluetooth BR / EDR, низкие энергозатраты (4.2, 5.0)

Ethernet

Категория	Исполнение
Скорость передачи данных	100 МБит/с

См. Дополнение к техническому руководству для рынка РФ
[Страница 98] - Технические характеристики [Страница 102]

Принадлежности и запчасти

Принадлежности

Не все типы принадлежностей доступны во всех странах.

Наименование изделия	Описание	Номер для заказа
Аккумулятор (Renamic Neo)	Аккумуляторная батарея Molicell ME202EK	445510
LTE Dongle America	LTE-USB-модем для Америки	441429
LTE Dongle APAC	LTE-USB-модем для Азии	441428

Наименование изделия	Описание	Номер для заказа
LTE Dongle EU	LTE-USB-модем для Европы	441427
UMTS Dongle Global	UMTS USB-модем для применения по всему миру	429022
Адаптер питания (Renamic Neo)	Адаптер питания Adaptertech ATM090T-P190	447108
Сетевой кабель NK-40	Сетевой кабель 2,5 м; для Евросоюза	449319
Сетевой кабель NK-41	Сетевой кабель 2,5 м; для США	449320
Сетевой кабель NK-42	Сетевой кабель 2,5 м; для Соединенного Королевства	449321
Сетевой кабель NK-43	Сетевой кабель 2,5 м; для Китая	449322
Сетевой кабель NK-44	Сетевой кабель 2,5 м; для Австралии и Уругвая	449323
Сетевой кабель NK-45	Сетевой кабель 2,5 м; для Аргентины	449324
Сетевой кабель NK-46	Сетевой кабель 2,5 м; для Швейцарии	449325
Сетевой кабель NK-47	Сетевой кабель 2,5 м; для Чили и Италии	449326
Сетевой кабель NK-48	Сетевой кабель 2,5 м; для Израиля	449327
Сетевой кабель NK-49	Сетевой кабель 2,5 м; для Дании	449328
Сетевой кабель NK-50	Сетевой кабель 2,5 м; для Бразилии	449329

Наименование изделия	Описание	Номер для заказа
Чехол для программирующей головки, стерильный	Одноразовый стерильный чехол для головки программатора; повторной стерилизации не подлежит; 10 шт.	396985
Стилус	Стилус для управления устройством	445511
Сумка для принадлежностей	Сумка для транспортировки со специальными отделениями для адаптера питания и сетевого кабеля	445749
PK-222-L ECG cable	Кабель ЭКГ с фиксированными электродными зажимами для классических отведений по Эйнтховену, 4,0 м	429747
PK-222-L ECG cable US	Как PK-222-L с цветовой кодировкой электродных зажимов для конкретной страны, 4,0 м; для США	429748
PK-222 EU	Кабель ЭКГ с пружинными штекерами для классических отведений по Эйнтховену, 2,8 м	335284
PK-222 US	Как PK-222-L с цветовой кодировкой пружинных штекеров для конкретной страны, 2,8 м; для США	335281
PK Electrode Clip	4 электродных зажима для кабеля пациента PK-222	340293
PK-141	Кабель пациента с четырьмя зажимами типа «крокодил»; 2,8 м, подлежит стерилизации	353181

Наименование изделия	Описание	Номер для заказа
РК-67-S	Применяется с РК-155 и РК-155-B; 0,8 м; подлежит стерилизации	128085
РК-67-L	Используется с РА-1-B, РА-1-C, РА-2, РА-4, РК-155 и РК-155-B; 2,6 м; подлежит стерилизации	123672
РК-155	Кабель пациента с 2 клеммами «крокодил»; 2,0 м; для однократного применения	337358
РК-155-B	Кабель пациента с 2 клеммами «крокодил»; 2,0 м; для однократного применения	404027
РА-1-B	Адаптер пациента для 4 штекеров 2 мм с защитой от прикосновений	123751
РА-1-C	Адаптер пациента для 2 штекеров 2 мм с защитой от прикосновений	349723
РА-2	Адаптер пациента для 2 штекеров IS1; подлежит стерилизации	123157

Запасные части

Наименование изделия	Описание	Номер для заказа
Крышка отделения USB, левая	Крышка USB-подключения левая	445517
Крышка отделения USB, правая	Защитное покрытие USB-подключения справа	445518
Крышка аккумуляторного отсека	Защитное покрытие аккумуляторного отсека	445519
Откидная крышка отсека кабелей головки программатора/ЭКГ	Крышка отсека кабелей головки программатора/ЭКГ	445520

Примечания для отдельных стран

Международный допуск для использования беспроводных систем

Указания по телеметрии для Австралии

 Данное устройство соответствует требованиям австралийского Закона «О радиокommunikациях» 1992 г. («Radiocommunications Act 1992») и в связи с этим, в соответствии с условиями маркировки радиооборудования, имеет маркировку, подтверждающую соблюдение нормативных требований (RCM = regulatory compliance mark).

Указания по телеметрии для Канады

Данное устройство содержит не требующий (-е) лицензирования передатчик/приемник (-и), соответствующий (-е) нелицензируемым RSS(s) Министерства инноваций, науки и экономического развития Канады. При эксплуатации должны быть соблюдены следующие два условия.

1. Данное устройство не должно создавать вредных помех.
2. На данное устройство не должны влиять никакие помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Это устройство не должно создавать помех для станций, работающих в диапазоне частот 400.150–406.000 МГц, и предоставляющих вспомогательные метеорологические услуги, а также для метеорологических спутников и спутников наблюдения Земли, и на него не должны влиять никакие помехи, в том числе те, которые могут вызывать нежелательную работу.

Это устройство зарегистрировано в Министерстве инноваций, науки и экономического развития Канады под следующим номером:

IC: 4708A-RENAMICNEO

Маркировка IC перед сертификационным/регистрационным номером свидетельствует исключительно о соответствии техническим требованиям Министерства промышленности Канады (Industry Canada).

Указания по телеметрии для США

Изменения или модификации, не одобренные в прямой форме стороной, ответственной за соблюдение нормативов, могут привести к аннулированию полномочий пользователя на эксплуатацию оборудования.

Данное устройство соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии связи (FCC).

При эксплуатации должны быть соблюдены следующие два условия.

1. Данное устройство не должно создавать вредных помех, и
2. на данное устройство не должны влиять никакие помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Данное устройство соответствует части 95 Правил Федеральной комиссии связи (FCC).

Данное устройство не должно вызывать помех метеостанций, метео- и разведывательных спутников, работающих на частоте 400,150—406,000 МГц. На него также не должны влиять любые помехи, включая нарушения, которые могут стать причиной нежелательного режима эксплуатации.

Данное устройство зарегистрировано в Федеральном агентстве по связи (Federal Communications Commission) под следующим номером:

FCC ID: QRI-RENAMICNEO

Указания по телеметрии для Японии

Соблюдение японского законодательства в области радиовещания и телекоммуникаций

Данное устройство разрешено в соответствии с японским законом о радиовещании и телекоммуникациях. В данное устройство запрещается вносить технические изменения (в противном случае присвоенный идентификационный номер становится недействительным).

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее.

	Медицинское изделие
	Дата выпуска
	Номер для заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	Личный номер устройства
	Диапазон температур хранения
	Допустимый диапазон атмосферного давления для хранения
	Допустимый диапазон влажности воздуха для хранения
	Следовать техническому руководству
	Содержимое комплекта поставки
	Изготовитель
	Устройство содержит материал, который подлежит утилизации с учетом правил охраны окружающей среды. Действует Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE 2). Устройства, которые больше не используются, следует отправлять обратно в компанию BIOTRONIK.

	Программатор
	Передача сигнала
	Имплантат BIOTRONIK
	Кабель пациента РК-222-L
	Стилус
	Адаптер питания
	Сетевой кабель

См. Дополнение к техническому руководству для рынка РФ
[Страница 98] - Маркировка [Страница 109]

6 Дополнение к техническому руководству — для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Программатор Renamic Neo с принадлежностями

- Программатор Renamic Neo, в составе:
 - Программатор Renamic Neo – 1 шт.;
 - Адаптер питания – 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 1 шт. в индивидуальной упаковке – не более 100 уп. (при необходимости);
 - Сетевой кабель – 1 шт.;
 - USB-модем – 1 шт. (при необходимости);
 - Стилус – 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 10 шт. в индивидуальной упаковке – не более 100 уп. (при необходимости);
 - Кабель пациента РК-222-L – 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 1 шт. в индивидуальной упаковке – не более 100 уп. (при необходимости);
 - Техническое руководство – 1 шт.
- Принадлежности:
 - Кабель пациента РК-222 (1 шт./уп.) – не более 100 уп.
 - Кабель пациента РК-141 (1 шт./уп.) – не более 100 уп.
 - Аккумулятор (1 шт./уп.) – не более 3 уп.
 - Термобумага (1 шт./уп.) – не более 100 уп.
 - Клипса для электродов (4 шт./уп.) – не более 100 уп.
 - Сумка для принадлежностей (1 шт./уп.) – не более 100 уп.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Программатор Renamic Neo предназначен для обеспечения связи с имплантируемыми электрокардиостимуляторами, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами или имплантируемыми кардиомониторами, во время процедуры имплантации и в период последующего наблюдения за пациентом.

Программатор предназначен для оценки функционирования имплантированных медицинских изделий через пользовательский интерфейс.

Комплект поставки

Программатор Renamic Neo поставляется в следующей комплектации:

- Программатор Renamic Neo – 1 шт.;
- Адаптер питания – 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 1 шт. в индивидуальной упаковке – не более 100 уп. (при необходимости);
- Сетевой кабель – 1 шт.;
- USB-модем – 1 шт. (при необходимости);
- Стилус – 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 10 шт. в индивидуальной упаковке – не более 100 уп. (при необходимости);
- Кабель пациента РК-222-L – 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 1 шт. в индивидуальной упаковке – не более 100 уп. (при необходимости);
- Техническое руководство – 1 шт.

Условия применения, потенциальный потребитель

К использованию устройства и пользованию настоящим техническим руководством допускаются обученные и опытные врачи, специалисты по медицинской технике, обслуживающий медперсонал, врачи общей практики, хорошо знакомые со следующими темами:

- Использование имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС), имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД, КДИ) и имплантируемых кардиомониторов (ИКМ)
- Факторы риска и возможные противопоказания, связанные с использованием этих систем
- Опыт работы с программаторами для имплантатов

Пользователь программатора выполняет следующие задачи:

- Осмотр и экстренный осмотр
- Поддержка процесса имплантации с последующим осмотром

Программатор Renamic Neo с принадлежностями предназначен для использования в медицинских организациях.

Описание прочих функциональных элементов и их назначение

Адаптер питания и сетевой кабель

Используются для подключения программатора к сети переменного тока.

USB-модем

Используются для подключения программатора к мобильным сотовым сетям.

Стилус

Применяется для управления емкостным сенсорным экраном программатора.

Кабель пациента РК-222-L, кабель пациента РК-222 (кабели ЭКГ) и клипса для электродов

Кабель пациента РК-222 (совместно с клипсами для электродов) или кабель пациента РК-222-L предназначены для подключения электродов ЭКГ к программатору BIOTRONIK при регистрации поверхностной ЭКГ.

Во время имплантации и осмотра имплантируемых электрокардиостимуляторов, КДИ (кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых) и имплантируемых кардиомониторов BIOTRONIK по кабелю пациента передаются сигналы для отображения поверхностной ЭКГ на мониторе.

Кабель пациента РК-222 или РК-222-L со стороны подключения к устройству имеет 14-контактный штекер Redel желтого цвета (серия Р, кодировка 40°).

Кабель пациента РК-222 или РК-222-L совместим с клеящимися электродами и электродами с зажимом и с коннектором типа «кнопка».

РК-222 имеет со стороны пациента четыре штекера диаметром 4 мм с пружинящим контактом (типа «банан») и цветовой маркировкой для отведений от конечностей по Эйнтховену.

В штекеры типа «банан» РК-222 могут вставляться клипсы для электродов.

РК-222-L имеет со стороны пациента четыре стационарных клипсы для электродов с цветной маркировкой для отведения от конечностей по Эйнтховену.

Кабель пациента РК-141

Кабели пациента РК-141 используются при внутрисердечных исследованиях для передачи сигналов восприятия и импульсов стимуляции для внутрисердечной диагностики и терапии.

РК-141 предназначен для подключения к стимуляционному анализатору программатора Renamic Neo.

Аккумулятор

Программатор может работать от аккумулятора. При необходимости в объем поставки устройства может включаться аккумулятор. Аккумулятор позволяет использовать устройство как переносное.

Термобумага

Используется для печати сведений о проведенном осмотре в текстовом и графическом представлении.

Сумка для принадлежностей

Сумка из тканного материала для хранения принадлежностей к программатору Renamic Neo.

Технические характеристики

Для информации, представленной ниже:

Если не указаны значения допуска, то измеренные значения могут отличаться на $\pm 1\%$

Адаптер питания

Габаритные размеры	160 x 64 x 35 мм ($\pm 0,5$ мм)
Вес	460 г (± 5 г)

Аккумулятор

Габаритные размеры	149 x 89 x 19.5 мм ($\pm 0,3$ мм)
Вес	520 г ± 10 г

Сетевой кабель

Габаритные размеры	2520 мм (± 50 мм)
Вес	162 г

Стилус

Габаритные размеры	120x 9x 9 мм
Вес	17,5 г

Кабель пациента РК-222-L

Габаритные размеры	4,0 м ($\pm 0,2$ м)
Вес	200 г ($\pm 10\%$)
Классификация рабочей части	Тип CF, с защитой от дефибрилляции
Коннектор со стороны пациента	4 стационарных клипсы для электродов с цветной маркировкой

Кабель пациента РК-222

Габаритные размеры	2,8 м ($\pm 0,1$ м)
Вес	160 г ($\pm 10\%$)
Классификация рабочей части	CF, с защитой от дефибрилляции
Коннектор со стороны пациента	4 штекера диаметром 4 мм с пружинящим контактом (типа «банан») и цветовой маркировкой

Кабель пациента РК-141

Габаритные размеры	2,8 м ($\pm 0,1$ м)
Вес	170 г
Классификация рабочей части	CF, с защитой от дефибрилляции

USB-модем

Габаритные размеры	84,9 x 27 x 12,3 мм ($\pm 0,2$ мм)
Вес	35 г (± 1 г)

Клипса для электродов

Габаритные размеры	39 x 19 мм
Вес	5 г

Сумка для принадлежностей

Габаритные размеры	310 x 260 мм
Вес	138 г

Термобумага

Габаритные размеры	125 x 111 мм
Вес	158 г

Подключение к другому устройству (устройствам)

Подключение к кабелю ЭКГ (РК-222-L/РК-222)

Программатор "Renamic Neo" не имеет разъёмов для прямого подключения к поверхностным электродам для регистрации ЭКГ. Поэтому для подключения к поверхностным электродам используется совместимый кабель ЭКГ (РК-222-L/РК-222).

Порт для подключения кабеля ЭКГ выполнен в виде разъёма стандарта REDEL с кодировкой 40 градусов/жёлтый, который расположен в отсеке для хранения программирующей головки и кабеля ЭКГ.

Подключение к ЭКС/ИКД/ИКМ – программные интерфейсы

Связь между программатором Renamic Neo и совместимыми ЭКС/ИКД/ИКМ осуществляется с помощью (1) программирующей головки или (2) при помощи протокола беспроводной телеметрии.

Опрос программирующей головкой (1) осуществляется при помощи магнитного поля. Поэтому программирующая головка должна быть размещена непосредственно на месте имплантации ЭКС/ИКД/ИКМ у пациента.

В случае если в настройках программатора активирована функция беспроводной телеметрии и опрашиваемый совместимый ЭКС/ИКД/ИКМ поддерживает беспроводной интерфейс, "Renamic Neo" у становится сессией беспроводной телеметрии. После активации беспроводного соединения уже нет необходимости держать программирующую головку на имплантированном устройстве для выполнения дальнейших действий.

Подключение к кабелям пациента анализатора системы электрокардиостимуляции

Программатор Renamic Neo не имеет разъёмов для прямого подключения к проводам пациента. Поэтому соединение гибким кабелем используется для подключения к электродам ПЖ и (или) ЛЖ с помощью совместимых кабелей пациента (РК-141).

Гнёзда для подключения к совместимым кабелям пациента выполнены в виде порта REDEL с кодировкой 0 градусов и расположены на правой стороне устройства.

Одно гнездо помечено как "A" (ПП) и "RV" (ПЖ), а другое - "LV" (ЛЖ). Для визуального разделения и по соображениям безопасности гнездо "ЛЖ" закрывается самозакрывающейся крышкой.

Подключение к внешнему дисплею

Для подключения к внешним дисплеям (режим зеркального отображения) "Renamic Neo" поддерживает интерфейс Mini Display Port.

Подключение к USB-портам (общее)

Программатор "Renamic Neo" оснащен четырьмя USB-разъёмами для подключения к внешним периферийным устройствам, соответствующим стандарту USB (принтеры, накопители, сотовый модем).

Подключение к мобильным сотовым сетям (через USB-модем) Программатор "Renamic Neo" может быть оснащен сотовым модемом для конкретного региона. В целях улучшения конфигурации для конкретной страны и будущих сотовых технологий эти модемы поставляются в виде стандартных USB-модемов.

Подключение к сетям LAN (Ethernet)

Для подключения к стандартным сетям Ethernet в больницах или кабинетах врачей программатор "Renamic Neo" оснащен разъёмом RJ45 стандарта Ethernet (LAN).

Подключение к сетям WLAN

Для подключения к стандартным сетям Wi-Fi в больницах или кабинетах врачей программатор "Renamic Neo" оснащен стандартным интерфейсом WLAN IEEE 802.11 a/b/g/n/ac.

Комбинации с другими совместимыми изделиями

Программатор Renamic Neo совместим с имплантируемыми изделиями производства BIOTRONIK, например:

Наименование	№ РУ
Электрокардиостимуляторы Effecta с принадлежностями	ФСЗ 2012/13016 от 02.10.2017 г.
Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Entira	РЗН 2020/10583 от 03.06.2020 г.
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Entira	РЗН 2020/10489 от 01.06.2020 г.
Электрокардиостимуляторы Estella с принадлежностями	ФСЗ 2012/13013 от 18.09.2018 г.
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia	РЗН 2018/7498 от 23.08.2018 г.
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia	РЗН 2018/7495 от 23.08.2018 г.
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia	РЗН 2018/7496 от 23.08.2018 г.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Функциональный элемент изделия		Материал
Основной блок программатора		Термопластичный полимер
		Термопластичный полиуретан (ТПУ),
Монитор (сенсорный экран) программатора		Термопластичный полимер
		Стекло
Программирующая головка	Верхняя часть корпуса	Термопластичный полимер
		Чернила для печати
		Сополиэфирный полимер (окошко)
	Нижняя часть корпуса	Термопластичный полиуретан (ТПУ) (противоскользящее покрытие)
	Соединительный кабель	Термопластичный полиуретан (ТПУ) (кабельный вывод)
Термопластичный полиуретан (ТПУ) - соединительный кабель		
Кабель пациента РК-222-L	Основной кабель, электрод пациента	Термопластичный полиуретан (ТПУ)
		Хомут
	Клипса для электродов, цветная маркировка клипсы для электродов	Термопластичный полиуретан (ТПУ)
		Полиоксиметилен (ПОМ)
		Полиоксиметилен красный (ПОМ)
		Полиоксиметилен желтый (ПОМ)
		Полиоксиметилен зеленый (ПОМ)
		Полиоксиметилен черный (ПОМ)
	Хромоникелевая сталь	
Этикетка с личным номером (UDI)	Полиэтиленовая пленка	
Кабель пациента РК-222	Основной кабель, электрод пациента	Термопластичный полиуретан (ТПУ)
		Хомут
	Штекер типа «банан» (литая часть)	Термопластичный полиуретан (ТПУ)
		Латунь
	Цветная маркировка штекера типа «банан»	Полихлоропрен красный с галогеном
		Полихлоропрен желтый с галогеном
		Полихлоропрен зеленый с галогеном
		Полихлоропрен черный с галогеном
Этикетка с личным номером (UDI)	Полиэтиленовая пленка	
Кабель пациента РК-141	Основной кабель	Термопластичный полиуретан (ТПУ)
	Хомут	Силикон
	Электрод пациента	Силикон
	Зажим типа «крокодил»	Силикон
		Силикон красный
		Силикон синий
		Силикон
Клипса для электродов	Полиоксиметилен (ПОМ)	
	Хромоникелевая сталь	

Стерилизация

Программатор Renamic Neo и головка программатора (PGH) поставляются не стерильным и не стерилизуются перед применением. В стерильной зоне использование PGH предусмотрено исключительно со стерильным чехлом для PGH. Кабель пациента РК-222-L, кабель пациента РК-222, клипсы для электродов, адаптер питания, USB-модем, стилус, аккумулятор, термобумага, клипса для электродов, сумка для принадлежностей -поставляются не стерильными.

Кабель пациента РК-141 поставляется стерильным, метод стерилизации - этиленоксид. Кабель пациента РК-141 многоразовое изделие и может подвергаться повторной стерилизации, метод стерилизации паром.

Стерилизовать паром:

- 5 мин выдержки при температуре 134 °C и 2,2 бар
- 20 мин выдержки при температуре 121 °C и 1,1 бар

Примечание. Примечание: допустимо 50 циклов рестерилизации.

Срок службы

Ожидаемый срок службы программатора Renamic Neo составляет 8 лет при соблюдении условий хранения и эксплуатации.

Упаковка

Потребительской упаковкой программатора Renamic Neo является картонная коробка, изготовленная из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Все принадлежности также упаковываются в индивидуальные картонные коробки, распределены и зафиксированы в углубления в вспененном уплотнителе, для предохранения от повреждений при транспортировке.

Утилизация

Устройство следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE 2). Экологически неприемлемая утилизация устройства влечет за собой загрязнение окружающей среды, так как данное устройство имеет в своем составе материал, который необходимо утилизировать с учетом требований охраны окружающей среды (например, согласно WEEE — директиве об утилизации электрического и электронного оборудования, RoHS — директиве об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании, REACH — правилам обращения с химическими веществами). Устройства, которые больше не используются, отправляйте обратно в компанию BIOTRONIK.

Аккумулятор не должен бесконтрольно попадать в окружающую среду. Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с действующими в стране предписаниями; мы рекомендуем подходящий способ утилизации.

Не бросайте его в канализацию или в какие-либо водоемы и не сжигайте его. Перед утилизацией не разбивайте аккумулятор и не повреждайте его. Перед переработкой аккумулятор должен быть полностью разряжен.

Устройство следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ.

**Информация о наличии в медицинском изделии
лекарственного средства для медицинского
применения, материалов животного и (или)
человеческого происхождения**

Программатор Renamic Neo не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения. Программатор Renamic Neo не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

**Требования к охране окружающей среды при
применении медицинского изделия**

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные условия на Программатор Renamic Neo производства BIOTRONIK SE & CO. KG

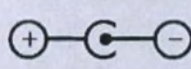
Внешние устройства БИОТРОНИК были разработаны, изготовлены и испытаны в соответствии с высочайшими стандартами на основе современных технологий. Однако непредсказуемый случайный отказ компонентов и другие проблемы могут привести к неправильной работе внешнего устройства даже до истечения гарантийного срока.

1. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты доставки покупателю, указанной в накладной.
2. Если внешнее устройство выйдет из строя в течение гарантийного срока, покупатель имеет право на бесплатный ремонт устройства.
3. Гарантийный срок на сам ремонт составляет 12 месяцев с даты поставки, указанной в накладной. Однако гарантия на ремонт распространяется только на устраненную неисправность и не заканчивается продлением гарантийного срока для всего устройства.
4. В случае, если поставщик не может выполнить ремонт, покупатель имеет право на получение кредит-ноты по соответствующей цене для идентичного или эквивалентного типа устройства на момент предоставления гарантии.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные несоблюдением требований производителя, указанных в инструкции по применению, неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Маркировка

Условные обозначения, нанесенные на корпус адаптера питания:

	Маркировка CE
	Производитель
	Устройство содержит материалы, которые необходимо утилизировать в соответствии с правилами защиты окружающей среды. Действует Европейская директива об утилизации электрического и электронного оборудования.
	Соответствие требованиям RoHS Китая согласно SJ/T 11363-2006
	RCM - Знак соответствия нормативным требованиям Австралии
	Евразийское соответствие
	Знак Сертификации CCC (China Compulsory Certificate) - Китай
	Знак соответствия FCC (Федеральная комиссия по коммуникациям) - США
	Компонент признан Underwriters Laboratories для использования на территории США и Канады
	Полярность контактов разъема питания адаптера
	Знак соответствия PSE – Япония
	Сертифицировано TÜV Rheinland
	Использовать только в помещениях

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Программатор Renamic Neo соответствует следующим
международным стандартам:

1	ISO 14708-1:2014 Активные имплантируемые меди-цинские изделия Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
2	EN ISO 14971:2012, ISO 14971:2007 (Скорректированная версия 2007-10-01) Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (Скорректированная версия 2007-10-01)
3	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013, IEC 60601-1:2005+Cor.:2006+ Cor.:2007+A1:2012 Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных ха-рактеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
5	EN 60601-2-31:2008 + A1:2011, IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011 Медицинское электрооборудование - Часть 2-31: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности внешних пейсмекеров с внутренним источником питания - Включают Поправку A1: 2011
6	EN 62366-1:2015 + AC:2015, IEC 62366-1:2015+AC:2015 Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам - Соединяющийся декабрь 2015 исправления
7	EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
8	IEC 62304 2006/AIMD1_2015:2006 Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

9	ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
10	EN 1041:2008+A1:2013 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
11	EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016 (Скорректированная версия 2017-03) Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться с ярлыками, ярлыками и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования

Соответствие стандартам для стерильных принадлежностей

1	EN ISO 11607-1:2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
2	EN ISO 11135-1:2014 Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
3	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
4	EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту
5	EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1 Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам

Указатель ключевых слов

A-Z

Bluetooth	
настройка	58
технические характеристики	90
Ethernet	
технические характеристики	90
WLAN	
настройка	58
технические характеристики	89

А

адаптер питания	
подключение	44
технические характеристики	86
аккумулятор	
замена крышки отсека аккумулятора	32
зарядка	48
индикация уровня заряда аккумулятора (пользовательский интерфейс)	65
отображение состояния зарядки на устройстве	64
технические характеристики	87
транспортировка	17
установка	46
утилизация	33
хранение	17

Б

беспроводные и сетевые соединения	58
-----------------------------------	----

В

версия ПО	21, 73
включение	58
включение устройства	58
возможные осложнения	7

врачебный контроль	10
выключение	60
выключение устройства	60
высокочастотное хирургическое оборудование	12

Г

головка программатора (PGH)	
использование	71
технические характеристики	86
группа пациентов	8

Д

данные	
хранение	74
экспорт	74
данные осмотра	13
хранение	74
экспорт	74
данные пациента	13
дезинфекция	27
дефибрилляция	12

З

загрузка операционной системы	59
запасные части	10, 94
замена	30
запрет на изменение	10
защита данных	13
значения параметров	
безопасная программа	80
стимуляционный анализатор	83
экстренная дефибрилляция	80

И

индикатор рабочего состояния	63
индикатор состояния телеметрии (головка программатора)	68
индикация уровня заряда аккумулятора (пользовательский интерфейс)	65
ИТ-сеть	13, 58

К

кнопка безопасной программы	78
значения параметров	80
начало/завершение неотложной стимуляции	79
условие	79
кнопка экстренной дефибрилляции	78
значения параметров	80
условие	79
экстренная дефибрилляция	80

Н

наблюдение за пациентом	11
назначение	4
настройка Bluetooth	58
WLAN	58
сетевое подключение через Ethernet-кабель	58
необходимые профессиональные знания	7

О

обзор устройства	
внизу	38
отсек головки программатора и кабеля ЭКГ	37
символы	39
слева	36
справа	35
стимуляционный анализатор	39

общие указания по технике безопасности	
стимуляционный анализатор	14
устройство	9
осложнения	7
остаточный риск	8
отображение состояния зарядки на устройстве	64
очистка	27

П

первые шаги	
обзор	34
перегрев	19, 43
передача данных	74
подключение	
USB-модем	53
адаптер питания	44
внешний монитор	56
кабель Ethernet	57
кабель ЭКГ	51
клавиатура	54
мышь	54
принтер	54
сканер штрихкодов	54
устройства USB	54
подключение USB-модема	53
подключение внешнего монитора	56
подключение кабеля Ethernet	57
подключение кабеля ЭКГ	51
подключение клавиатуры	54
подключение мыши	54
подключение сканера штрихкодов	54
подключение устройств через USB-разъемы	54
пользователи	7
после	30
предусмотренные пользователи	7
применение головки программатора (PGH)	71

Принадлежности	10, 90
принтер	54
проверка перед каждым применением	29
противопоказания	6
профессиональные знания	7

Р

реанимационное оборудование	11
РЧ-монитор	27

С

светодиод	
индикатор рабочего состояния	63
индикатор состояния телеметрии (головка программатора)	68
отображение состояния зарядки на устройстве	64
стимуляционный анализатор	69
сеть	13, 58
символы	
на устройстве	39
этикетка	96
сменные запасные части	
крышка USB-разъемов	31
крышка отсека аккумулятора	32
отсек для кабеля головки программатора и кабеля ЭКГ	30
срок службы	82
стерилизация	29
стимуляционный анализатор	
значения параметров	83
индикатор (светодиод)	69
использование	75
обзор кабелей пациента	75
подключение кабеля пациента	76
технические характеристики	82
Т	
тест ЭМП	27
технические руководства	9
технические характеристики Bluetooth	90

Ethernet	90
MICS	88
WLAN	89
адаптер питания	86
аккумулятор	87
головка программатора (PGH)	86
накопитель большой емкости	88
общие характеристики	81
срок службы	82
стимуляционный анализатор	82
физические параметры	82
ЭКГ	85
экран	82
транспортировка	16, 41

У

установка	19, 42
утилизация	
аккумулятор	33
устройство	33

Х

хранение	16
хранение данных осмотра	13

Э

ЭКГ	
технические характеристики	85
экран	
использование	62
открыть	44
технические характеристики	82
экстренные кнопки	78
значения параметров	80
начало/завершение неотложной стимуляции	79
условие	79
экстренная дефибрилляция	80
электромагнитная совместимость (ЭМС)	22
электромагнитное воздействие	22
электропитание	20

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 794 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин (Woermannkehre 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Тарпе (Konstantin
Tarpe), нотариус

*/Печать: Д-р Константин Тарпе
(Konstantin Tarpe) * нотариус *
Берлин/*

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Первого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

53-4104

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 118 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 118 листов.

