

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система nGEN для сердечной абляции

Супервайзер отдела регистрации,
ООО «Джонсон & Джонсон»



Паламарь Е.В.



Рис. 1 - Генератор радиочастотный nGEN в составе. Транспортная упаковка



Рис. 2 - Консоль генератора nGEN. Передняя панель.



Рис. 3 - Консоль генератора nGEN. Задняя панель

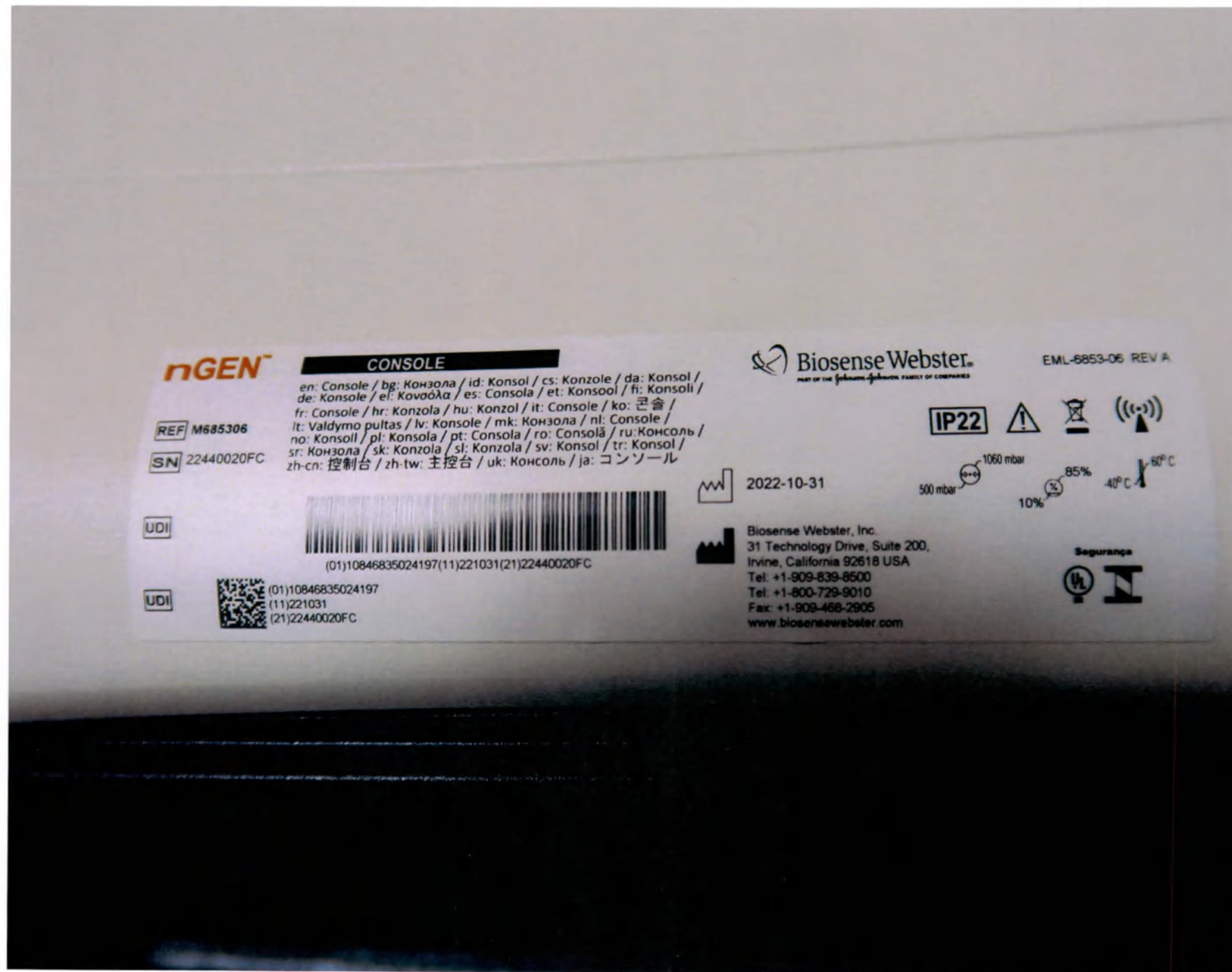


Рис. 4 - Консоль генератора nGEN. Маркировка на задней панели



Рис. 5 – Блок питания генератора nGEN. Передняя панель



Рис. 6 – Блок питания генератора nGEN. Задняя панель

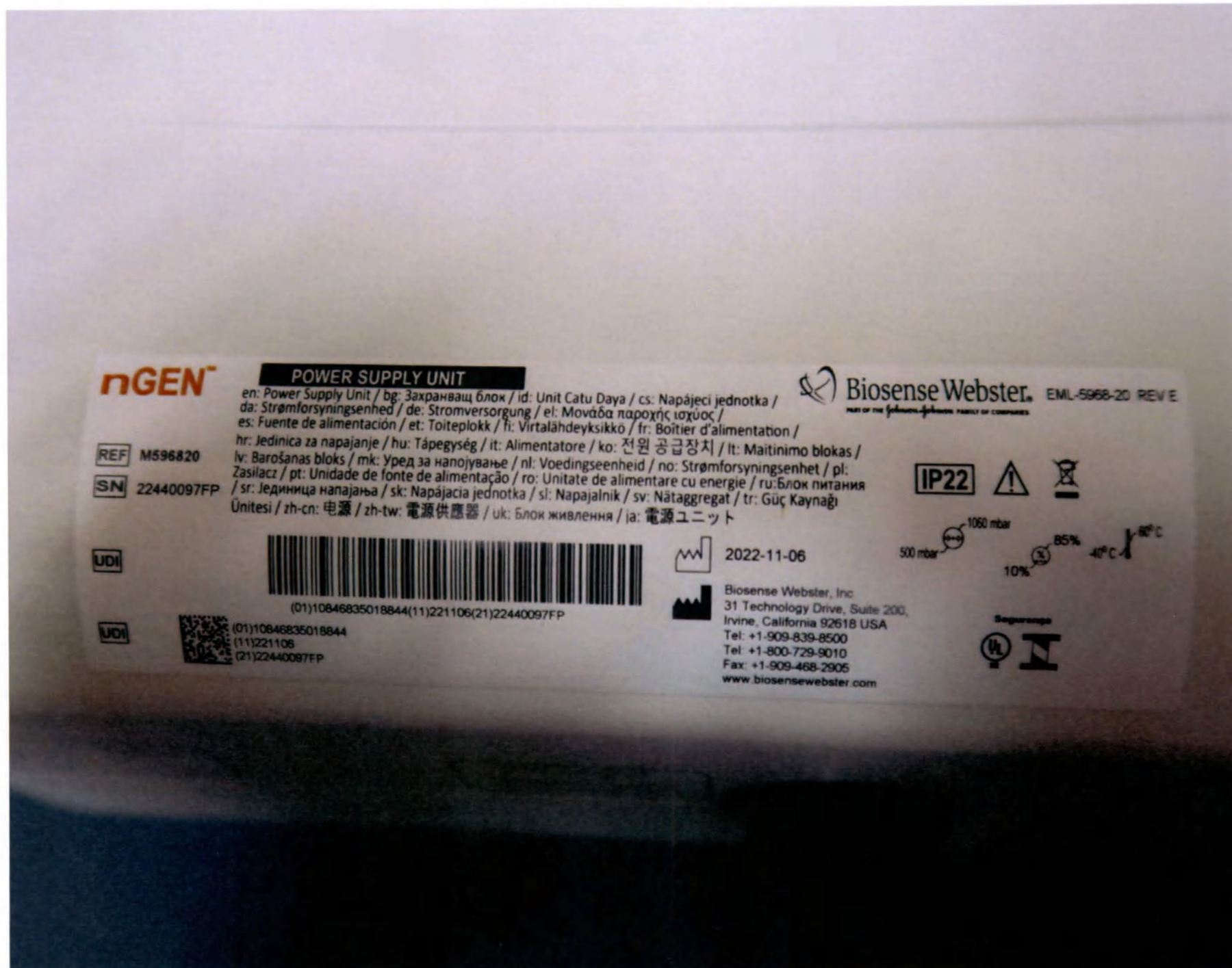


Рис. 7 – Блок питания генератора nGEN. Маркировка на задней панели



Рис. 8 – Монитор nGEN, в составе. Транспортная упаковка



Рис. 9 – Монитор nGEN, в составе



Рис. 10 –Монитор nGEN, в составе: Монитор nGEN.



Рис. 11 – Монитор nGEN, в составе: Монитор nGEN, вид сзади (в сборе со стойкой монитора)



Рис. 12 – Монитор pGEN, в составе: Монитор pGEN. Маркировка на образце



Рис. 13 – Монитор nGEN, в составе: Монитор nGEN. Маркировка на образце



Рис. 14 – Монитор pGEN, в составе: Стойка для монитора pGEN.



Рис. 15 – Монитор pGEN, в составе: Стойка для монитора pGEN. Разъемы на панели



Рис. 16 – Монитор pGEN, в составе: Стойка для монитора pGEN. Маркировка на образце



Рис. 17 – Монитор nGEN, в составе: Блок питания монитора nGEN, длина 2 м.



Рис. 18 – Монитор nGEN, в составе: Блок питания монитора nGEN, длина 2 м.



Рис. 19 – Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12. Вид сверху

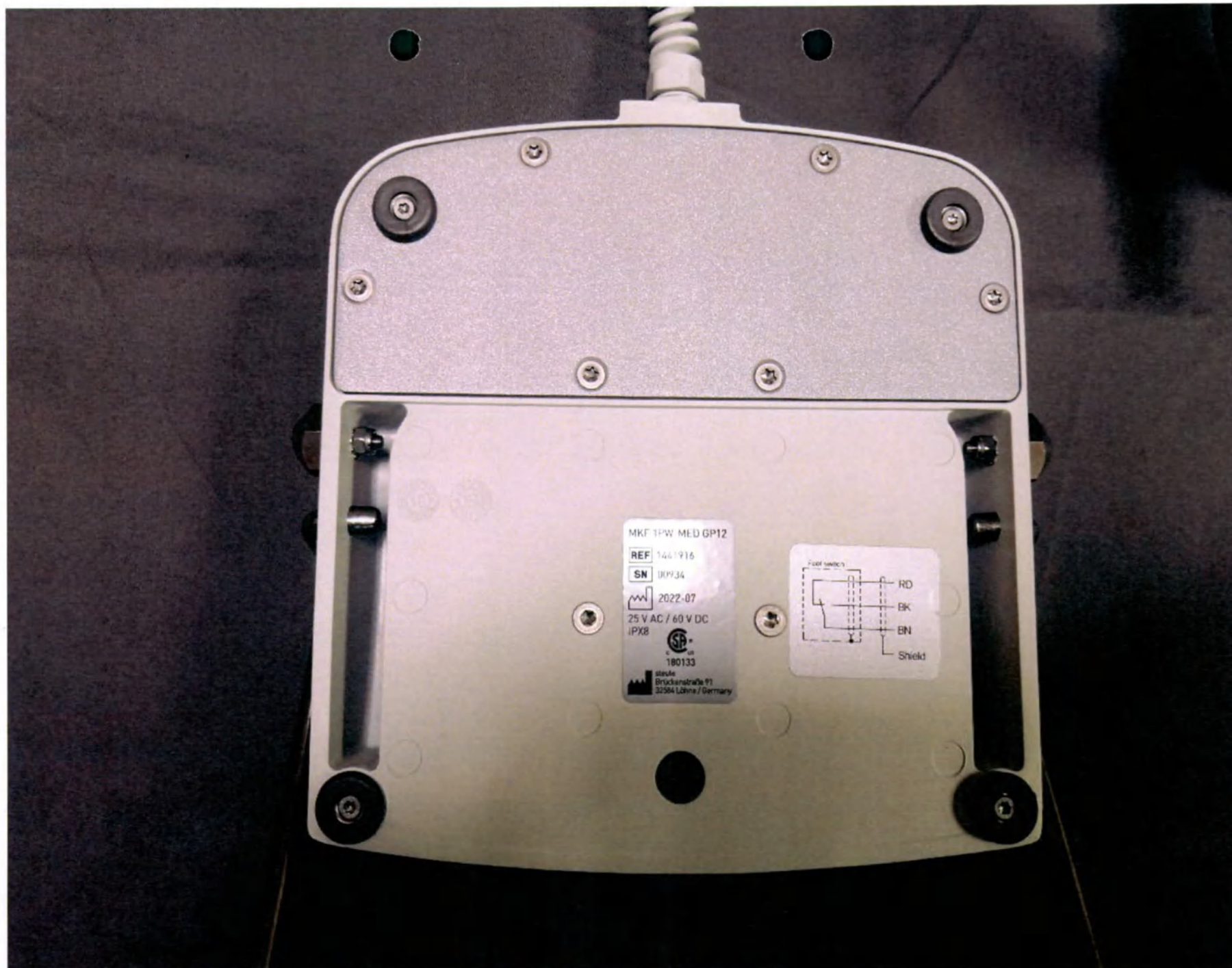


Рис. 20 – Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12. Вид снизу

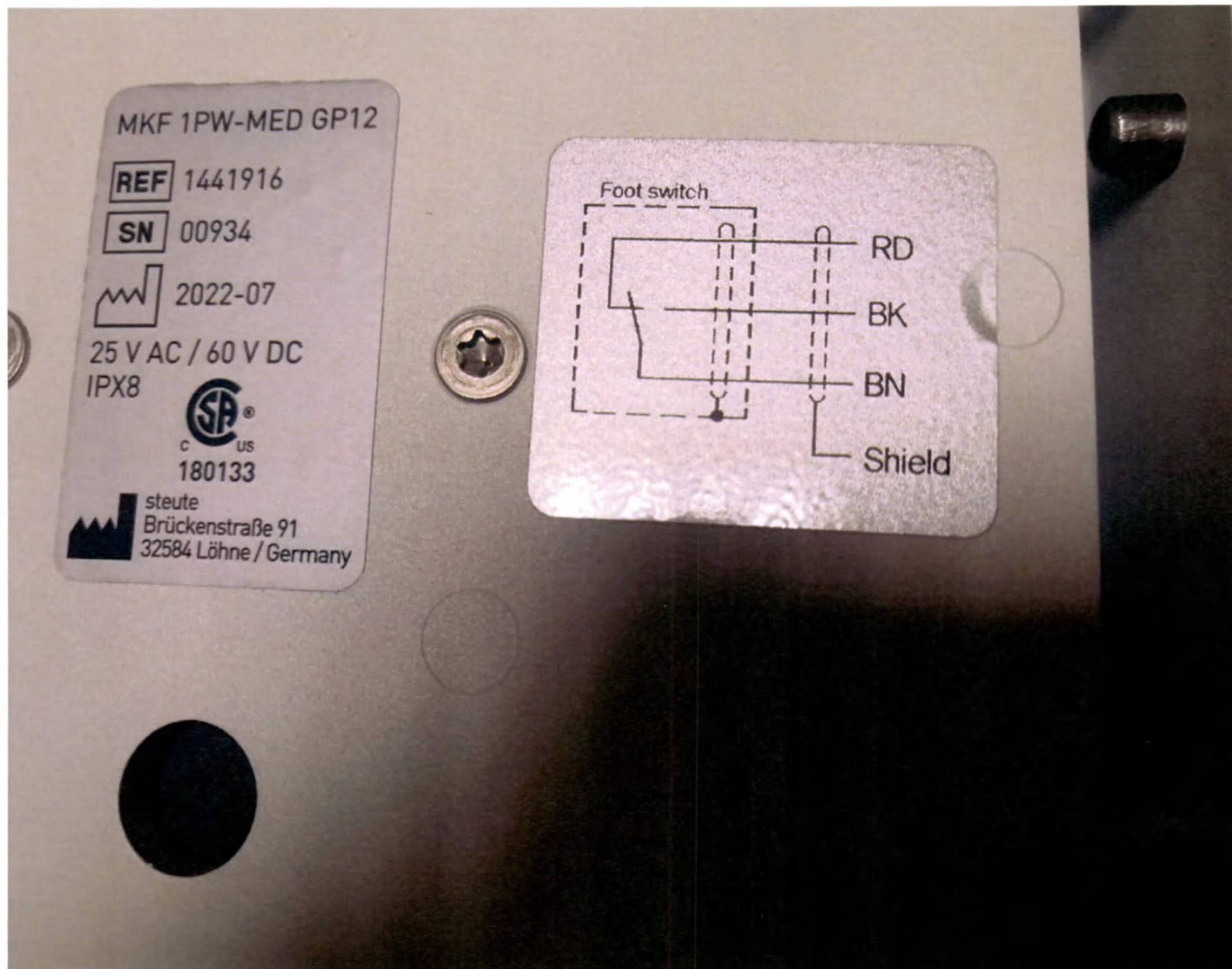


Рис. 21 – Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12. Маркировка на образце



Рис. 22 – Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м. Потребительская упаковка



Рис. 23 – Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м



Рис. 24 - Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м.
Потребительская упаковка

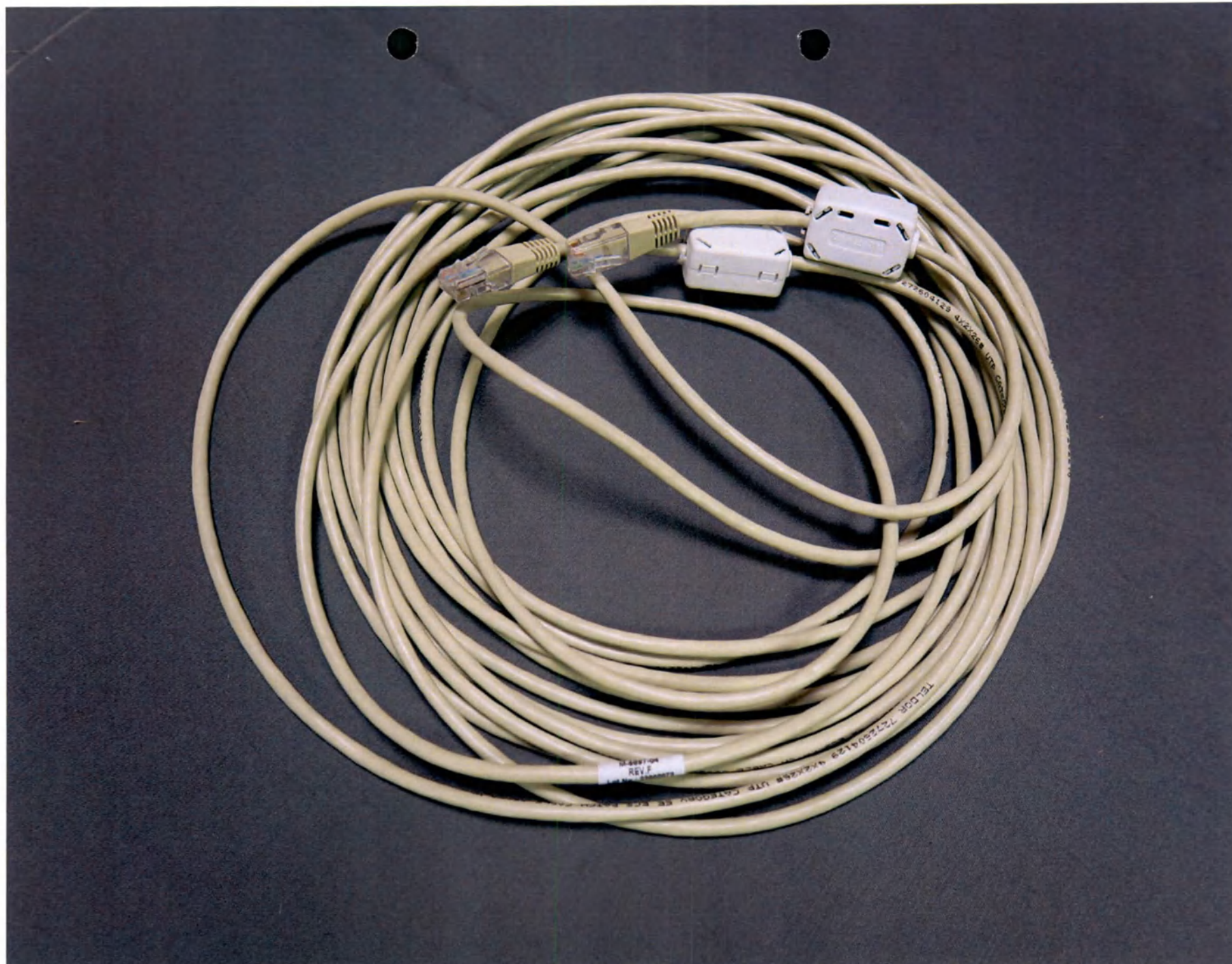


Рис. 25 - Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м



Рис. 26 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м. Потребительская упаковка.

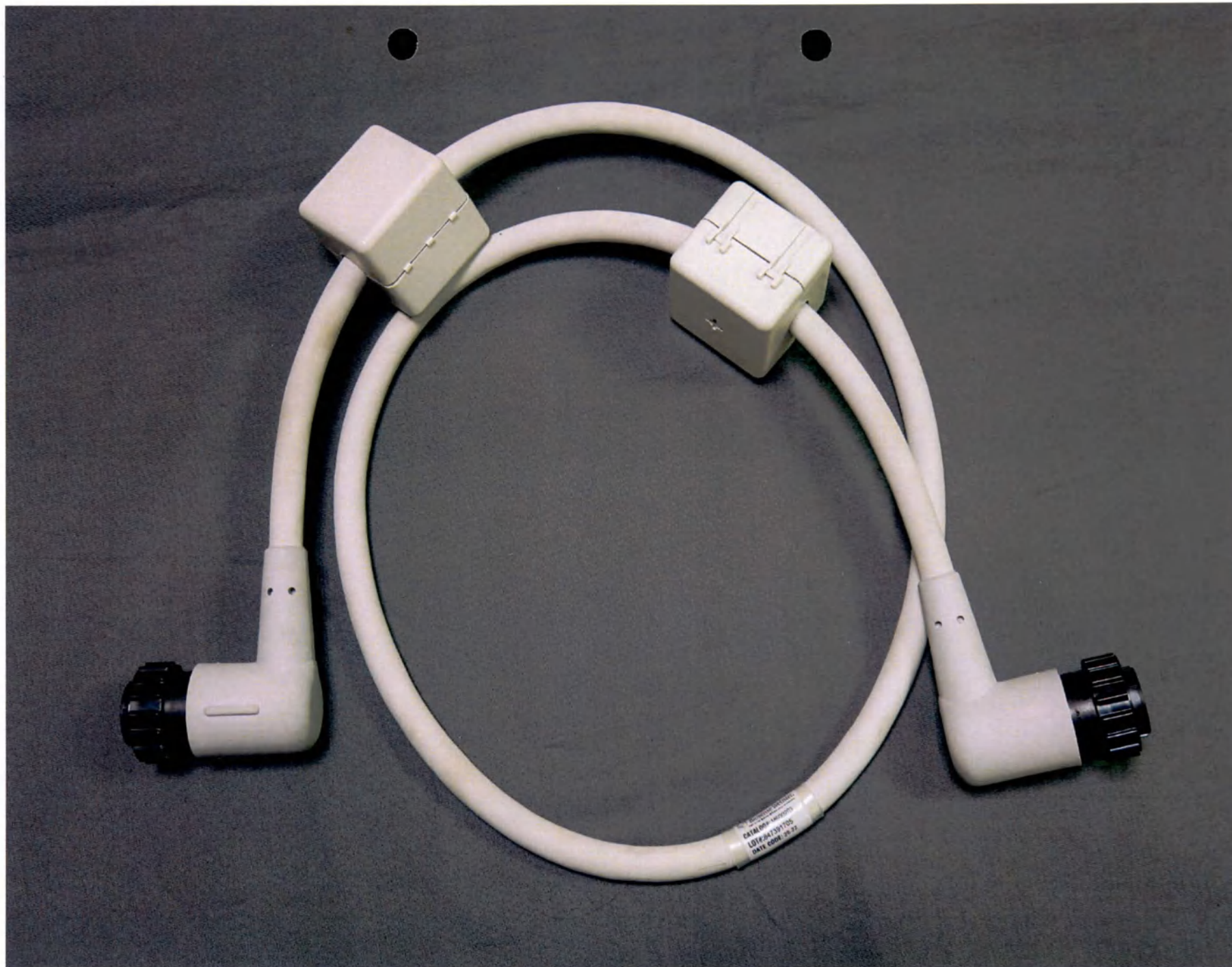


Рис. 27 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м.



Рис. 28 – Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м. Потребительская упаковка

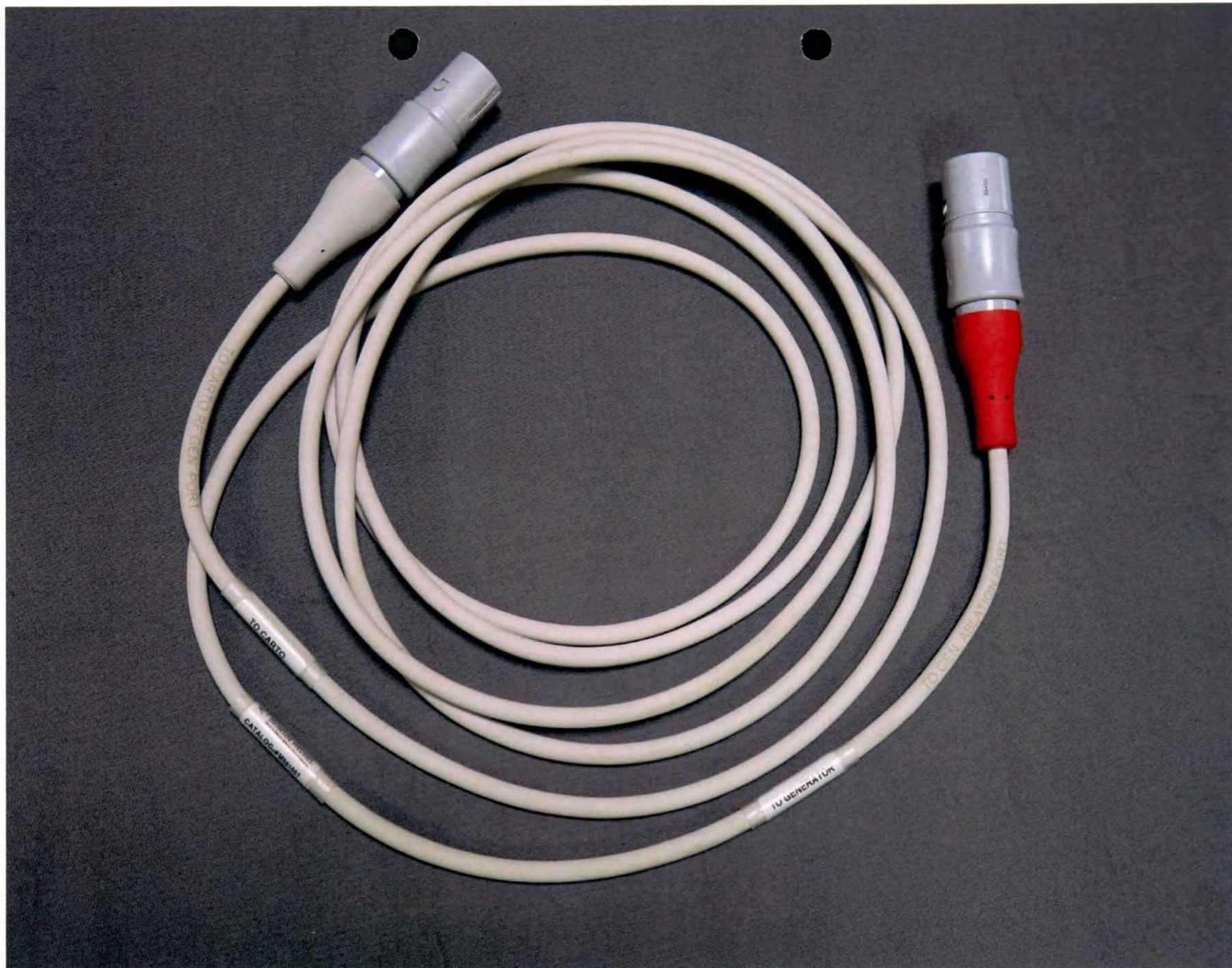


Рис. 29 - Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м

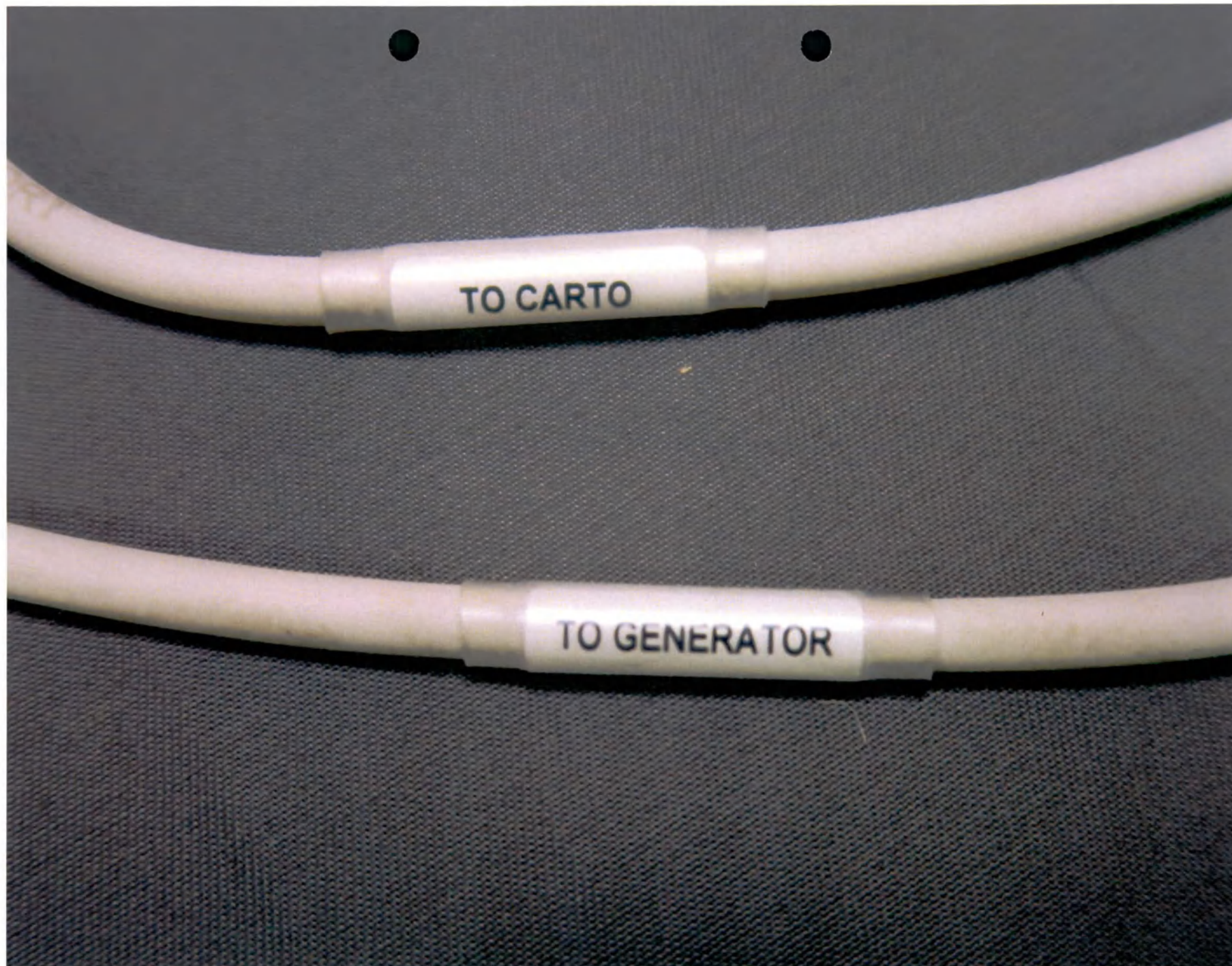


Рис. 30 - Кабель ТХ, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м



Рис. 31 - Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м. Потребительская упаковка

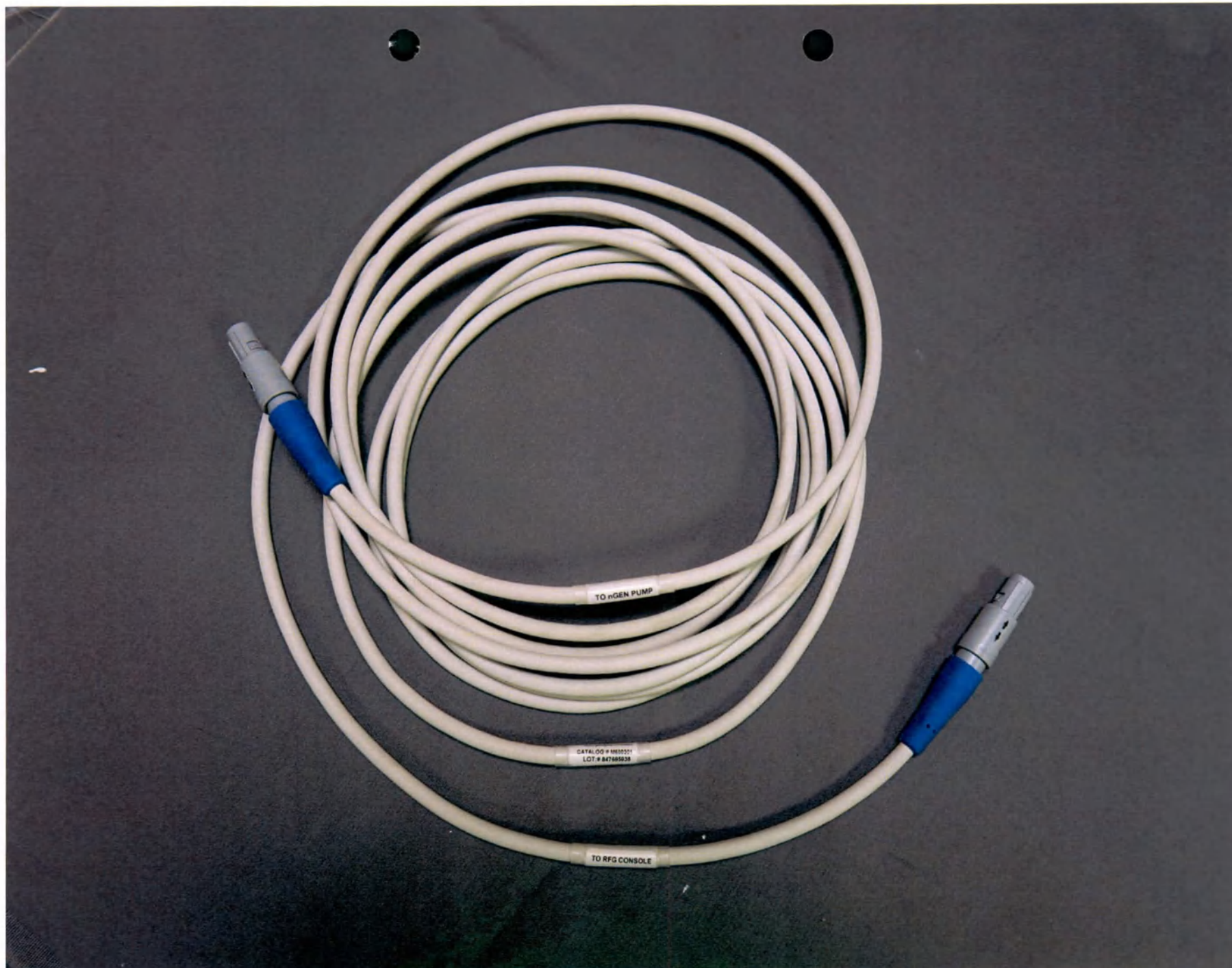


Рис. 32 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м

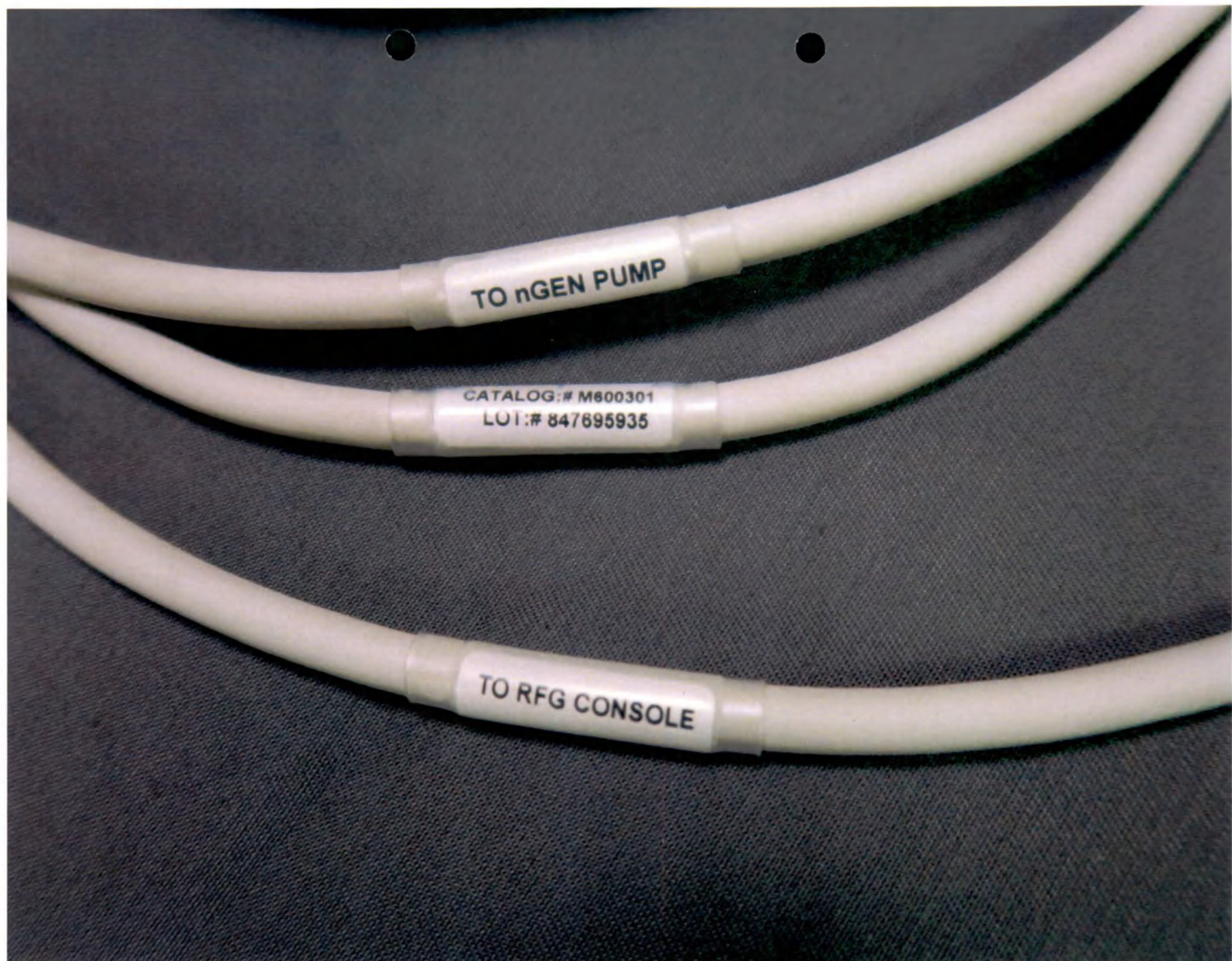


Рис. 33 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м



Рис. 34 – Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м. Потребительская упаковка

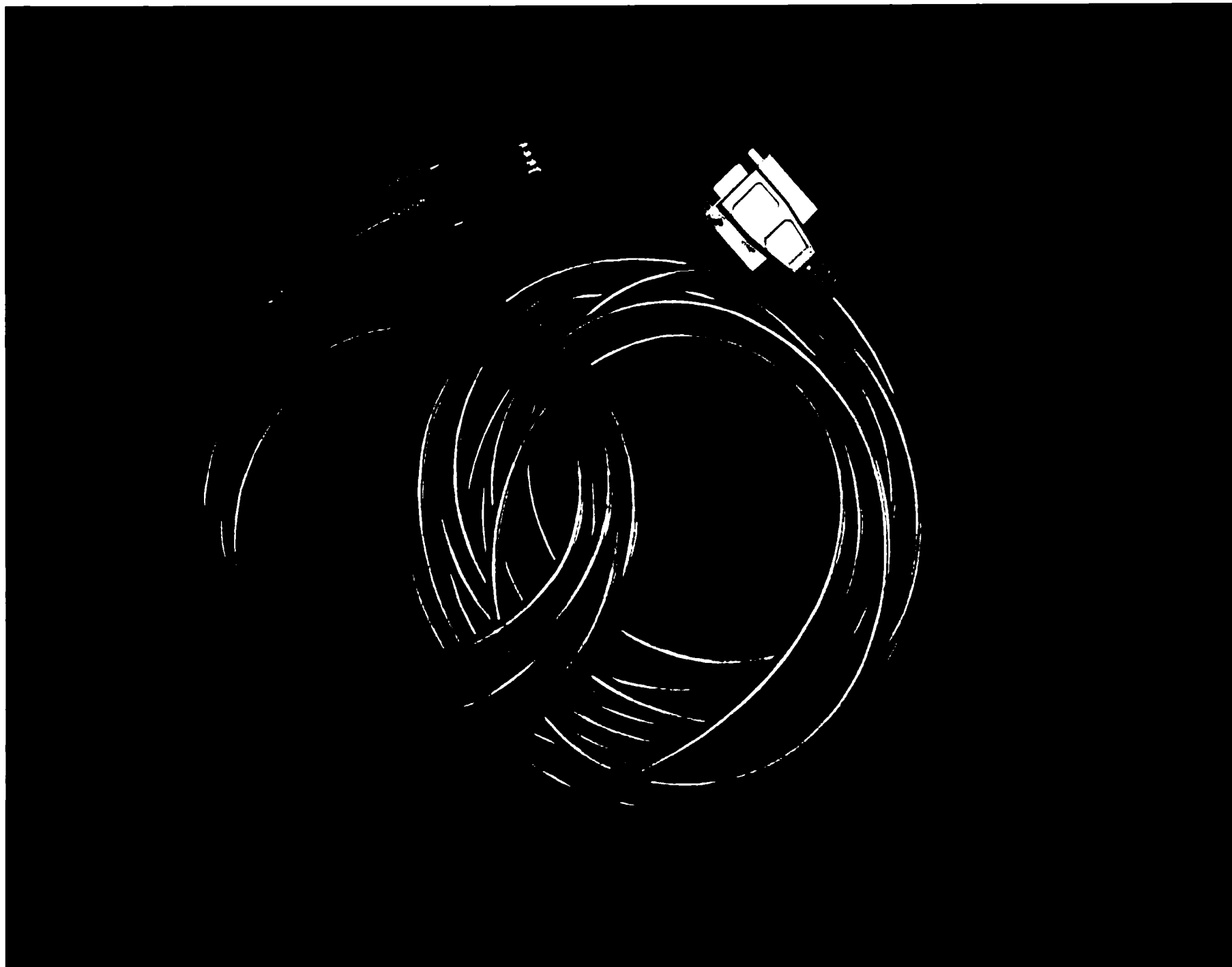


Рис. 35 – Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м.



Рис. 36 – Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м. Потребительская упаковка

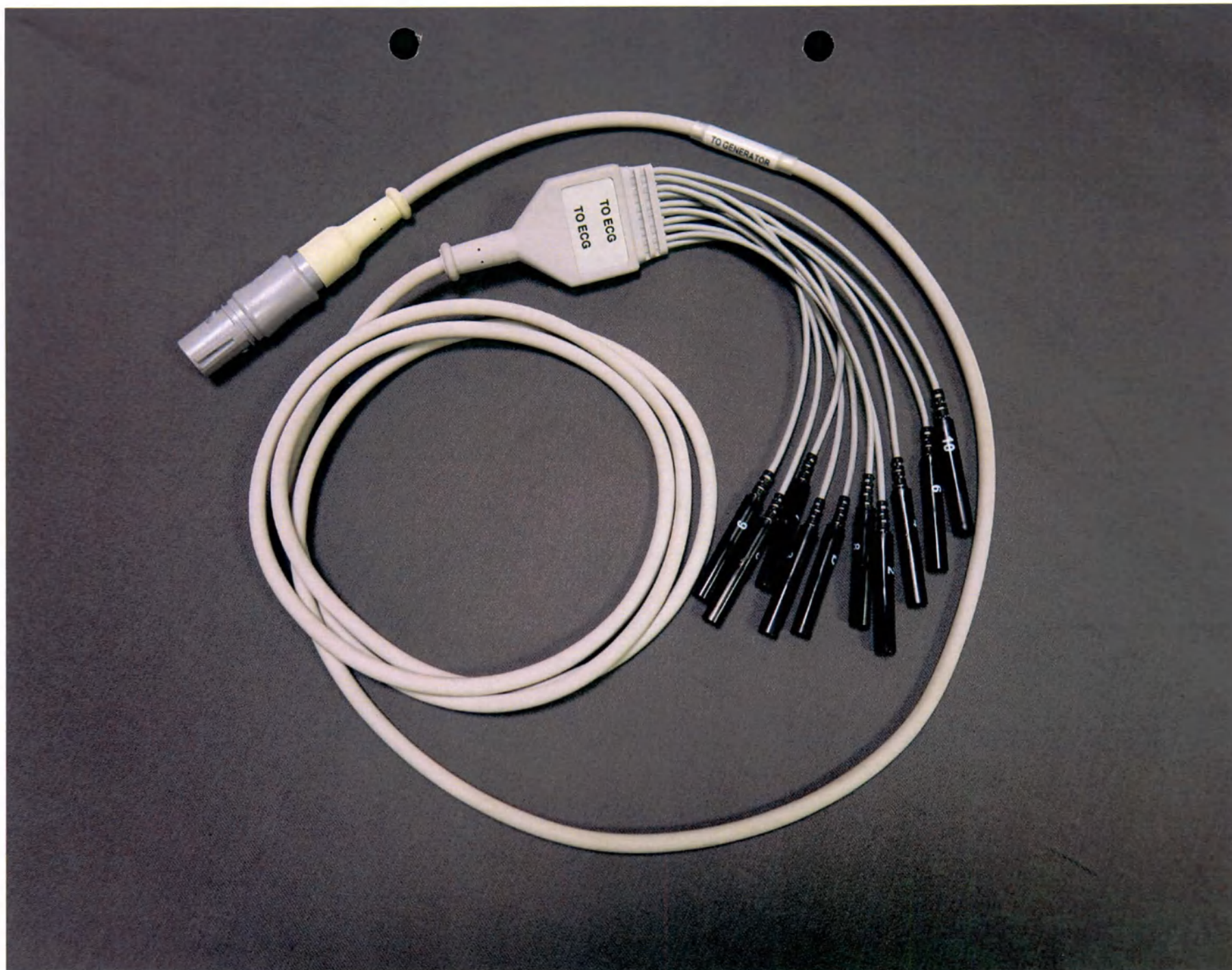


Рис. 37 – Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м



Рис. 38 – Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м



Рис. 39 – Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м. Потребительская упаковка

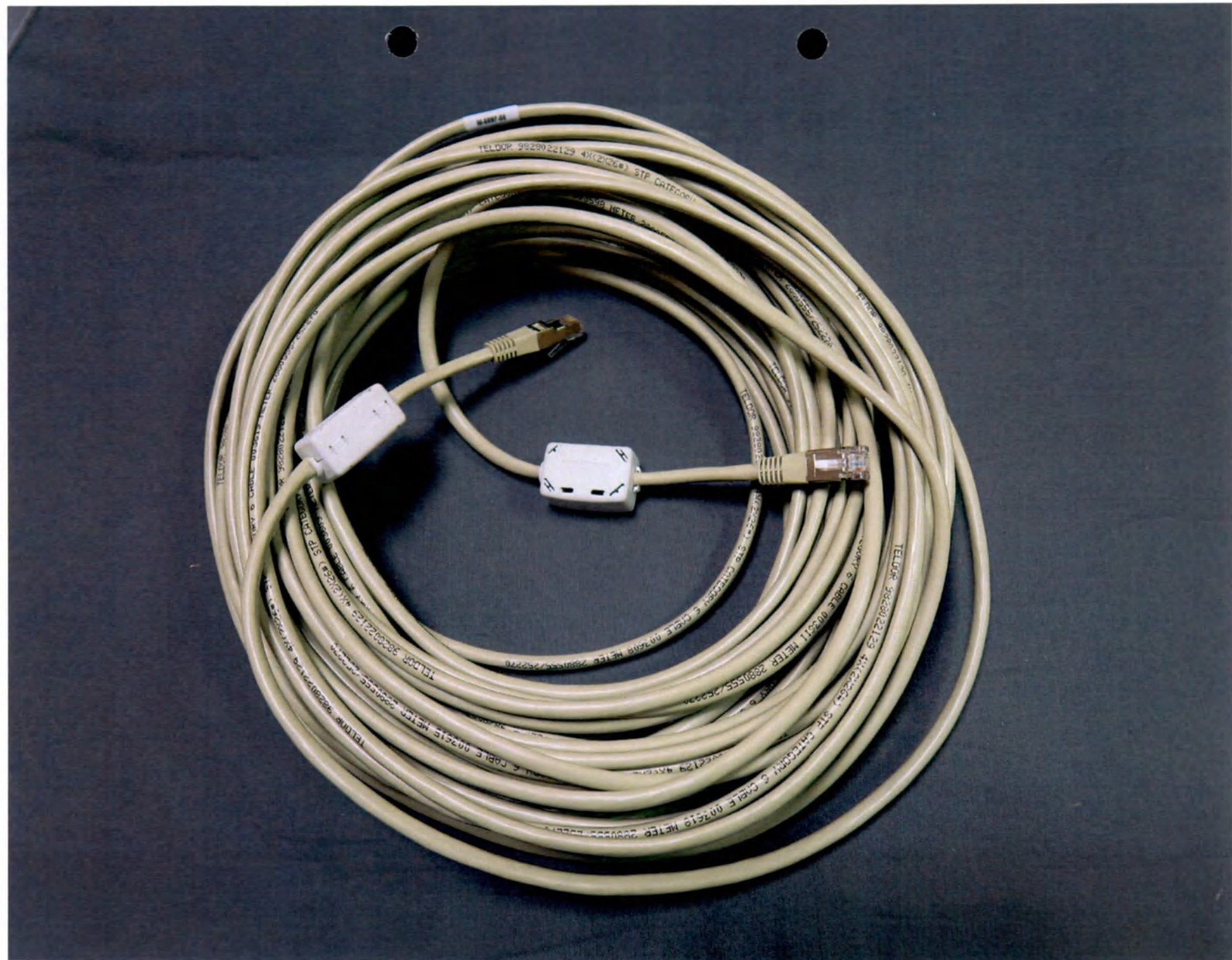


Рис. 40 – Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м



Рис. 41 – Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м. Потребительская упаковка

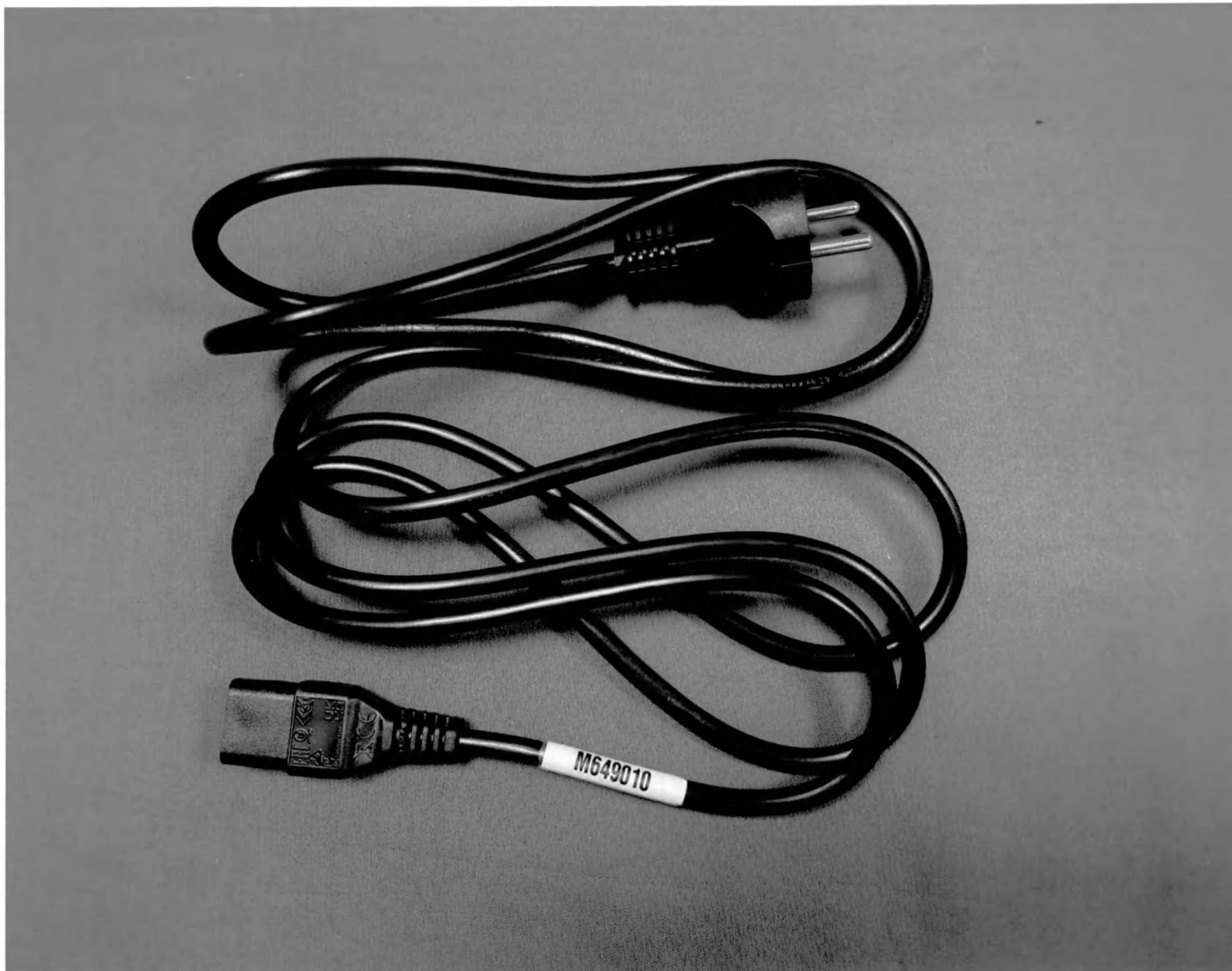


Рис. 42 – Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м

nGEN™

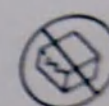
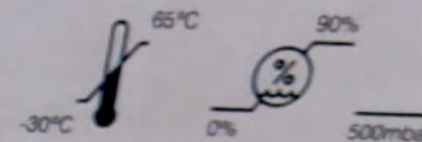
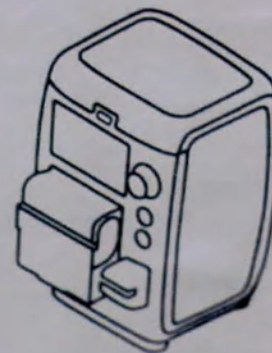
Pump

IRRIGATION PUMP

REF D139701

SN 090722-102

 2022-09-07



(01) 10946835017458 (20) 23 (12)

MANUFACTURED FOR:



Biosense Webster

part of the Johnson & Johnson family of companies



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-949-839-4000
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-949-408-2905
www.biosensewebster.com

Irrigation Pump / Pompe d'Irrigation / Irrigation pump
irrigacion / Bomba de irrigacion / Bomba de irrigação
Säydlingspump / Haudelkypumpu / Spinningspump / Irr
Achsa sammansett / Irrigation Pumpen / Irrigation
Pompa / Irrigacion / Propagation pump / Irrigacion

Рис. 43 – Насос ирригационный nGEN в составе. Маркировка на транспортной упаковке



Рис. 44 – Насос ирригационный nGEN в составе. Первичная упаковка



Рис. 45 – Насос ирригационный nGEN. Передняя панель



Рис. 46 – Насос ирригационный nGEN. Маркировка на образце



Рис. 47 –Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN.



Рис. 48 – Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN. Маркировка на образце.



Рис. 49 – Кронштейн для насоса ирригационного пGEN

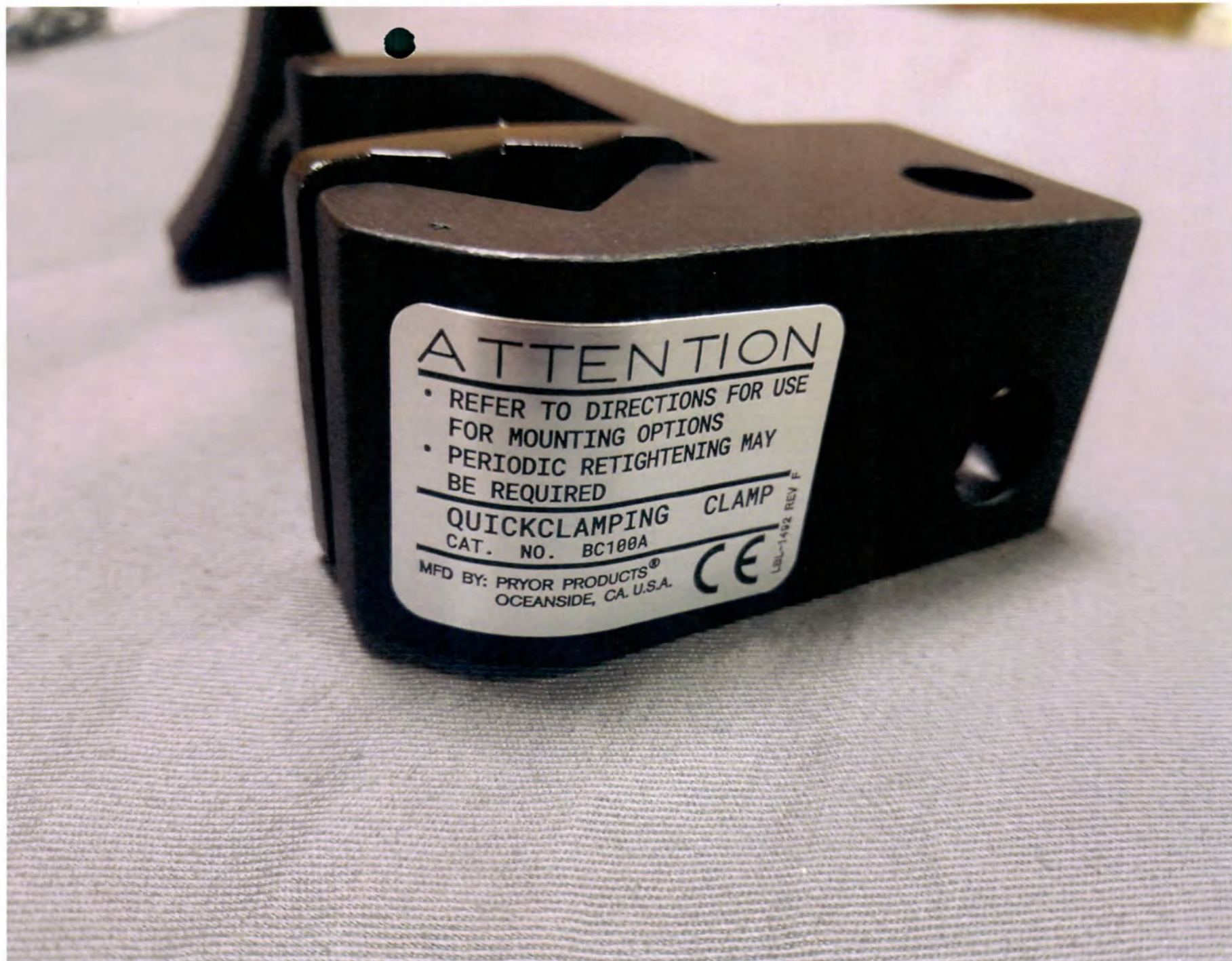


Рис. 50 –Кронштейн для насоса ирригационного pGEN. Маркировка на образце

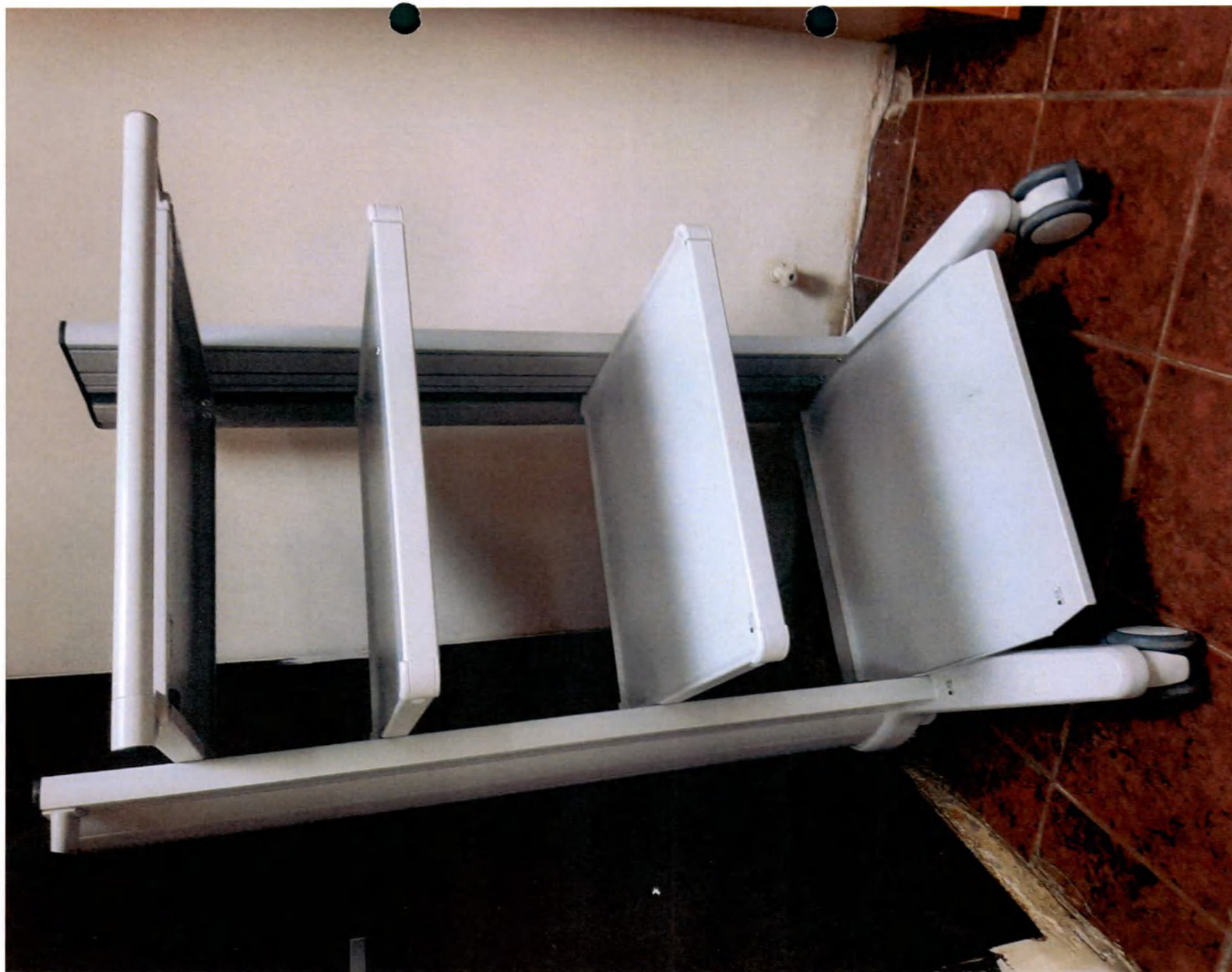


Рис. 51 – Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой



Рис. 52 – Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой. Маркировка на образце



Рис. 53 – Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой (компонент стойки).

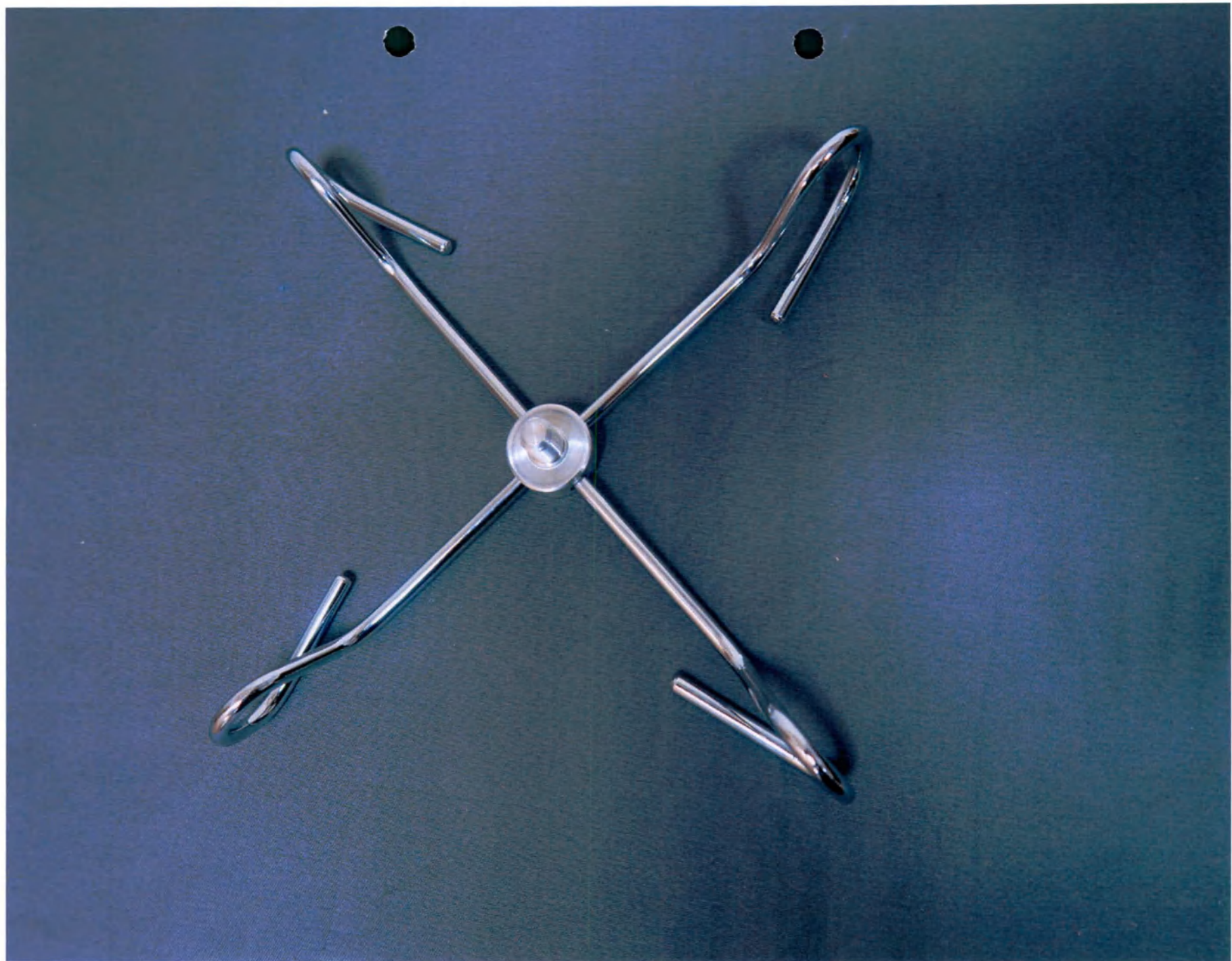


Рис. 54 – Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой (компонент стойки)



Рис. 55 – Монитор дополнительный nGEN, в составе. Транспортная упаковка



Рис. 56 – Монитор дополнительный nGEN, в составе



Рис. 57 –Монитор дополнительный nGEN, в составе: Монитор nGEN.



Рис. 58 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Монитор nGEN, вид сзади (в сборе со стойкой монитора)



Рис. 59 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Монитор nGEN. Маркировка на образце

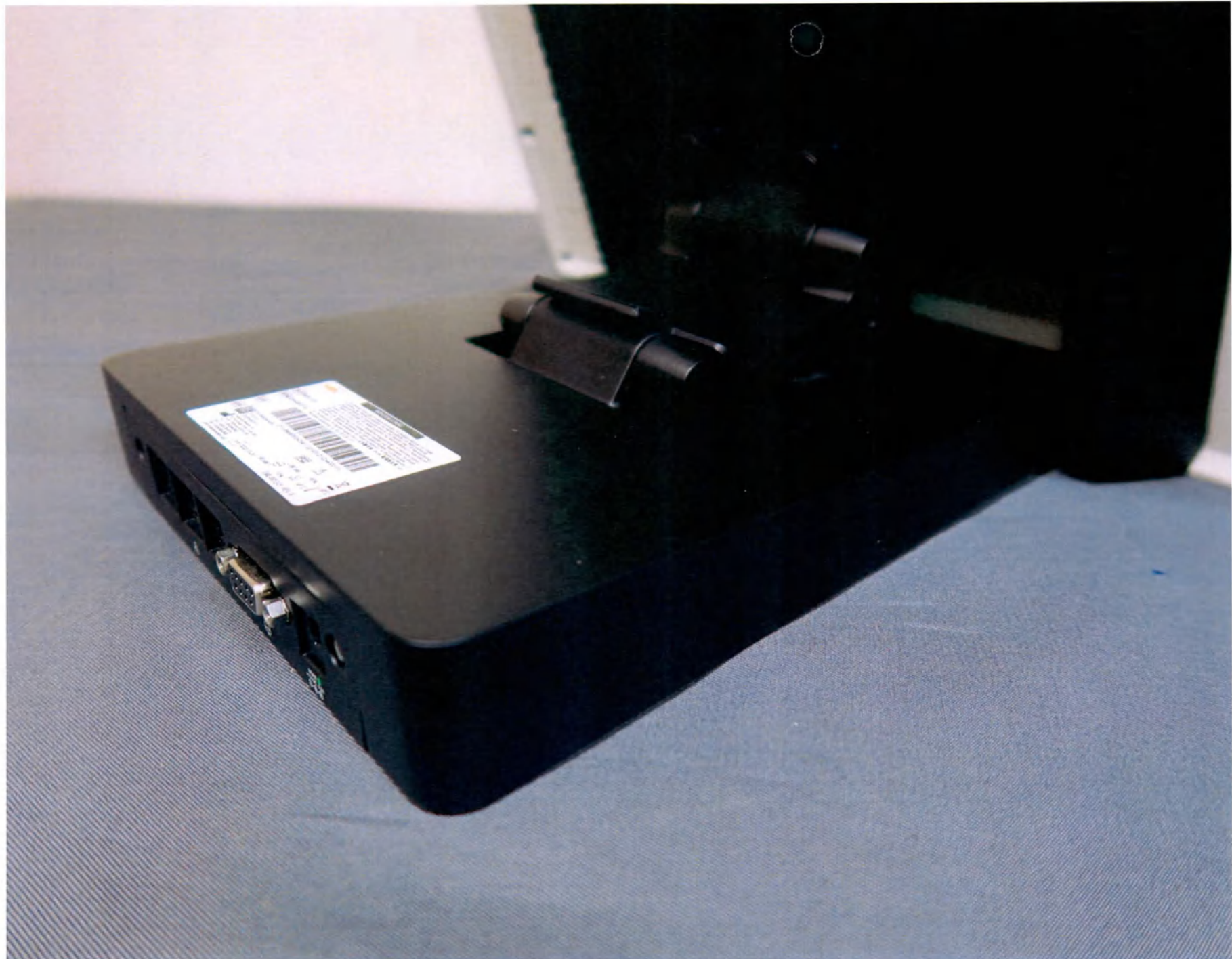


Рис. 60 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Стойка для монитора nGEN.



Рис. 61 – Монитор дополнительный pGEN, в составе: Стойка для монитора pGEN. Разъемы на панели

nGEN™

MONITOR STAND

REF M691201

SN 22470026FS

en: Monitor Stand / bg: Стойка за монитор / id: Dudukan Monitor / cs: Stojan monitoru / da: Stander til monitor / de: Monitorständer / el: Βάση συσκευής παρακολούθησης / es: Soporte para monitor / et: Monitorialus / fi: Monitoriteline / fr: Support du moniteur / hr: Stalak monitora / hu: Monitorállvány / it: Supporto del monitor / ko: 모니터 스탠드 / lt: Stebėjimo įrenginio stovas / lv: Monitora statīvs / mk: Држач за монитор / nl: Standaard voor monitor / no: Skjermstativ / pl: Stojak monitora / pt: Suporte do monitor / ro: Stativ pentru monitor / ru: Стойка для монитора / sr: Постоље монитора / sk: Stojan na monitor / sl: Stojalo za monitor / sv: Monitorstativ / tr: Monitör Standı / zh-cn: 监视器支架 / zh-tw: 監視器支架 / uk: Підставка під монітор / ja: モニタースタンド

UDI



UDI



(01)10846835024234

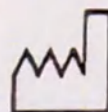
(11)221122

(21)22470026FS

(01)10846835024234(11)221122(21)22470026FS



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200,
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-809-839-8500
Tel: +1-800-729-8010
Fax: +1-809-468-2905
www.biosensewebster.com



2022-11-22

IP22



1060 mbar
500 mbar

85%
10%

-40° C
60°

EML-6912-01 REV A

Рис. 62 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Стойка для монитора nGEN. Маркировка на образце



Рис. 63 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Блок питания монитора nGEN, длина 2 м.



Рис. 64 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Блок питания монитора nGEN, длина 2 м.



Рис. 65 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м. Потребительская упаковка

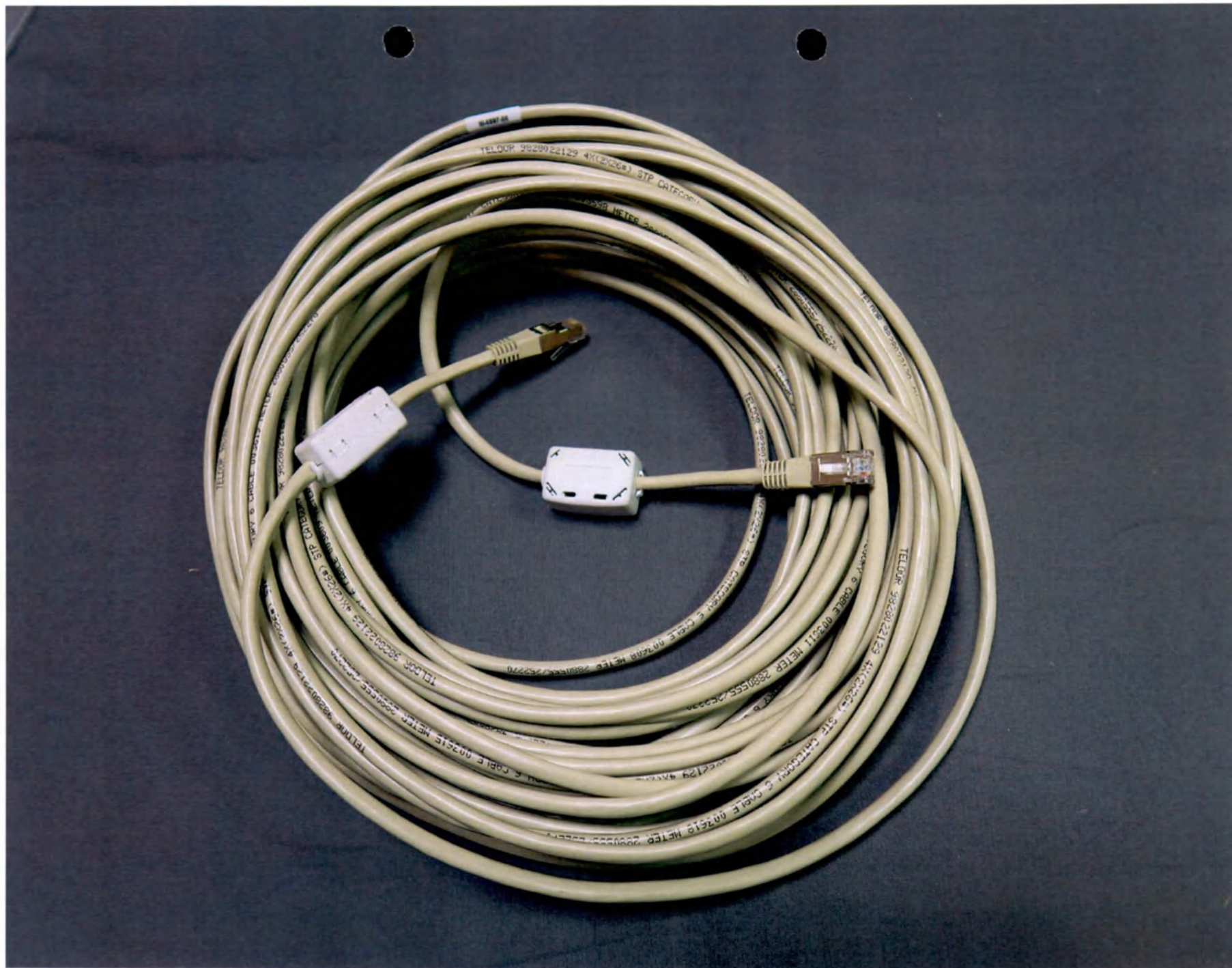


Рис. 66 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м



Рис. 67 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м. Потребительская упаковка

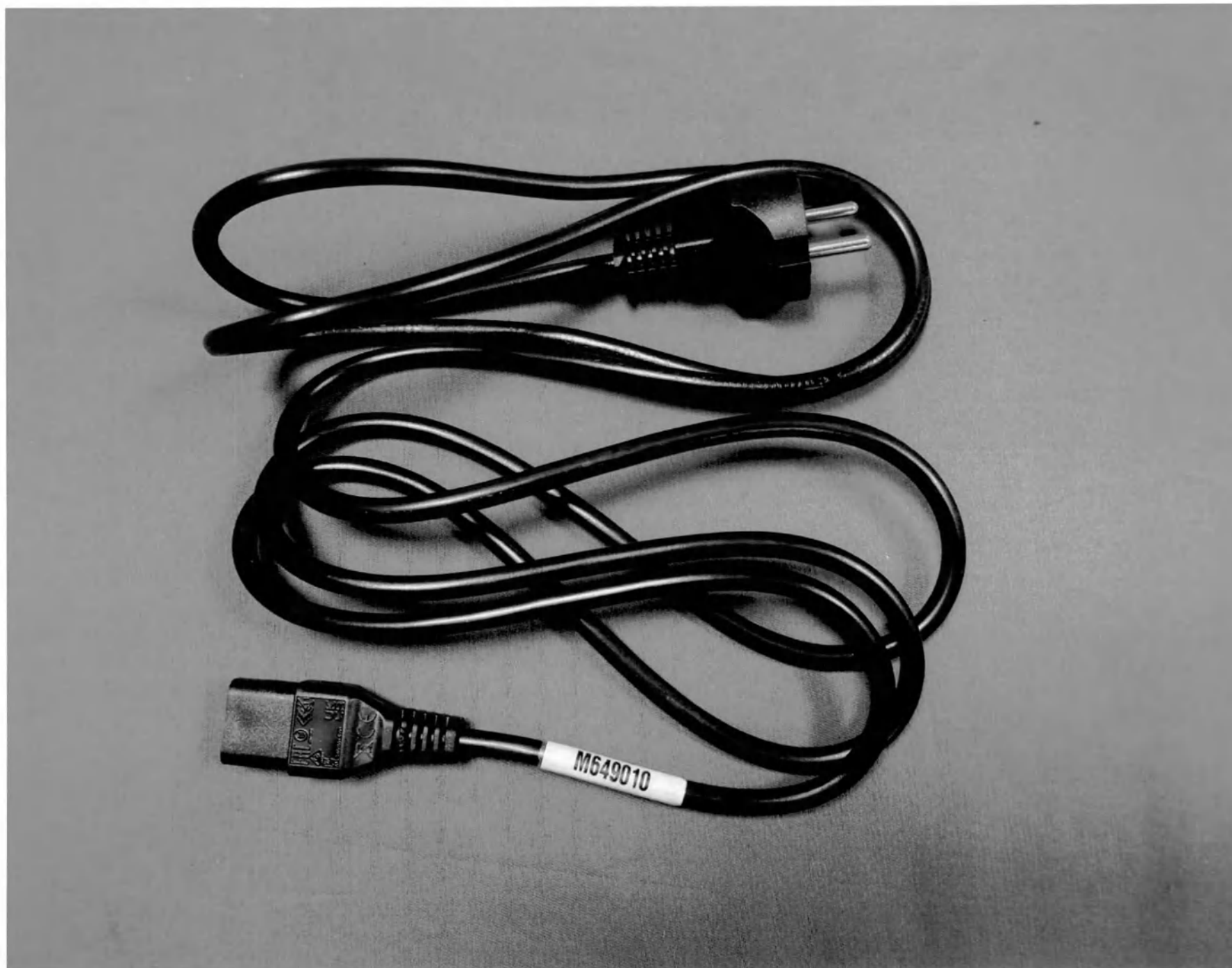


Рис. 68 – Монитор дополнительный nGEN, в составе: Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м



Рис. 69 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему. Потребительская упаковка

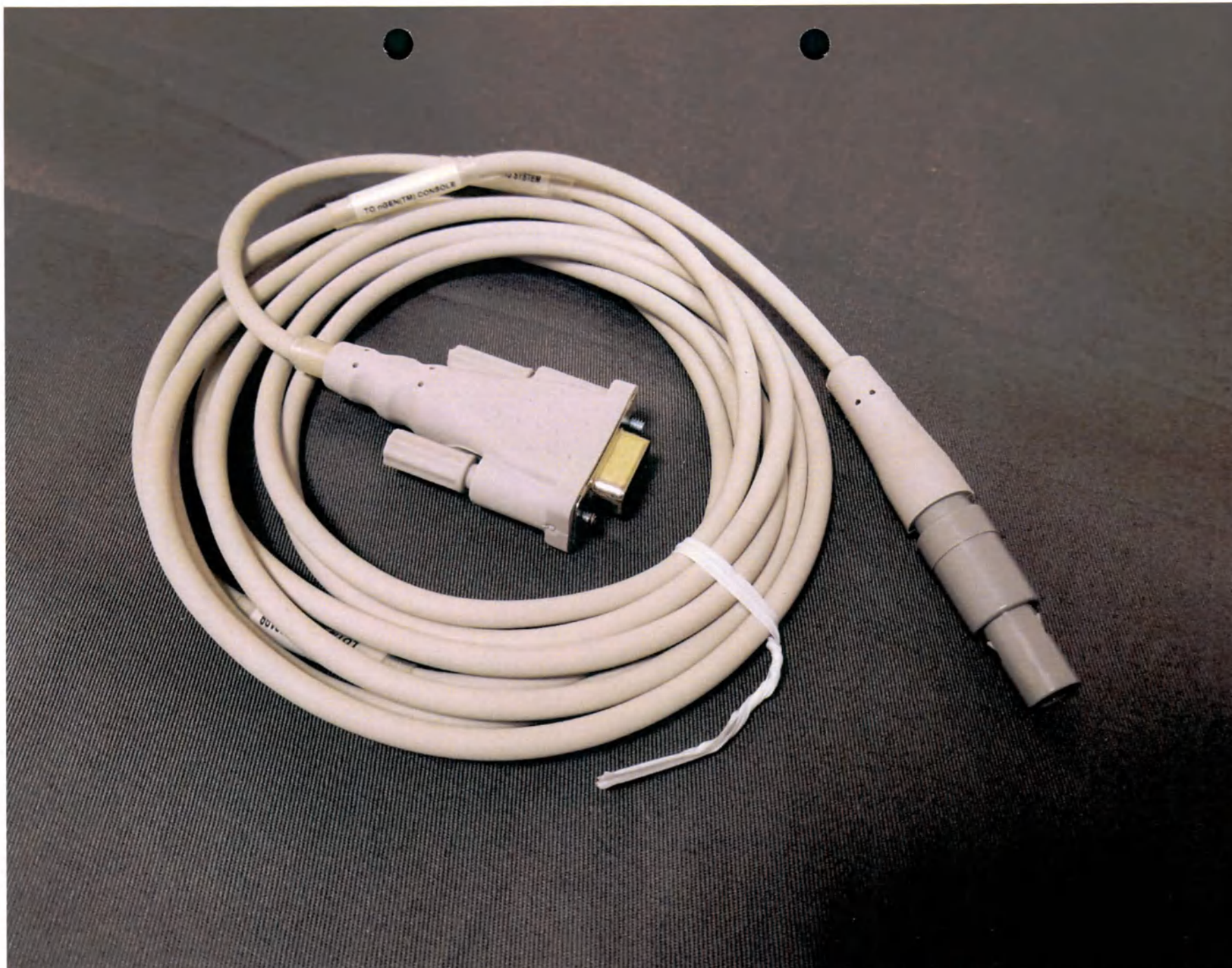


Рис. 70 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему: длина 3 м.

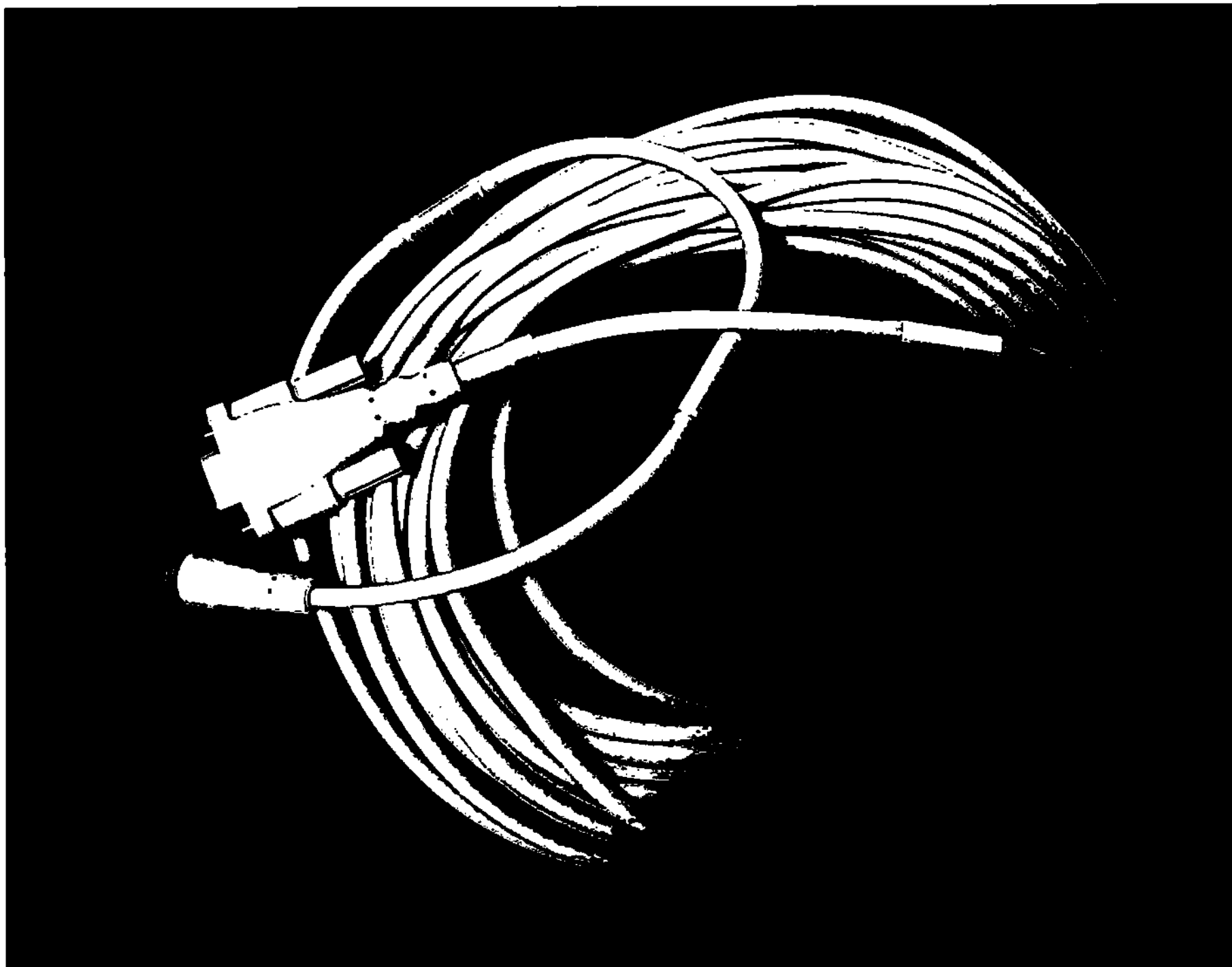


Рис. 72 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему: длина 13,7 м.

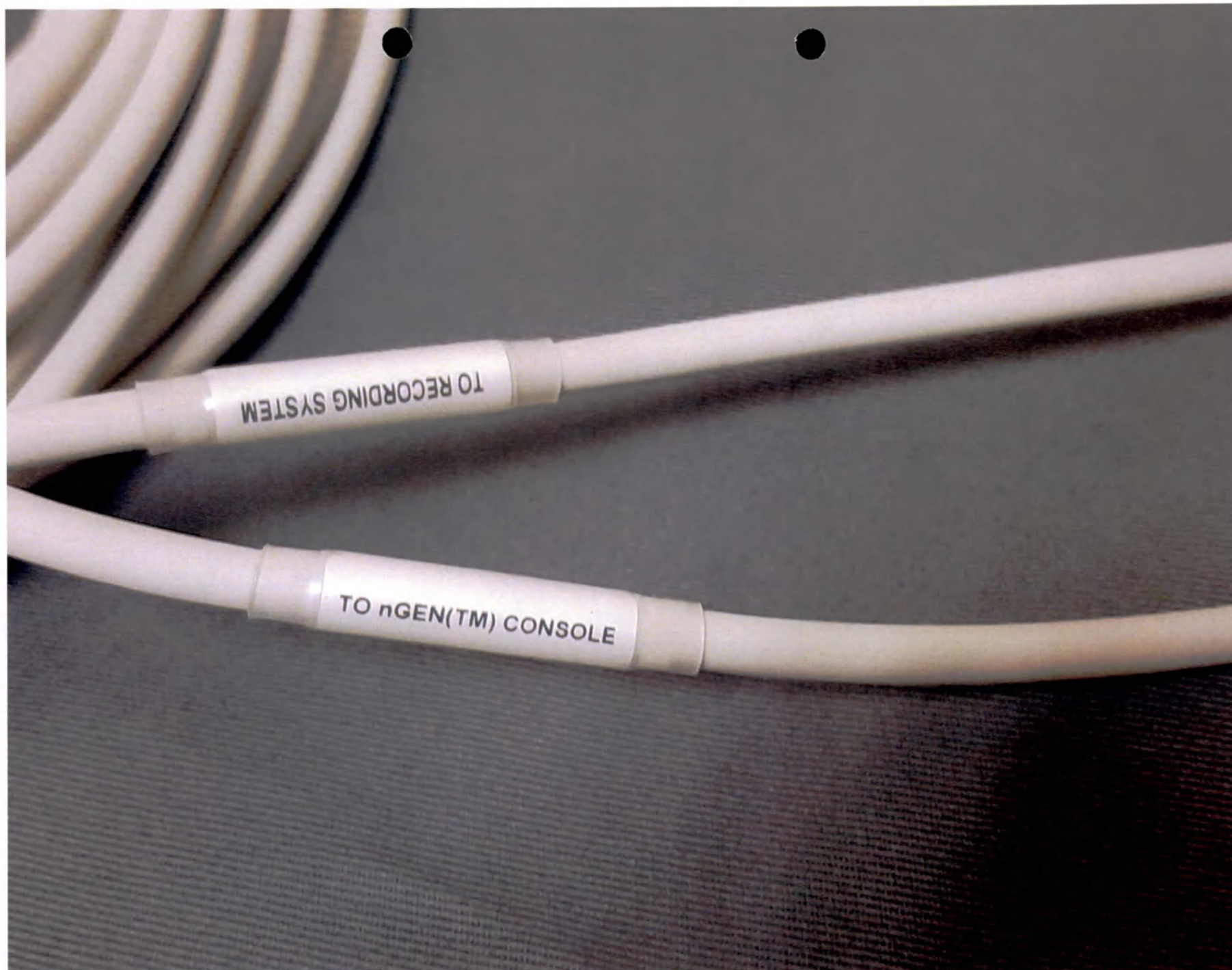


Рис. 73 – Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему. Маркировка на кабеле.



Рис. 74 – Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м. Потребительская упаковка

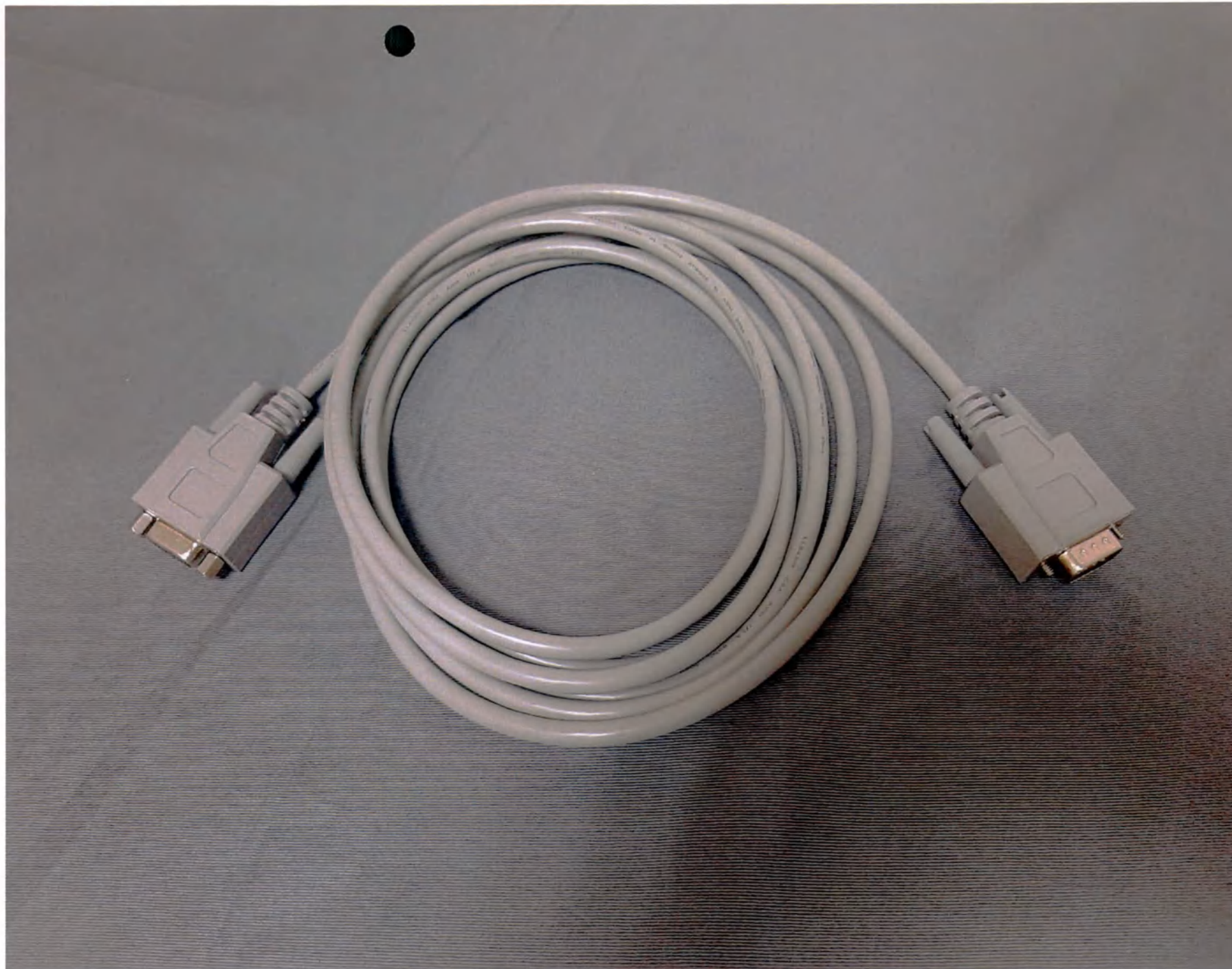


Рис. 75 – Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м.

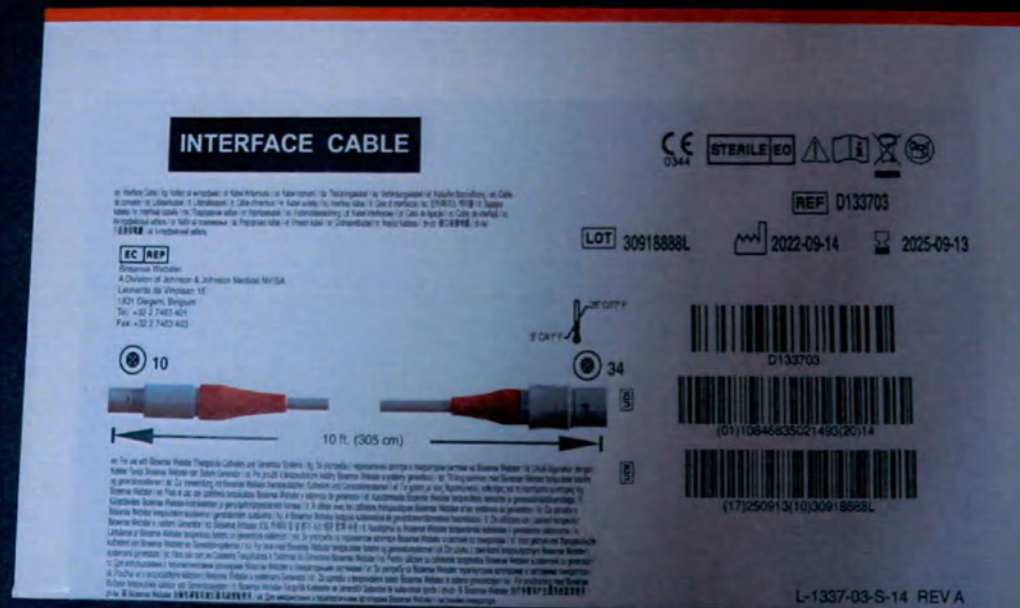


Рис. 76 – Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный. Вторичная упаковка



Рис. 77 – Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный. Маркировка на вторичной упаковке



e-ifu:
en: For approved countries only
bg: Само за одобрени държави
id: Khusus negara yang disetujui
cs: Pouze pro schválené země
da: Kun for godkendte lande
de: Nur für zugelassene Länder
el: Για εγκεκριμένες χώρες μόνο
es: Solo para países aprobados
et: Ainult heakskidetud riikidele
fi: Vain hyväksytyille maille
fr: Pour les pays approuvés uniquement
hr: Samo za odobrene države
hu: Kizárólag a jóváhagyott országok számára
it: Solo per i Paesi approvati
ko: 승인 국가에만 해당
lt: Tik patvirtintoms šalims

EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 403 72 22 USA: +1-800-729-9010

en: For a manual copy
bg: За ръчно копие
id: Untuk salinan manual
cs: Na ruční kopírování
da: For en manuel kopi
de: Als Handbuchkopie
el: Για αντιγραφή του συγγραμμιού χρήσης
es: Para una copia manual
et: Manuaalse koopia jaoks
fi: Paperikopioille
fr: Pour une copie manuelle
hr: Za ručni primjerak
hu: Kézi másolathoz
it: Per una copia manual
ko: 매뉴얼 사본의 경우
lt: Vadovo kopijos gavimas

lv: Tikai apstiprinātām valstīm
mk: Само за одобрени земји
nl: Uitsluitend voor landen met goedkeuring
no: Kun for godkjent land
pl: Tyko dla zatwierdzonych krajów
pt: Apenas para países aprovados
ro: Doar pentru țările aprobate
ru: Только для утвержденных стран
sr: Samo za odobrene zemlje
sk: Iba pre schválené krajiny
sl: Samo za odobrene države
sv: Endast för godkända länder
tr: Yalnızca onaylanan ülkeler için
zh-cn: 仅限经批准的国家或地区
zh-tw: 僅限經批准的國家或地區
uk: Тільки для затверджених країн

lv: Rokasgrāmatas kopijai
mk: За примерок од прирачник
nl: Voor een exemplaar van de handleiding
no: For en kopi av håndboken
pl: W przypadku kopii odręcznej
pt: Para uma cópia manual
ro: Pentru un exemplar din manual
ru: Для копии руководства
sr: Za ručno kopiranje
sk: Na ručné kopírovanie
sl: Za kopijo priročnika
sv: För manuell kopia
tr: Manuel kopya için
zh-cn: 获取手册副本
zh-tw: 獲取手冊副本
uk: Для ручного копіювання

ASSEMBLED IN MEXICO

Рис. 78 – Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный. Маркировка на вторичной упаковке

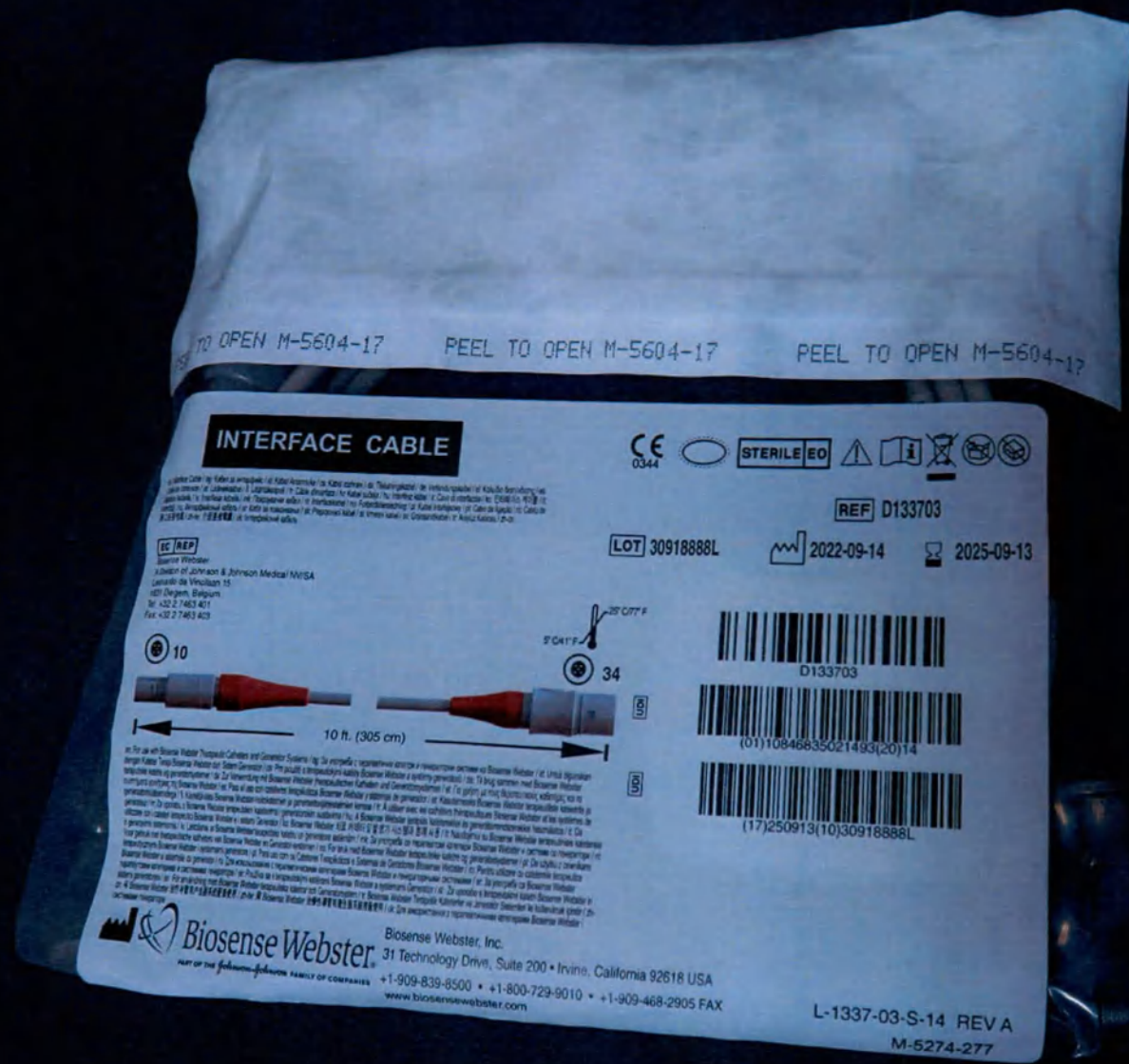


Рис. 79 – Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный. Первичная упаковка



Рис. 80 – Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный. Первичная упаковка

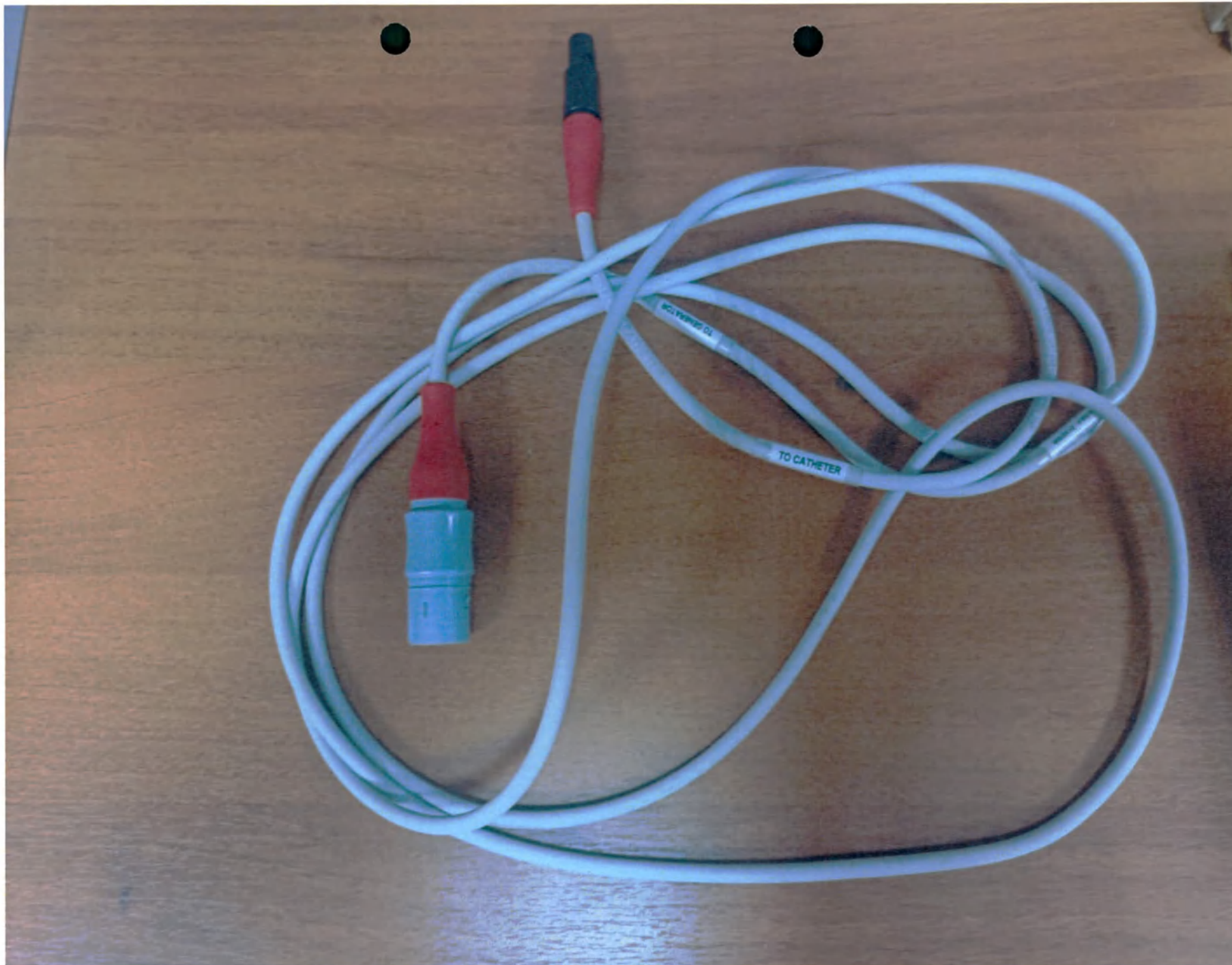


Рис. 81 – Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный



Рис. 82 – Руководство по эксплуатации

Система nGEN для сердечной абляции

Область применения: для
интервенционной аритмологии

Регистрационное удостоверение: XXX
XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Производитель: «Байосенс Вебстер,
Инк.», США (Biosense Webster, Inc.)
31 Technology Drive, Suite 200, Irvine,
California 92618, USA

Уполномоченный представитель
производителя, адрес: ООО "Джонсон
& Джонсон", 121614, Россия, г.
Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,
тел: +7(495)5807777

Номер серии: см. на упаковке

Дата изготовления: см. на упаковке

Срок службы: 10 лет

Условия хранения:

Температура -40°C +60°C. Влажность 10%

- 85%. Атмосферное давление 50-106 кПа

Условия транспортировки:

Температура -40°C +60°C. Влажность 10%

- 85%. Атмосферное давление 50-106 кПа



Рис. 83 – Пример макета русскоязычной маркировки



ПРОДАЖА
ПРЕДМЕТОВ
48

